COOK® MEDICAL

CE 0088

EN 20 **Zenith®** AAA Ancillary Components with the Z-Trak™ Introduction System
Instructions for Use

CS 26 Přídavné komponenty **Zenith®** AAA se zaváděcím systémem Z-Trak™
Návod k použití

DA 32 **Zenith®** AAA hjælpekomponenter med Z-Trak™ indføringssystem
Brugsanvisning

DE 38 Hilfskomponenten der **Zenith®** AAA-Prothese mit Z-Trak™ Einführsystem
Gebrauchsanweisung

EL 45 Βοηθητικά εξαρτήματα AAA **Zenith®** με σύστημα εισαγωγής Z-Trak™
Οδηγίες χρήσης

ES 52 Componentes auxiliares para AAA **Zenith®** con el sistema de introducción Z-Trak™
Instrucciones de uso

FR 59 Composants auxiliaires **Zenith®** AAA avec système d'introduction Z-Trak™
Mode d'emploi

HU 66 Z-Trak™ felvezetőrendszerrel ellátott **Zenith®** AAA kiegészítő komponensek
Használati utasítás

IT 73 Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale **Zenith®** con sistema di introduzione Z-Trak™
Istruzioni per l'uso

NL 80 **Zenith®** AAA hulpcomponenten met het Z-Trak™ introductiesysteem
Gebruiksaanwijzing

NO 87 **Zenith®** AAA-hjelpekomponenter med Z-Trak™ innføringssystem
Bruksanvisning

PL 93 Elementy pomocnicze **Zenith®** AAA z systemem wprowadzania Z-Trak™
Instrukcja użycia

PT 100 Componentes auxiliares AAA **Zenith®** com o sistema de introdução Z-Trak™
Instruções de utilização

SV 107 **Zenith®** AAA kompletterande komponenter med Z-Trak™ införingssystem
Bruksanvisning

T_EAAAZ_REV1

ENGLISH

Table of Contents

Illustrations ... 11-19
1 DEVICE DESCRIPTION ... 20
1.1 Zenith AAA Ancillary Components ... 20
1.2 Main Body Extension Delivery System ... 20
1.3 Iliac Leg Delivery System ... 20
1.4 Iliac Leg Extension Delivery System ... 20
1.5 Converter Delivery System ... 20
1.6 Iliac Plug Delivery System ... 20
2 INDICATIONS FOR USE ... 20
3 CONTRAINDICATIONS ... 20
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS ... 20
4.1 General ... 20
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up ... 20
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging ... 20
Diameters ... 20
Lengths ... 20
4.4 Device Selection ... 21
4.5 Implant Procedure ... 21
4.6 Molding Balloon Use ... 21
4.7 Main Body Extension ... 21
4.8 MRI Information ... 21
Static Magnetic Field ... 21
MRI-Related Heating ... 21
Image Artifact ... 21
5 ADVERSE EVENTS ... 21
5.1 Observed Adverse Events ... 21
5.2 Potential Adverse Events ... 21
Device-Related Adverse Event Reporting ... 21
6 SUMMARY OF CLINICAL STUDIES ... 21
7 PATIENT SELECTION AND TREATMENT ... 21
7.1 Individualization of Treatment ... 21
8 PATIENT COUNSELING INFORMATION ... 22
9 HOW SUPPLIED ... 22
10 CLINICAL USE INFORMATION ... 22
10.1 Physician Training ... 22
10.2 Inspection Prior to Use ... 22
10.3 Materials Required ... 22
10.4 Materials Recommended ... 22
10.5 Device Diameter Sizing Guidelines ... 22
Table 10.5.1 Main Body Extension Graft Diameter Sizing Guide ... 22
Table 10.5.2 Flex Iliac Leg Graft Diameter Sizing Guide ... 22
Table 10.5.3 Spiral-Z AAA Iliac Leg Graft Sizing Guide ... 23
Table 10.5.4 Iliac Leg Extension Graft Diameter Sizing Guide ... 23
Table 10.5.5 Converter Graft Diameter Sizing Guide ... 23
Table 10.5.6 Zenith Iliac Plug Graft Diameter Sizing Guide ... 23
11 DIRECTIONS FOR USE ... 23
Anatomical Requirements ... 23
General Use Information ... 23
Pre-Implant Determinants ... 23
Patient Preparation ... 23
11.1 Ancillary Components General Use Information ... 23
11.2 Main Body Extensions ... 23
Main Body Extension Preparation/Flush ... 23
Main Body Extension Placement and Deployment ... 23
Main Body Extension Molding Balloon Insertion ... 24
11.3 Iliac Legs and Iliac Leg Extensions ... 24
Iliac Leg Extension Preparation/Flush ... 24
Iliac Leg Extension Placement and Deployment ... 24
Iliac Leg Extension Molding Balloon Insertion ... 24
11.4 Converter ... 24
Converter Preparation/Flush ... 24
Converter Placement and Deployment ... 24
Converter Molding Balloon Insertion ... 24
11.5 Iliac Plug ... 24
Iliac Plug Preparation/Flush ... 24
Iliac Plug Placement ... 24
Iliac Plug Deployment ... 24
Iliac Plug Molding Balloon Insertion ... 24
Femoral-to-Femoral Crossover ... 25
12 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP ... 25
12.1 General ... 25
12.2 MRI Information ... 25
Static Magnetic Field ... 25
MRI-Related Heating ... 25
Image Artifact ... 25
12.3 Additional Surveillance and Treatment ... 25
13 PATIENT TRACKING INFORMATION ... 25

ČESKY

Obsah

Ilustrace ... 11-19
1 POPIS ZAŘÍZENÍ ... 26
1.1 Přídavné komponenty Zenith AAA ... 26
1.2 Aplikační systém extenze hlavního těla ... 26
1.3 Aplikační systém pro iliakální rameno ... 26
1.4 Aplikační systém pro extenzi iliakálního ramena ... 26
1.5 Aplikační systém přechodového dílu ... 26
1.6 Aplikační systém iliakální zátky ... 26
2 URČENÉ POUŽITÍ ... 26
3 KONTRAINDIKACE ... 26
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ ... 26
4.1 Obecně ... 26
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta ... 26
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem ... 26
Průměry ... 26
Délky ... 26
4.4 Volba zařízení ... 27
4.5 Postup implantace ... 27
4.6 Použití tvarovacího balónku ... 27
4.7 Extenze hlavního těla ... 27
4.8 Informace o vyšetření MRI ... 27
Statické magnetické pole ... 27
Záhřev způsobený snímkováním MRI ... 27
Artefakt obrazu ... 27
5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY ... 27
5.1 Zaznamenané nežádoucí příhody ... 27
5.2 Potenciální nežádoucí příhody ... 27
Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením ... 27
6 SOUHRN KLINICKÝCH STUDIÍ ... 27
7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA ... 28
7.1 Individualizace léčby ... 28
8 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY ... 28
9 STAV PŘI DODÁNÍ ... 28
10 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ ... 28
10.1 Školení lékařů ... 28
10.2 Kontrola před použitím ... 28
10.3 Požadovaný materiál ... 28
10.4 Doporučený materiál ... 28
10.5 Pokyny k určení průměru zařízení ... 28
Tabulka 10.5.1 Pokyny pro výběr průměru extenze hlavního těla graftu ... 28
Tabulka 10.5.2 Pokyny pro výběr průměru iliakálního ramena graftu Flex ... 29
Tabulka 10.5.3 Návod k určení velikosti iliakálního ramena graftu ... 29
Tabulka 10.5.4 Pokyny pro výběr průměru extenze iliakálního ramena graftu ... 29
Tabulka 10.5.5 Pokyny pro výběr průměru přechodového dílu graftu ... 29
Tabulka 10.5.6 Pokyny pro výběr průměru iliakální zátky graftu Zenith ... 29
11 POKYNY K POUŽITÍ ... 29
Anatomické požadavky ... 29
Obecné informace o použití ... 29
Rozhodující činitele před implantací ... 29
Příprava pacienta ... 29
11.1 Obecné informace o použití přídavných komponent ... 29
11.2 Extenze hlavního těla ... 29
Příprava a propláchnutí extenze hlavního těla ... 29
Umístění a rozvinutí extenze hlavního těla ... 30
Zavedení tvarovacího balónku do extenze hlavního těla ... 30
11.3 Iliakální ramena a extenze iliakálního ramena ... 30
Příprava a propláchnutí extenze iliakálního ramena ... 30
Zavedení a rozvinutí extenze iliakálního ramena ... 30
Zavedení tvarovacího balónku do extenze iliakálního ramena ... 30
11.4 Přechodový díl ... 30
Příprava a propláchnutí přechodového dílu ... 30
Umístění a rozvinutí přechodového dílu ... 30
Zavedení tvarovacího balónku přechodového dílu ... 30
11.5 Iliakální zátka ... 30
Příprava a propláchnutí iliakální zátky ... 30
Umístění iliakální zátky ... 31
Rozvinutí iliakální zátky ... 31
Zavedení tvarovacího balónku do iliakální zátky ... 31
Femoro-femorální zkřížený bypass ... 31
12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU ... 31
12.1 Obecně ... 31
12.2 Informace o vyšetření MRI ... 31
Statické magnetické pole ... 31
Záhřev způsobený snímkováním MRI ... 31
Artefakt obrazu ... 31
12.3 Další sledování a léčba ... 31
13 INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ ... 31

DANSK

Indholdsfortegnelse

Illustrationer ... 11-19
1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET ... 32
1.1 Zenith AAA hjælpekomponenter ... 32
1.2 Fremføringssystem for hovedproteseforlænger ... 32
1.3 Fremføringssystem for iliaca-ben ... 32
1.4 Fremføringssystem for iliaca-benforlænger ... 32
1.5 Fremføringssystem for konverteringsenhed ... 32
1.6 Fremføringssystem for iliaca-prop ... 32
2 TILSIGTET ANVENDELSE ... 32
3 KONTRAINDIKATIONER ... 32
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ... 32
4.1 Generelle ... 32
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning ... 32
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren ... 32
Diametre ... 32
Længder ... 32
4.4 Udvælgelse af produkt ... 33
4.5 Implantationsprocedure ... 33
4.6 Brug af formningsballon ... 33
4.7 Hovedproteseforlænger ... 33
4.8 Information om MR-scanning ... 33
Statisk magnetisk felt ... 33
Opvarmning forbundet med MR-scanning ... 33
Billedartefakt ... 33
5 UØNSKEDE HÆNDELSER ... 33
5.1 Observerede uønskede hændelser ... 33
5.2 Mulige uønskede hændelser ... 33
Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med produktet ... 33
6 RESUME OVER KLINISKE UNDERSØGELSER ... 34
7 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING ... 34
7.1 Individualisering af behandling ... 34
8 PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION ... 34
9 LEVERING ... 34
10 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE ... 34
10.1 Lægeuddannelse ... 34
10.2 Inspektion inden brug ... 34
10.3 Nødvendige materialer ... 34
10.4 Anbefalede materialer ... 34
10.5 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter ... 34
Tabel 10.5.1 Størrelsesguide for hovedproteseforlængerens diameter ... 34
Tabel 10.5.2 Størrelsesguide for Flex iliaca-benprotesens diameter ... 35
Tabel 10.5.3 Størrelsesguide for Spiral-Z AAA iliaca-benprotese ... 35
Tabel 10.5.4 Størrelsesguide for iliaca-benforlængerprotesens diameter ... 35
Tabel 10.5.5 Størrelsesguide for konverteringsenhedsprotesens diameter ... 35
Tabel 10.5.6 Størrelsesguide for Zenith iliaca-propprotesens diameter ... 35
11 BRUGSANVISNING ... 35
Anatomiske krav ... 35
Generel information om anvendelse ... 35
Afgørende faktorer før implantation ... 35
Klargøring af patienten ... 35
11.1 Generelle anvendelsesinformationer for hjælpekomponenterne ... 35
11.2 Hovedproteseforlængere ... 35
Forberedelse/gennemskylning af hovedproteseforlænger ... 35
Placering og anlæggelse af hovedproteseforlængeren ... 36
Indføring af hovedproteseforlængerens formningsballon ... 36
11.3 Iliaca-ben og iliaca-benforlængere ... 36
Klargøring/gennemskylning af iliaca-benforlænger ... 36
Placering og anlæggelse af iliaca-ben ... 36
Indføring af iliaca-benforlængerens formningsballon ... 36
11.4 Konverteringsenhed ... 36
Forberedelse/gennemskylning af konverteringsenheden ... 36
Placering og anlæggelse af konverteringsenheden ... 36
Indføring af konverteringsenhedens formningsballon ... 36
11.5 Iliaca-prop ... 37
Klargøring/gennemskylning af iliaca-prop ... 37
Placering af iliaca-prop ... 37
Anlæggelse af iliaca-prop ... 37
Indføring af iliaca-proppens formningsballon ... 37
Overkrydsning fra femurarterie til femurarterie ... 37
12 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING ... 37
12.1 Generelle ... 37
12.2 Information om MR-scanning ... 37
Statisk magnetisk felt ... 37
Opvarmning forbundet med MR-scanning ... 37
Billedartefakt ... 37
12.3 Yderligere kontrol og behandling ... 37
13 OPLYSNINGER OM SPORING AF PATIENTER ... 37

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

Abbildungen ... 11-19
1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS ... 38
1.1 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese ... 38
1.2 Einführsystem für Hauptkörper ... 38
1.3 Einführsystem für iliakale Schenkel ... 38
1.4 Einführsystem für iliakale Schenkelverlängerungen ... 38
1.5 Einführsystem für Konverter ... 38
1.6 Einführsystem für iliakale Verschluss-Segmente ... 38
2 VERWENDUNGSZWECK ... 38
3 KONTRAINDIKATIONEN ... 38
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ... 38
4.1 Allgemeines ... 38
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten ... 38
4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff ... 38
Durchmesser ... 39
Längen ... 39
4.4 Auswahl der Prothese ... 39
4.5 Implantationsverfahren ... 39
4.6 Verwendung des Modellierungsballons ... 39
4.7 Hauptkörperverlängerung ... 39
4.8 MRT-Informationen ... 39
Statisches Magnetfeld ... 39
MRT-bedingte Erwärmung ... 39
Bildartefakt ... 39
5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE ... 40
5.1 Beobachtete unerwünschte Ereignisse ... 40
5.2 Mögliche unerwünschte Ereignisse ... 40
Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse ... 40
6 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN ... 40
7 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN ... 40
7.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung ... 40
8 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN ... 40
9 LIEFERFORM ... 40
10 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ ... 40
10.1 Ärzteschulung ... 40
10.2 Überprüfung vor dem Gebrauch ... 40
10.3 Erforderliche Materialien ... 41
10.4 Empfohlene Materialien ... 41
10.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese ... 41
Tabelle 10.5.1 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Hauptkörperverlängerung ... 41
Tabelle 10.5.2 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Flex iliakalen Prothesenschenkels ... 41
Tabelle 10.5.3 Anleitung zur Größenbestimmung des iliakalen Spiral-Z AAA-Prothesenschenkels ... 41
Tabelle 10.5.4 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der iliakalen Schenkelverlängerung ... 41
Tabelle 10.5.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Konverters ... 41
Tabelle 10.5.6 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Zenith iliakalen Verschluss-Segments ... 41
11 GEBRAUCHSANWEISUNG ... 41
Anatomische Voraussetzungen ... 41
Allgemeine Informationen zum Gebrauch ... 42
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren ... 42
Vorbereitung des Patienten ... 42
11.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch der Hilfskomponenten ... 42
11.2 Hauptkörperverlängerungen ... 42
Vorbereitung/Spülen der Hauptkörperverlängerung ... 42
Positionieren und Entfalten der Hauptkörperverlängerung ... 42
Einführen des Modellierungsballons der Hauptkörperverlängerung ... 42
11.3 Iliakale Schenkel und iliakale Schenkelverlängerungen ... 42
Vorbereitung/Spülen der iliakalen Schenkelverlängerung ... 42
Positionieren und Entfalten der iliakalen Schenkelverlängerung ... 42
Einführen des Modellierungsballons für die iliakale Schenkelverlängerung ... 43
11.4 Konverter ... 43
Vorbereitung/Spülen des Konverters ... 43
Positionieren und Entfalten des Konverters ... 43
Einführen des Konverter-Modellierungsballons ... 43
11.5 Iliakales Verschluss-Segment ... 43
Vorbereitung/Spülen des iliakalen Verschluss-Segments ... 43
Platzieren des iliakalen Verschluss-Segments ... 43
Entfalten des iliakalen Verschluss-Segments ... 43
Einführen des Modellierungsballons für das iliakale Verschluss-Segment ... 43
Femoro-femoraler Crossover-Bypass ... 43
12 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG ... 43
12.1 Allgemeines ... 43
12.2 MRT-Informationen ... 44
Statisches Magnetfeld ... 44
MRT-bedingte Erwärmung ... 44
Bildartefakt ... 44
12.3 Zusätzliche Überwachung und Behandlung ... 44
13 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG ... 44

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Πινακας Περιεχομενων

Απεικονίσεις ... 11-19
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ... 45
1.1 Βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith ... 45
1.2 Σύστημα τοποθέτησης προέκτασης κύριου σώματος ... 45
1.3 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους ... 45
1.4 Σύστημα τοποθέτησης προέκτασης λαγόνιου σκέλους ... 45
1.5 Σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα ... 45
1.6 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου βύσματος ... 45
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ... 45
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ... 45
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ... 45
4.1 Γενικά ... 45
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς ... 45
4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία ... 45
Διάμετροι ... 46
Μήκη ... 46
4.4 Επιλογή συσκευής ... 46
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης ... 46
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης ... 46
4.7 Προέκταση κύριου σώματος ... 46
4.8 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας ... 46
Στατικό μαγνητικό πεδίο ... 46
Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία ... 46
Τέχνημα εικόνας ... 46
5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ... 47
5.1 Παρατηρούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα ... 47
5.2 Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα ... 47
Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή ... 47
6 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ... 47
7 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ... 47
7.1 Εξατομίκευση της θεραπείας ... 47
8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ... 47
9 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ... 47
10 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ... 47
10.1 Εκπαίδευση ιατρού ... 47
10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση ... 47
10.3 Απαιτούμενα υλικά ... 48
10.4 Συνιστώμενα υλικά ... 48
10.5 Οδηγίες επιλογής διαμέτρου συσκευής ... 48
Πίνακας 10.5.1 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος προέκτασης κύριου σώματος ... 48
Πίνακας 10.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Flex ... 48
Πίνακας 10.5.3 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους μοσχεύματος λαγονίου σκέλους AAA Spiral-Z ... 48
Πίνακας 10.5.4 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος προέκτασης λαγόνιου σκέλους ... 48
Πίνακας 10.5.5 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος μετατροπέα ... 48
Πίνακας 10.5.6 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου βύσματος Zenith ... 48
11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ... 48
Ανατομικές απαιτήσεις ... 48
Γενικές πληροφορίες χρήσης ... 49
Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης ... 49
Προετοιμασία ασθενούς ... 49
11.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων ... 49
11.2 Προεκτάσεις κύριου σώματος ... 49
Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης κύριου σώματος ... 49
Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος ... 49
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης προέκτασης κύριου σώματος ... 49
11.3 Λαγόνια σκέλη και προεκτάσεις λαγονίων σκελών ... 49
Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης λαγόνιου σκέλους ... 49
Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης λαγόνιου σκέλους ... 49
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης λαγόνιου σκέλους ... 50
11.4 Μετατροπέας ... 50
Προετοιμασία/έκπλυση μετατροπέα ... 50
Τοποθέτηση και έκπτυξη μετατροπέα ... 50
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης μετατροπέα ... 50
11.5 Λαγόνιο βύσμα ... 50
Προετοιμασία/έκπλυση λαγόνιου βύσματος ... 50
Τοποθέτηση λαγόνιου βύσματος ... 50
Έκπτυξη λαγόνιου βύσματος ... 50
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης λαγόνιου βύσματος ... 50
Μηρομηριαία παράκαμψη ... 51
12 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ... 51
12.1 Γενικά ... 51
12.2 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας ... 51
Στατικό μαγνητικό πεδίο ... 51
Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία ... 51
Τέχνημα εικόνας ... 51
12.3 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία ... 51
13 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ... 51

ESPAÑOL

Índice

Ilustraciones ... 11-19
1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO ... 52
1.1 Componentes auxiliares para AAA Zenith ... 52
1.2 Sistema de implantación de la extensión de cuerpo principal ... 52
1.3 Sistema de implantación de la rama ilíaca ... 52
1.4 Sistema de implantación de la extensión de rama ilíaca ... 52
1.5 Sistema de implantación del convertidor ... 52
1.6 Sistema de implantación del tapón ilíaco ... 52
2 INDICACIONES ... 52
3 CONTRAINDICACIONES ... 52
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ... 52
4.1 Generales ... 52
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes ... 52
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento ... 52
Diámetros ... 53
Longitudes ... 53
4.4 Selección de los dispositivos ... 53
4.5 Procedimiento de implantación ... 53
4.6 Uso del balón moldeador ... 53
4.7 Extensión de cuerpo principal ... 53
4.8 Información sobre la MRI ... 53
Campo magnético estático ... 53
Calentamiento relacionado con la MRI ... 53
Artefacto de la imagen ... 53
5 REACCIONES ADVERSAS ... 53
5.1 Reacciones adversas observadas ... 53
5.2 Reacciones adversas posibles ... 53
Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo ... 54
6 RESUMEN DE ESTUDIOS CLÍNICOS ... 54
7 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ... 54
7.1 Individualización del tratamiento ... 54
8 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES ... 54
9 PRESENTACIÓN ... 54
10 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO ... 54
10.1 Formación de médicos ... 54
10.2 Inspección previa al uso ... 54
10.3 Material necesario ... 54
10.4 Material recomendado ... 54
10.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos ... 55
Tabla 10.5.1 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de cuerpo principal ... 55
Tabla 10.5.2 Guía para la selección del tamaño del diámetro de las ramas ilíacas Flex ... 55
Tabla 10.5.3 Guía para la selección del tamaño de las ramas ilíacas para AAA Spiral-Z ... 55
Tabla 10.5.4 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de rama ilíaca ... 55
Tabla 10.5.5 Guía para la selección del tamaño del diámetro del convertidor ... 55
Tabla 10.5.6 Guía para la selección del tamaño del diámetro del tapón ilíaco Zenith ... 55
11 MODO DE EMPLEO ... 55
Requisitos anatómicos ... 55
Información general sobre el uso ... 55
Factores determinantes previos al implante ... 55
Preparación del paciente ... 56
11.1 Información general sobre el uso de los componentes auxiliares ... 56
11.2 Extensiones de cuerpo principal ... 56
Preparación y lavado de la extensión de cuerpo principal ... 56
Colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal ... 56
Introducción del balón moldeador en la extensión de cuerpo principal ... 56
11.3 Ramas ilíacas y extensiones de rama ilíaca ... 56
Preparación y lavado de la extensión de rama ilíaca ... 56
Colocación y despliegue de la extensión de rama ilíaca ... 56
Introducción del balón moldeador en la extensión de rama ilíaca ... 56
11.4 Convertidor ... 57
Preparación y lavado del convertidor ... 57
Colocación y despliegue del convertidor ... 57
Introducción del balón moldeador en el convertidor ... 57
11.5 Tapón ilíaco ... 57
Preparación y lavado del tapón ilíaco ... 57
Colocación del tapón ilíaco ... 57
Despliegue del tapón ilíaco ... 57
Introducción del balón moldeador en el tapón ilíaco ... 57
Bypass femorofemoral ... 57
12 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO ... 57
12.1 Generales ... 57
12.2 Información sobre la MRI ... 57
Campo magnético estático ... 57
Calentamiento relacionado con la MRI ... 58
Artefacto de la imagen ... 58
12.3 Vigilancia y tratamiento adicionales ... 58
13 INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE ... 58

FRANÇAIS

Table des matières

Illustrations ... 11-19
1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF ... 59
1.1 Composants auxiliaires Zenith AAA ... 59
1.2 Système de largage de l'extension de corps principal ... 59
1.3 Système de largage du jambage iliaque ... 59
1.4 Système de largage de l'extension de jambage iliaque ... 59
1.5 Système de largage du convertisseur ... 59
1.6 Système de largage de l'obturateur iliaque ... 59
2 UTILISATION ... 59
3 CONTRE-INDICATIONS ... 59
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE ... 59
4.1 Généralités ... 59
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients ... 59
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention ... 59
Diamètres ... 60
Longueurs ... 60
4.4 Sélection des dispositifs ... 60
4.5 Méthode d'implantation ... 60
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage ... 60
4.7 Extension de corps principal ... 60
4.8 Informations relatives aux IRM ... 60
Champ magnétique statique ... 60
Échauffement lié à l'IRM ... 60
Artéfact de l'image ... 60
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ... 60
5.1 Événements indésirables observés ... 60
5.2 Événements indésirables possibles ... 60
Rapport d'événement indésirable associé au dispositif ... 61
6 SOMMAIRE DES ÉTUDES CLINIQUES ... 61
7 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS ... 61
7.1 Individualisation du traitement ... 61
8 CONSEILS AUX PATIENTS ... 61
9 PRÉSENTATION ... 61
10 UTILISATION CLINIQUE ... 61
10.1 Formation clinique ... 61
10.2 Inspection avant l'utilisation ... 61
10.3 Matériel requis ... 61
10.4 Matériel recommandé ... 61
10.5 Directives de mesures du diamètre du dispositif ... 62
Tableau 10.5.1 Guide de mesures du diamètre de l'extension de corps principal ... 62
Tableau 10.5.2 Guide de mesures du diamètre du jambage iliaque Flex ... 62
Tableau 10.5.3 Guide de mesures du jambage iliaque Spiral-Z AAA ... 62
Tableau 10.5.4 Guide de mesures du diamètre de l'extension de jambage iliaque ... 62
Tableau 10.5.5 Guide de mesures du diamètre du convertisseur ... 62
Tableau 10.5.6 Guide de mesures du diamètre de l'obturateur iliaque Zenith ... 62
11 DIRECTIVES D'UTILISATION ... 62
Exigences anatomiques ... 62
Informations générales sur l'utilisation ... 62
Facteurs déterminants avant l'implantation ... 62
Préparation du patient ... 63
11.1 Informations générales sur l'utilisation des composants auxiliaires ... 63
11.2 Extensions de corps principal ... 63
Préparation et rinçage de l'extension de corps principal ... 63
Mise en place et déploiement de l'extension de corps principal ... 63
Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de corps principal ... 63
11.3 Jambages iliaques et extensions de jambage iliaque ... 63
Préparation et rinçage de l'extension de jambage iliaque ... 63
Mise en place et déploiement de l'extension de jambage iliaque ... 63
Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de jambage iliaque ... 63
11.4 Convertisseur ... 64
Préparation et rinçage du convertisseur ... 64
Mise en place et déploiement du convertisseur ... 64
Insertion du ballonnet de modelage du convertisseur ... 64
11.5 Obturateur iliaque ... 64
Préparation et rinçage de l'obturateur iliaque ... 64
Mise en place de l'obturateur iliaque ... 64
Déploiement de l'obturateur iliaque ... 64
Insertion du ballonnet de modelage de l'obturateur iliaque ... 64
Pontage croisé fémoral ... 64
12 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE ... 64
12.1 Généralités ... 64
12.2 Informations relatives aux IRM ... 64
Champ magnétique statique ... 65
Échauffement lié à l'IRM ... 65
Artéfact de l'image ... 65
12.3 Surveillance et traitement complémentaires ... 65
13 INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI DU PATIENT ... 65

MAGYAR

Tartalomjegyzék

Illusztrációk ... 11-19
1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA ... 66
1.1 Zenith AAA kiegészítő komponensek ... 66
1.2 A fő grafttörzstoldalék bejuttatórendszere ... 66
1.3 Az iliacaszár bejuttatórendszere ... 66
1.4 Az iliacaszár-toldalék bejuttatórendszere ... 66
1.5 A konverter bejuttatórendszere ... 66
1.6 Az iliacadugó bejuttatórendszere ... 66
2 HASZNÁLATI JAVALLATOK ... 66
3 ELLENJAVALLATOK ... 66
4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK ... 66
4.1 Általános ... 66
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése ... 66
4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés ... 66
Átmérők ... 67
Hosszúságok ... 67
4.4 Az eszköz kiválasztása ... 67
4.5 Beültetési eljárás ... 67
4.6 A formázóballon használata ... 67
4.7 Fő grafttörzstoldalék ... 67
4.8 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk ... 67
Sztatikus mágneses tér ... 67
MRI-vel kapcsolatos melegedés ... 67
Képműtermék ... 67
5 NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ... 67
5.1 Megfigyelt nemkívánatos események ... 67
5.2 Lehetséges nemkívánatos események ... 67
Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése ... 68
6 KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÖSSZEFOGLALÁSA ... 68
7 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE ... 68
7.1 A kezelés egyénivé tétele ... 68
8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS ... 68
9 KISZERELÉS ... 68
10 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ ... 68
10.1 Orvosképzés ... 68
10.2 Használat előtti szemle ... 68
10.3 Szükséges anyagok ... 68
10.4 Ajánlott anyagok ... 68
10.5 Az eszközátmérő méretezési irányelvei ... 68
10.5.1 táblázat Méretezési útmutató a fő grafttörzs toldalékának átmérőjéhez ... 68
10.5.2 táblázat Méretezési útmutató a Flex iliacaszárgraft átmérőjéhez ... 69
10.5.3 táblázat A Spiral-Z AAA iliacaszárgraftok méretezési útmutatója ... 69
10.5.4 táblázat Méretezési útmutató az iliacaszár toldalékának átmérőjéhez ... 69
10.5.5 táblázat Méretezési útmutató a konverter graft átmérőjéhez ... 69
10.5.6 táblázat Méretezési útmutató a Zenith iliacadugó-graft átmérőjéhez ... 69
11 HASZNÁLATI UTASÍTÁS ... 69
Anatómiai követelmények ... 69
A felhasználással kapcsolatos általános információk ... 69
Implantáció előtti meghatározó elemek ... 69
A beteg előkészítése ... 69
11.1 A kiegészítő komponensek felhasználásával kapcsolatos általános információk ... 69
11.2 Fő grafttörzs toldalékai ... 70
A fő grafttörzs toldalékának előkészítése és öblítése ... 70
A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és telepítése ... 70
A formázóballon bejuttatása a fő grafttörzstoldalékba ... 70
11.3 Iliacaszárak és iliacaszár toldalékok ... 70
Az iliacaszár-toldalék előkészítése és öblítése ... 70
Az iliacaszár-toldalék felhelyezése és telepítése ... 70
A formázóballon bevezetése az iliacaszár toldalékba ... 70
11.4 Konverter ... 70
A konverter előkészítése és öblítése ... 70
A konverter elhelyezése és telepítése ... 70
A formázóballon bejuttatása a konverterbe ... 71
11.5 Iliacadugó ... 71
Az iliacadugó előkészítése és öblítése ... 71
Az iliacadugó felhelyezése ... 71
Az iliacadugó telepítése ... 71
A formázóballon bevezetése az iliacadugóba ... 71
Femoro-femoralis crossover bypass ... 71
12 LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS ... 71
12.1 Általános információ ... 71
12.2 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk ... 71
Sztatikus mágneses tér ... 71
MRI-vel kapcsolatos melegedés ... 71
Képműtermék ... 71
12.3 További felügyelet és kezelés ... 72
13 A BETEGEK NYOMON KÖVETÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ ... 72

ITALIANO

Indice

Illustrazioni ... 11-19
1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ... 73
1.1 Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith ... 73
1.2 Sistema di inserimento dell'estensione del corpo principale ... 73
1.3 Sistema di inserimento della branca iliaca ... 73
1.4 Sistema di inserimento dell'estensione della branca iliaca ... 73
1.5 Sistema di inserimento del convertitore ... 73
1.6 Sistema di inserimento del dispositivo di occlusione iliaca ... 73
2 INDICAZIONI PER L'USO ... 73
3 CONTROINDICAZIONI ... 73
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI ... 73
4.1 Informazioni generali ... 73
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente ... 73
4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging ... 73
Diametri ... 74
Lunghezze ... 74
4.4 Selezione del dispositivo ... 74
4.5 Procedura di impianto ... 74
4.6 Uso del palloncino dilatatore ... 74
4.7 Estensione del corpo principale ... 74
4.8 Informazioni sulle procedure MRI ... 74
Campo magnetico statico ... 74
Riscaldamento associato alla RM ... 74
Artefatti d'immagine ... 74
5 EVENTI NEGATIVI ... 74
5.1 Eventi negativi osservati ... 74
5.2 Possibili eventi negativi ... 74
Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo ... 75
6 RIEPILOGO DEGLI STUDI CLINICI ... 75
7 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ... 75
7.1 Requisiti per il trattamento ... 75
8 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI ... 75
9 CONFEZIONAMENTO ... 75
10 INFORMAZIONI PER USO CLINICO ... 75
10.1 Programma di formazione per il medico ... 75
10.2 Esame prima dell'uso ... 75
10.3 Materiali necessari ... 75
10.4 Materiali consigliati ... 75
10.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo ... 76
Tabella 10.5.1 Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione del corpo principale ... 76
Tabella 10.5.2 Guida alla determinazione del diametro idoneo della branca iliaca Flex ... 76
Tabella 10.5.3 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee della branca iliaca per endoprotesi addominale Spiral-Z ... 76
Tabella 10.5.4 Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione della branca iliaca ... 76
Tabella 10.5.5 Guida alla determinazione del diametro idoneo del convertitore ... 76
Tabella 10.5.6 Guida alla determinazione del diametro idoneo del dispositivo di occlusione iliaca Zenith ... 76
11 ISTRUZIONI PER L'USO ... 76
Requisiti anatomici ... 76
Informazioni generali sull'impiego ... 77
Fattori da considerare in sede preliminare ... 77
Preparazione del paziente ... 77
11.1 Informazioni generali per l'uso dei componenti ausiliari ... 77
11.2 Estensioni del corpo principale ... 77
Preparazione/lavaggio dell'estensione del corpo principale ... 77
Posizionamento e rilascio dell'estensione del corpo principale ... 77
Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione del corpo principale ... 77
11.3 Branche iliache ed estensioni delle branche iliache ... 77
Preparazione/lavaggio dell'estensione della branca iliaca ... 77
Posizionamento e rilascio dell'estensione della branca iliaca ... 77
Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione della branca iliaca ... 78
11.4 Convertitore ... 78
Preparazione/lavaggio del convertitore ... 78
Posizionamento e rilascio del convertitore ... 78
Inserimento del palloncino dilatatore nel convertitore ... 78
11.5 Dispositivo di occlusione iliaca ... 78
Preparazione/lavaggio del dispositivo di occlusione iliaca ... 78
Posizionamento del dispositivo di occlusione iliaca ... 78
Rilascio del dispositivo di occlusione iliaca ... 78
Inserimento del palloncino dilatatore nel dispositivo di occlusione iliaca ... 78
Crossover femoro-femorale ... 78
12 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO ... 78
12.1 Informazioni generali ... 78
12.2 Informazioni sulle procedure MRI ... 79
Campo magnetico statico ... 79
Riscaldamento associato alla RM ... 79
Artefatti d'immagine ... 79
12.3 Ulteriori esami di controllo e trattamento ... 79
13 INFORMAZIONI DOCUMENTANTI IL DISPOSITIVO ... 79

NEDERLANDS

Inhoud

Afbeeldingen ... 11-19
1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL ... 80
1.1 Zenith AAA hulpcomponenten ... 80
1.2 Introductiesysteem van het verlengstuk van de main body ... 80
1.3 Introductiesysteem van de iliacale poot ... 80
1.4 Introductiesysteem van het verlengstuk van de iliacale poot ... 80
1.5 Introductiesysteem van de converteerder ... 80
1.6 Introductiesysteem van de iliacale plug ... 80
2 INDICATIES VOOR GEBRUIK ... 80
3 CONTRA-INDICATIES ... 80
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ... 80
4.1 Algemeen ... 80
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt ... 80
4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming ... 80
Diameters ... 81
Lengtes ... 81
4.4 Selectie van het hulpmiddel ... 81
4.5 De implantatieprocedure ... 81
4.6 Gebruik van de modelleerballon ... 81
4.7 Verlengstuk voor main body ... 81
4.8 MRI-informatie ... 81
Statisch magnetisch veld ... 81
MRI-gerelateerde opwarming ... 81
Beeldartefact ... 81
5 ONGEWENSTE VOORVALLEN ... 81
5.1 Waargenomen ongewenste voorvallen ... 81
5.2 Mogelijke ongewenste voorvallen ... 81
Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen ... 82
6 SAMENVATTING VAN KLINISCHE STUDIES ... 82
7 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT ... 82
7.1 Individualisering van de behandeling ... 82
8 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT ... 82
9 WIJZE VAN LEVERING ... 82
10 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK ... 82
10.1 Opleiding van de arts ... 82
10.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik ... 82
10.3 Benodigde materialen ... 82
10.4 Aanbevolen materialen ... 82
10.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel ... 83
Tabel 10.5.1 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de verlengprothese voor de main body ... 83
Tabel 10.5.2 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de Flex iliacale pootprothese ... 83
Tabel 10.5.3 Leidraad voor het bepalen van de maat van de Spiral-Z AAA iliacale pootprothese ... 83
Tabel 10.5.4 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de verlengprothese voor de iliacale poot ... 83
Tabel 10.5.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de converteerder ... 83
Tabel 10.5.6 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de Zenith iliacale plug ... 83
11 GEBRUIKSAANWIJZING ... 83
Anatomische vereisten ... 83
Algemene gebruiksinformatie ... 83
Bepalende factoren vóór de implantatie ... 83
Voorbereiding van de patiënt ... 83
11.1 Algemene gebruiksinformatie voor hulpcomponenten ... 84
11.2 Verlengstukken voor de main body ... 84
Voorbereiding/spoeling van het verlengstuk voor de main body ... 84
Plaatsing en ontplooiing van het verlengstuk voor de main body ... 84
Introductie van de modelleerballon voor het verlengstuk voor de main body ... 84
11.3 Iliacale poten en verlengstukken van de iliacale poot ... 84
Voorbereiding/spoelen van het verlengstuk van de iliacale poot ... 84
Plaatsing en ontplooiing van het verlengstuk van de iliacale poot ... 84
Inbrengen van de modelleerballon van het verlengstuk van de iliacale poot ... 84
11.4 Converteerder ... 84
Voorbereiding/spoeling van converteerders ... 84
Plaatsing en ontplooiing van converteerders ... 85
Introductie van de modelleerballon van de converteerder ... 85
11.5 Iliacale plug ... 85
Voorbereiding/spoelen van de iliacale plug ... 85
Plaatsing van de iliacale plug ... 85
Ontplooiing van de iliacale plug ... 85
Inbrengen van de modelleerballon van de iliacale plug ... 85
Overgang van a. femoralis naar a. femoralis ... 85
12 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE ... 85
12.1 Algemeen ... 85
12.2 MRI-informatie ... 85
Statisch magnetisch veld ... 85
MRI-gerelateerde opwarming ... 85
Beeldartefact ... 86
12.3 Extra controle en behandeling ... 86
13 INFORMATIE PATIËNTVOLGSYSTEEM ... 86

NORSK

Innholdsfortegnelse

Illustrasjoner ... 11-19
1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN ... 87
1.1 Zenith AAA hjelpekomponenter ... 87
1.2 Innføringssystem for hoveddelforlengelse ... 87
1.3 Iliaca-ben innføringssystem ... 87
1.4 Innføringssystem for iliaca-benforlengelse ... 87
1.5 Innføringssystem for konverteringsenhet ... 87
1.6 Innføringssystem for iliaca-propp ... 87
2 BRUKSOMRÅDER ... 87
3 KONTRAINDIKASJONER ... 87
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ... 87
4.1 Generelt ... 87
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging ... 87
4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren ... 87
Diametre ... 87
Lengder ... 87
4.4 Valg av anordning ... 88
4.5 Implantasjon ... 88
4.6 Bruk av formingsballong ... 88
4.7 Hoveddelforlengelse ... 88
4.8 MR-informasjon ... 88
Statisk magnetfelt ... 88
MRI-relatert oppvarming ... 88
Bildeartefakt ... 88
5 UØNSKEDE HENDELSER ... 88
5.1 Observerte uønskede hendelser ... 88
5.2 Mulige uønskede hendelser ... 88
Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser ... 89
6 OVERSIKT OVER KLINISKE STUDIER ... 89
7 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING ... 89
7.1 Individualisering av behandlingen ... 89
8 PASIENTRÅDGIVNING ... 89
9 LEVERINGSFORM ... 89
10 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE ... 89
10.1 Legeopplæring ... 89
10.2 Inspeksjon før bruk ... 89
10.3 Nødvendige materialer ... 89
10.4 Anbefalte materialer ... 89
10.5 Retningslinjer for størrelsesmåling av anordningens diameter ... 89
Tabell 10.5.1 Veiledning for valg av diameterstørrelse for hoveddelens forlengelsesimplantat ... 89
Tabell 10.5.2 Veiledning for valg av diameterstørrelse for Flex iliaca-benimplantat ... 90
Tabell 10.5.3 Veiledning for valg av størrelse for Spiral-Z AAA iliaca-benimplantat ... 90
Tabell 10.5.4 Veiledning for valg av diameterstørrelse for iliaca-benforlengelsesimplantat ... 90
Tabell 10.5.5 Veiledning for valg av diameterstørrelse for konverteringsenhetsimplantat ... 90
Tabell 10.5.6 Veiledning for valg av diameterstørrelse for Zenith iliaca-propp-implantat ... 90
11 BRUKSVEILEDNING ... 90
Anatomiske krav ... 90
Generell bruksinformasjon ... 90
Avgjørende faktorer før implantasjonen ... 90
Klargjøring av pasienten ... 90
11.1 Generell bruksinformasjon om hjelpekomponenter ... 90
11.2 Hoveddelforlengelser ... 90
Forberedelse/skylling av hoveddelforlengelse ... 90
Innsetting og anleggelse av hoveddelforlengelsen ... 91
Innsetting av formingsballongen for hoveddelforlengelsen ... 91
11.3 Iliaca-ben og iliaca-benforlengelser ... 91
Forberedelse/skylling av iliaca-benforlengelse ... 91
Innsetting og anleggelse av iliaca-benforlengelse ... 91
Innsetting av formingsballongen for iliaca-benforlengelsen ... 91
11.4 Konverteringsenhet ... 91
Forberedelse/skylling av konverteringsenheten ... 91
Innsetting og anleggelse av konverteringsenhet ... 91
Innsetting av formingsballongen for konverteringsenheten ... 91
11.5 Iliaca-propp ... 91
Forberedelse/skylling av iliaca-propp ... 91
Plassering av iliaca-propp ... 92
Anleggelse av iliaca-propp ... 92
Innsetting av formingsballongen for iliaca-propp ... 92
Femoral-til-femoral overkryssing ... 92
12 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING ... 92
12.1 Generelt ... 92
12.2 MR-informasjon ... 92
Statisk magnetfelt ... 92
MRI-relatert oppvarming ... 92
Bildeartefakt ... 92
12.3 Ytterligere kontroll og behandling ... 92
13 INFORMASJON FOR SPORING AV PASIENT ... 92

POLSKI

Spis treści

Ilustracje ... 11-19
1 OPIS URZĄDZENIA ... 93
1.1 Elementy pomocnicze Zenith AAA ... 93
1.2 System podawania przedłużenia głównego trzonu ... 93
1.3 System podawania odnogi biodrowej ... 93
1.4 System podawania przedłużenia odnogi biodrowej ... 93
1.5 System podawania konwertera ... 93
1.6 System podawania wtyku biodrowego ... 93
2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA ... 93
3 PRZECIWWSKAZANIA ... 93
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ... 93
4.1 Ogólne ... 93
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu ... 93
4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie ... 93
Średnice ... 94
Długości ... 94
4.4 Wybór urządzenia ... 94
4.5 Procedura wszczepiania ... 94
4.6 Użycie balonu kształtującego ... 94
4.7 Przedłużenie głównego trzonu ... 94
4.8 Informacje dotyczące MRI ... 94
Statyczne pole magnetyczne ... 94
Nagrzewanie związane z MRI ... 94
Artefakt obrazu ... 94
5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ... 94
5.1 Obserwowane zdarzenia niepożądane ... 94
5.2 Potencjalne zdarzenia niepożądane ... 94
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem ... 95
6 STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH ... 95
7 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW ... 95
7.1 Indywidualizacja leczenia ... 95
8 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA ... 95
9 SPOSÓB DOSTARCZENIA ... 95
10 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO ... 95
10.1 Szkolenie lekarza ... 95
10.2 Kontrola przed użyciem ... 95
10.3 Wymagane materiały ... 95
10.4 Materiały zalecane ... 95
10.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia ... 96
Tabela 10.5.1 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu przedłużenia głównego trzonu ... 96
Tabela 10.5.2 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu odnogi biodrowej Flex ... 96
Tabela 10.5.3 Wskazówki doboru rozmiaru stent-graftu odnogi biodrowej Spiral-Z AAA ... 96
Tabela 10.5.4 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu przedłużenia odnogi biodrowej ... 96
Tabela 10.5.5 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu konwertera ... 96
Tabela 10.5.6 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu wtyku biodrowego Zenith ... 96
11 WSKAZÓWKI UŻYCIA ... 96
Wymagania anatomiczne ... 96
Ogólne informacje o stosowaniu ... 96
Przedimplantacyjne czynniki determinujące ... 96
Przygotowanie pacjenta ... 97
11.1 Ogólne informacje dotyczące używania elementów pomocniczych ... 97
11.2 Przedłużenia głównego trzonu ... 97
Przygotowanie/przepłukiwanie przedłużenia głównego trzonu ... 97
Umieszczanie i rozprężanie przedłużenia głównego trzonu ... 97
Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia głównego trzonu ... 97
11.3 Odnogi biodrowe i przedłużenia odnóg biodrowych ... 97
Przygotowanie/przepłukiwanie przedłużenia odnogi biodrowej ... 97
Umieszczenie i rozprężenie przedłużenia odnogi biodrowej ... 97
Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia odnogi biodrowej ... 97
11.4 Konwerter ... 98
Przygotowanie/płukanie konwertera ... 98
Umieszczanie i rozprężanie konwertera ... 98
Wprowadzanie balonu kształtującego konwertera ... 98
11.5 Wtyk biodrowy ... 98
Przygotowanie/przepłukiwanie wtyku biodrowego ... 98
Umieszczanie wtyku biodrowego ... 98
Rozprężanie wtyku biodrowego ... 98
Wprowadzanie balonu kształtującego wtyku biodrowego ... 98
Pomostowanie udowo-udowe ... 98
12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU ... 98
12.1 Ogólne ... 98
12.2 Informacje dotyczące MRI ... 98
Statyczne pole magnetyczne ... 99
Nagrzewanie związane z MRI ... 99
Artefakt obrazu ... 99
12.3 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów ... 99
13 INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSERWACJI PACJENTÓW ... 99

PORTUGUÊS

Índice

Ilustrações ... 11-19
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO ... 100
1.1 Componentes auxiliares AAA Zenith ... 100
1.2 Sistema de colocação da extensão do corpo principal ... 100
1.3 Sistema de colocação da extremidade ilíaca ... 100
1.4 Sistema de colocação da extensão da extremidade ilíaca ... 100
1.5 Sistema de colocação do conversor ... 100
1.6 Sistema de colocação do tampão ilíaco ... 100
2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO ... 100
3 CONTRA-INDICAÇÕES ... 100
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ... 100
4.1 Geral ... 100
4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes ... 100
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento ... 100
Diâmetros ... 101
Comprimentos ... 101
4.4 Escolha do dispositivo ... 101
4.5 Procedimento de implantação ... 101
4.6 Utilização do balão de moldagem ... 101
4.7 Extensão do corpo principal ... 101
4.8 Informação sobre RMN ... 101
Campo magnético estático ... 101
Aquecimento relacionado com RMN ... 101
Artefactos de imagem ... 101
5 EFEITOS ADVERSOS ... 101
5.1 Efeitos adversos observados ... 101
5.2 Efeitos adversos potenciais ... 101
Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo ... 102
6 SÍNTESE DOS ESTUDOS CLÍNICOS ... 102
7 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES ... 102
7.1 Individualização do tratamento ... 102
8 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES ... 102
9 APRESENTAÇÃO ... 102
10 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA ... 102
10.1 Formação de médicos ... 102
10.2 Inspecção antes da utilização ... 102
10.3 Materiais necessários ... 102
10.4 Materiais recomendados ... 102
10.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos ... 102
Tabela 10.5.1 Guia para escolha do tamanho/diâmetro da extensão do corpo principal da prótese ... 103
Tabela 10.5.2 Guia para escolha do tamanho/diâmetro da extremidade ilíaca da prótese Flex ... 103
Tabela 10.5.3 Guia de escolha do tamanho da extremidade ilíaca da prótese AAA Spiral-Z ... 103
Tabela 10.5.4 Guia para escolha do tamanho/diâmetro da extensão da extremidade ilíaca da prótese ... 103
Tabela 10.5.5 Guia para escolha do tamanho/diâmetro do conversor da prótese ... 103
Tabela 10.5.6 Guia para escolha do tamanho/diâmetro do tampão ilíaco da prótese Zenith ... 103
11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ... 103
Requisitos anatómicos ... 103
Informação geral sobre a utilização ... 103
Factores determinantes antes da implantação ... 103
Preparação do doente ... 104
11.1 Informações sobre a utilização geral dos componentes auxiliares ... 104
11.2 Extensões do corpo principal ... 104
Preparação/irrigação da extensão do corpo principal ... 104
Colocação e expansão da extensão do corpo principal ... 104
Inserção do balão de moldagem na extensão do corpo principal ... 104
11.3 Extremidades ilíacas e extensões das extremidades ilíacas ... 104
Preparação/irrigação da extensão da extremidade ilíaca ... 104
Colocação e expansão da extensão da extremidade ilíaca ... 104
Inserção do balão de moldagem na extensão da extremidade ilíaca ... 104
11.4 Conversor ... 104
Preparação/irrigação do conversor ... 105
Colocação e expansão do conversor ... 105
Inserção do balão de moldagem no conversor ... 105
11.5 Tampão ilíaco ... 105
Preparação/irrigação do tampão ilíaco ... 105
Colocação do tampão ilíaco ... 105
Expansão do tampão ilíaco ... 105
Inserção do balão de moldagem do tampão ilíaco ... 105
"Crossover" femoro-femoral ... 105
12 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO ... 105
12.1 Geral ... 105
12.2 Informação sobre RMN ... 105
Campo magnético estático ... 105
Aquecimento relacionado com RMN ... 106
Artefactos de imagem ... 106
12.3 Vigilância e tratamento adicionais ... 106
13 INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE DOENTES ... 106

SVENSKA

Innehållsförteckning

Illustrationer ... 11-19
1 PRODUKTBESKRIVNING ... 107
1.1 Kompletterande komponenter för Zenith AAA ... 107
1.2 Införingssystem för förlängningen för huvudstomme ... 107
1.3 Det iliakaliska graftbenets införingssystem ... 107
1.4 Införingssystem för förlängningen för iliakaliskt graftben ... 107
1.5 Konverterarens införingssystem ... 107
1.6 Införingssystem för iliakalisk plugg ... 107
2 AVSEDD ANVÄNDNING ... 107
3 KONTRAINDIKATIONER ... 107
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ... 107
4.1 Allmänt ... 107
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning ... 107
4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren ... 107
Diametrar ... 107
Längder ... 107
4.4 Val av anordning ... 108
4.5 Implantationsingrepp ... 108
4.6 Användning av formningsballong ... 108
4.7 Förlängning för huvudstomme ... 108
4.8 MRT-information ... 108
Statiskt magnetfält ... 108
MRT-relaterad uppvärmning ... 108
Bildartefakt ... 108
5 BIVERKNINGAR ... 108
5.1 Observerade biverkningar ... 108
5.2 Eventuella biverkningar ... 108
Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen ... 108
6 SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER ... 109
7 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING ... 109
7.1 Individualisering av behandlingen ... 109
8 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING ... 109
9 LEVERANSFORM ... 109
10 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING ... 109
10.1 Läkarens utbildning ... 109
10.2 Besiktning före användning ... 109
10.3 Material som behövs ... 109
10.4 Rekommenderat material ... 109
10.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar ... 109
Tabell 10.5.1 Storleksbestämningsguide för graftdiameter på förlängningen för huvudstomme ... 109
Tabell 10.5.2 Storleksbestämningsguide för diametern på Flex iliakaliskt graftben ... 110
Tabell 10.5.3 Storleksbestämningsguide för Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben ... 110
Tabell 10.5.4 Storleksbestämningsguide för diametern på förlängningen för iliakaliskt graftben ... 110
Tabell 10.5.5 Storleksbestämningsguide för diameter på konverterargraft ... 110
Tabell 10.5.6 Storleksbestämningsguide för diametern på Zenith iliakalisk plugg ... 110
11 BRUKSANVISNING ... 110
Anatomiska krav ... 110
Allmän information om användning ... 110
Avgöranden före implantation ... 110
Förberedelse av patienten ... 110
11.1 Information om allmän användning av kompletterande komponenter ... 110
11.2 Förlängningar för huvudstomme ... 110
Förberedelse/spolning av förlängningen för huvudstomme ... 110
Placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme ... 111
Införing av formningsballongen för förlängning för huvudstomme ... 111
11.3 Iliakaliska graftben och förlängningar för iliakaliska graftben ... 111
Förberedning/spolning av förlängningen för iliakaliskt graftben ... 111
Införing och utplacering av förlängningen för iliakaliskt graftben ... 111
Införing av formningsballong för förlängningen för iliakaliskt graftben ... 111
11.4 Konverterare ... 111
Förberedelse/spolning av konverteraren ... 111
Placering och utplacering av konverteraren ... 111
Införing av konverterarens formningsballong ... 111
11.5 Iliakalisk plugg ... 111
Förberedelse/spolning av iliakalisk plugg ... 112
Placering av iliakalisk plugg ... 112
Utplacering av iliakalisk plugg ... 112
Införing av formningsballong för iliakalisk plugg ... 112
Korsning från en lårbensartär till en annan ... 112
12 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING ... 112
12.1 Allmänt ... 112
12.2 MRT-information ... 112
Statiskt magnetfält ... 112
MRT-relaterad uppvärmning ... 112
Bildartefakt ... 112
12.3 Ytterligare övervakning och behandling ... 112
13 PATIENTSPÅRNINGSINFORMATION ... 112

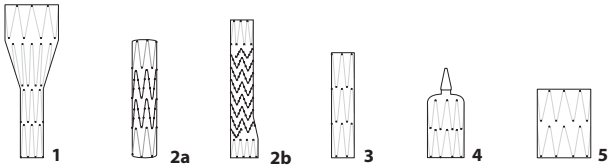


Fig. 1

1. Converter
2a. Flex Iliac Leg
2b. Spiral-Z Iliac Leg
3. Iliac Leg Extension
4. Iliac Plug
5. Main Body Extension

1. Přechodový díl
2a. Iliakální rameno Flex
2b. Iliakální rameno Spiral-Z
3. Extenze iliakálního ramena
4. Iliakální zátka
5. Extenze hlavního těla

1. Konverteringsenhed
2a. Flex iliaca-ben
2b. Spiral-Z iliaca-ben
3. Iliaca-benforlænger
4. Iliaca-prop
5. Hovedproteseforlænger

1. Konverter
2a. Flex iliakaler Schenkel
2b. Spiral-Z iliakaler Schenkel
3. Iliakale Schenkelverlängerung
4. Iliakales Verschluss-Segment
5. Hauptkörperverlängerung

1. Μετατροπέας
2a. Λαγόνιο σκέλος Flex
2b. Λαγόνιο σκέλος Spiral-Z
3. Προέκταση λαγόνιου σκέλους
4. Λαγόνιο βύσμα
5. Προέκταση κύριου σώματος

1. Convertidor
2a. Rama ilíaca Flex
2b. Rama ilíaca Spiral-Z
3. Extensión de rama ilíaca
4. Tapón ilíaco
5. Extensión de cuerpo principal

1. Convertisseur
2a. Jambage iliaque Flex
2b. Jambage iliaque Spiral-Z
3. Extension de jambage iliaque
4. Obturateur iliaque
5. Extension de corps principal

1. Konverter
2a. Flex iliacaszár
2b. Spiral-Z iliacaszár
3. Iliacaszár toldaléka
4. Iliacadugó
5. Fő grafttörzstoldalék

1. Convertitore
2a. Branca iliaca Flex
2b. Branca iliaca Spiral-Z
3. Estensione della branca iliaca
4. Dispositivo di occlusione iliaca
5. Estensione del corpo principale

1. Converteerder
2a. Iliacale poot van de Flex
2b. Spiral-Z iliacale poot
3. Verlengstuk voor iliacale poot
4. Iliacale plug
5. Verlengstuk voor main body

1. Konverteringsenhet
2a. Flex iliaca-ben
2b. Spiral-Z iliaca-ben
3. Iliaca-benforlengelse
4. Iliaca-propp
5. Hoveddelforlengelse

1. Konwerter
2a. Odnoga biodrowa Flex
2b. Odnoga biodrowa Spiral-Z
3. Przedłużenie odnogi biodrowej
4. Wtyk biodrowy
5. Przedłużenie głównego trzonu

1. Conversor
2a. Extremidade ilíaca Flex
2b. Extremidade ilíaca Spiral-Z
3. Extensão da extremidade ilíaca
4. Tampão ilíaco
5. Extensão do corpo principal

1. Konverterare
2a. Flex iliakaliskt graftben
2b. Spiral-Z iliakaliskt graftben
3. Förlängning för iliakaliskt graftben
4. Iliakalisk plugg
5. Förlängning för huvudstomme

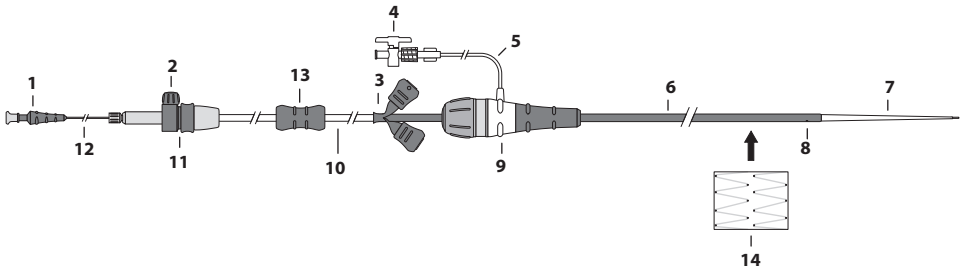


Fig. 2

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

1. Ústí
2. Bezpečnostní západka
3. Sheath Peel-Away®
4. Uzavírací kohout
5. Spojovací hadička
6. Zaváděcí sheath Flexor®
7. Hrot dilatátoru
8. Boční port sheathu
9. Hemostatický ventil Captor
10. Šedý polohovač
11. Spoušť uvolňovacího drátu
12. Vnitřní kanyla
13. Držák
14. Extenze hlavního těla

1. Muffe
2. Sikkerhedslås
3. Peel-Away® sheath
4. Hane
5. Tilslutningsslange
6. Flexor® indføringssheath
7. Dilatatorspids
8. Sidehul på
9. Captor hæmostaseventil
10. Grå placeringsanordning
11. Udløsningsmekanisme til udløser-wire
12. Indre kanyle
13. Gribeanordning
14. Hovedproteseforlænger

1. Ansatz
2. Sicherheitssperre
3. Peel-Away® Schleuse
4. Absperrhahn
5. Verbindungsschlauch
6. Flexor® Einführschleuse
7. Dilatatorspitze
8. Seitenloch der Schleuse
9. Captor Hämostaseventil
10. Grauer Positionierer
11. Auslösedrahtmechanismus
12. Innere Kanüle
13. Greifer
14. Hauptkörperverlängerung

1. Ομφαλός
2. Ασφάλεια
3. Θηκάρι Peel-Away®
4. Στρόφιγγα
5. Συνδετικός σωλήνας
6. Θηκάρι εισαγωγής Flexor®
7. Άκρο διαστολέα
8. Πλευρική θύρα θηκαριού
9. Αιμοστατική βαλβίδα Captor
10. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
11. Μηχανισμός απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης
12. Εσωτερική κάνουλα
13. Συσκευή σύλληψης
14. Προέκταση κύριου σώματος

1. Conector
2. Seguro
3. Vaina Peel-Away®
4. Llave de paso
5. Tubo conector
6. Vaina introductora Flexor®
7. Punta del dilatador
8. Orificio lateral de la vaina
9. Válvula hemostática Captor
10. Posicionador gris
11. Mecanismo de liberación mediante alambres disparadores
12. Cánula interior
13. Agarrador
14. Extensión de cuerpo principal

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

1. Kónusz
2. Biztosítózár
3. Peel-Away® hüvely
4. Elzárócsap
5. Összekötőcső
6. Flexor® bevezetőhüvely
7. Dilatátor csúcsa
8. Hüvely oldalnyílása
9. Captor vérzéscsillapító szelep
10. Szürke pozicionáló
11. Elsütődrótos kioldószerkezet
12. Belső kanül
13. Markoló
14. Fő grafttörzstoldalék

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

1. Aanzetstuk
2. Veiligheidsvergrendeling
3. Peel-Away® sheath
4. Afsluitkraan
5. Verbindingsslang
6. Flexor® introducer sheath
7. Dilatatortip
8. Zijopening voor sheath
9. Captor hemostaseklep
10. Grijze pusher
11. Ontkoppelmechanisme voor trigger wire
12. Binnencanule
13. Grijper
14. Verlengstuk voor main body

1. Muffe
2. Sikkerhetslås
3. Peel-Away®-hylse
4. Stoppekran
5. Tilkoblingsslange
6. Flexor®-innføringshylse
7. Dilatatorspiss
8. Hylsens sideport
9. Captor hemostaseventil
10. Grå posisjoneringsenhet
11. Vaierutløsningsmekanisme
12. Indre kanyle
13. Gripestykke
14. Hoveddelforlengelse

1. Złączka
2. Blokada zabezpieczająca
3. Koszulka Peel-Away®
4. Kranik odcinający
5. Rurka łącząca
6. Koszulka wprowadzająca Flexor®
7. Końcówka rozszerzacza
8. Otwór boczny koszulki
9. Zastawka hemostatyczna Captor
10. Szary pozycjoner
11. Mechanizm uwalniający drut zwalniający
12. Kaniula wewnętrzna
13. Chwytak
14. Przedłużenie głównego trzonu

1. Conector
2. Dispositivo de segurança
3. Bainha Peel-Away®
4. Torneira de passagem
5. Tubo de ligação
6. Bainha introdutora Flexor®
7. Ponta dilatadora
8. Orifício lateral da bainha
9. Válvula hemostática Captor
10. Posicionador cinzento
11. Mecanismo de libertação com fio de comando
12. Cânula interior
13. Zona de preensão
14. Extensão do corpo principal

1. Fattning
2. Säkerhetslås
3. Peel-Away®-hylsa
4. Infusionskran
5. Kopplingsslang
6. Flexor® införarhylsa
7. Dilatatorspets
8. Hylsans sidoport
9. Captor hemostasventil
10. Grå lägeställare
11. Frigöringsmekanism med utlösningstråd
12. Inre kanyl
13. Gripare
14. Förlängning för huvudstomme

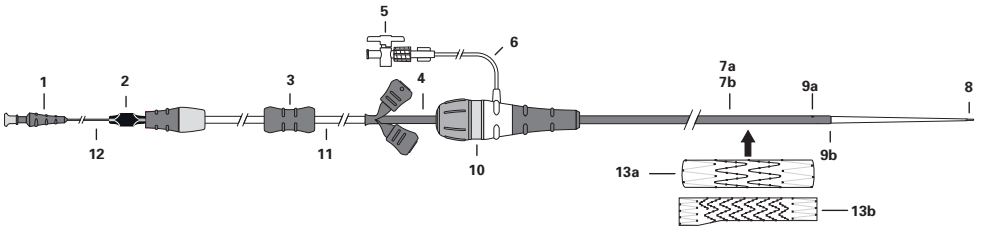


Fig. 3

1. Hub
2. Pin Vise
3. Gripper
4. Peel-Away® Sheath
5. Stopcock
6. Connecting Tube
7a. Introducer Sheath
7b. Flexor® Introducer Sheath
8. Dilator Tip
9a. Sheath Sideport
9b. Flushing Groove
10. Captor® Hemostatic Valve
11. Gray Positioner
12. Inner Cannula
13a. Flex Iliac Leg
13b. Spiral-Z Iliac Leg

1. Ústí
2. Svěrka
3. Držák
4. Sheath Peel-Away®
5. Uzavírací kohout
6. Spojovací hadička
7a. Zaváděcí sheath
7b. Zaváděcí sheath Flexor®
8. Hrot dilatátoru
9a. Boční port sheathu
9b. Proplachovací zářez
10. Hemostatický ventil Captor®
11. Šedý polohovač
12. Vnitřní kanyla
13a. Iliakální rameno Flex
13b. Iliakální rameno Spiral-Z

1. Muffe
2. Pin vise
3. Gribeanordning
4. Peel-Away® sheath
5. Hane
6. Tilslutningsslange
7a. Indføringssheath
7b. Flexor® indføringssheath
8. Dilatatorspids
9a. Sidehul på
9b. Skyllerille
10. Captor® hæmostaseventil
11. Grå placeringsanordning
12. Indre kanyle
13a. Flex iliaca-ben
13b. Spiral-Z iliaca-ben

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Greifer
4. Peel-Away® Schleuse
5. Absperrhahn
6. Verbindungsschlauch
7a. Einführschleuse
7b. Flexor® Einführschleuse
8. Dilatatorspitze
9a. Seitenloch der Schleuse
9b. Spülrille
10. Captor® Hämostaseventil
11. Grauer Positionierer
12. Innere Kanüle
13a. Flex iliakaler Schenkel
13b. Spiral-Z iliakaler Schenkel

1. Ομφαλός
2. Μέγγενη ακίδας
3. Συσκευή σύλληψης
4. Θηκάρι Peel-Away®
5. Στρόφιγγα
6. Συνδετικός σωλήνας
7a. Θηκάρι εισαγωγέα
7b. Θηκάρι εισαγωγής Flexor®
8. Άκρο διαστολέα
9a. Πλευρική θύρα θηκαριού
9b. Εγκοπή έκπλυσης
10. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®
11. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
12. Εσωτερική κάνουλα
13a. Λαγόνιο σκέλος Flex
13b. Λαγόνιο σκέλος Spiral-Z

1. Conector
2. Manguito
3. Agarrador
4. Vaina Peel-Away®
5. Llave de paso
6. Tubo conector
7a. Vaina introductora
7b. Vaina introductora Flexor®
8. Punta del dilatador
9a. Orificio lateral de la vaina
9b. Ranura de lavado
10. Válvula hemostática Captor®
11. Posicionador gris
12. Cánula interior
13a. Rama ilíaca Flex
13b. Rama ilíaca Spiral-Z

1. Embase
2. Vis de la broche
3. Repose-doigt
4. Gaine Peel-Away®
5. Robinet
6. Tube connecteur
7a. Gaine d'introduction
7b. Gaine d'introduction Flexor®
8. Extrémité du dilatateur
9a. Orifice latéral de la gaine
9b. Orifice latéral de purge
10. Valve hémostatique Captor®
11. Positionneur gris
12. Canule interne
13a. Jambage iliaque Flex
13b. Jambage iliaque Spiral-Z

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Markoló
4. Peel-Away® hüvely
5. Elzárócsap
6. Összekötőcső
7a. Bevezetőhüvely
7b. Flexor® bevezetőhüvely
8. Dilatátor csúcsa
9a. Hüvely oldalnyílása
9b. Öblítőhorony
10. Captor® vérzéscsillapító szelep
11. Szürke pozicionáló
12. Belső kanül
13a. Flex iliacaszár
13b. Spiral-Z iliacaszár

1. Connettore
2. Morsetto
3. Elemento di presa
4. Guaina Peel-Away®
5. Rubinetto
6. Tubo connettore
7a. Guaina di introduzione
7b. Guaina di introduzione Flexor®
8. Punta del dilatatore
9a. Foro laterale della guaina
9b. Incavo di lavaggio
10. Valvola emostatica Captor®
11. Posizionatore grigio
12. Cannula interna
13a. Branca iliaca Flex
13b. Branca iliaca Spiral-Z

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Grijper
4. Peel-Away® sheath
5. Afsluitkraan
6. Verbindingsslang
7a. Introducersheath
7b. Flexor® introducer sheath
8. Dilatatortip
9a. Zijopening voor sheath
9b. Spoelgroef
10. Captor® hemostaseklep
11. Grijze pusher
12. Binnencanule
13a. Iliacale poot van de Flex
13b. Spiral-Z iliacale poot

1. Muffe
2. Klemmeskrue
3. Gripestykke
4. Peel-Away®-hylse
5. Stoppekran
6. Tilkoblingsslange
7a. Innføringshylse
7b. Flexor®-innføringshylse
8. Dilatatorspiss
9a. Hylsens sideport
9b. Skyllerenne
10. Captor®-hemostaseventil
11. Grå posisjoneringsenhet
12. Indre kanyle
13a. Flex iliaca-ben
13b. Spiral-Z iliaca-ben

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Chwytak
4. Koszulka Peel-Away®
5. Kranik odcinający
6. Rurka łącząca
7a. Koszulka wprowadzająca
7b. Koszulka wprowadzająca Flexor®
8. Końcówka rozszerzacza
9a. Otwór boczny koszulki
9b. Rowek do przepłukiwania
10. Zastawka hemostatyczna Captor®
11. Szary pozycjoner
12. Kaniula wewnętrzna
13a. Odnoga biodrowa Flex
13b. Odnoga biodrowa Spiral-Z

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Zona de preensão
4. Bainha Peel-Away®
5. Torneira de passagem
6. Tubo de ligação
7a. Bainha introdutora
7b. Bainha introdutora Flexor®
8. Ponta dilatadora
9a. Orifício lateral da bainha
9b. Canal de irrigação
10. Válvula hemostática Captor®
11. Posicionador cinzento
12. Cânula interior
13a. Extremidade ilíaca Flex
13b. Extremidade ilíaca Spiral-Z

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Gripare
4. Peel-Away®-hylsa
5. Infusionskran
6. Kopplingsslang
7a. Införarhylsa
7b. Flexor® införarhylsa
8. Dilatatorspets
9a. Hylsans sidoport
9b. Spolningsskåra
10. Captor® hemostasventil
11. Grå lägeställare
12. Inre kanyl
13a. Flex iliakaliskt graftben
13b. Spiral-Z iliakaliskt graftben

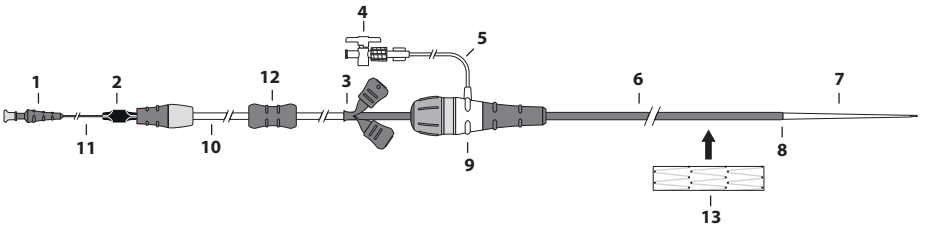


Fig. 4

1. Hub
2. Pin Vise
3. Peel-Away® Sheath
4. Stopcock
5. Connecting Tube
6. Flexor® Introducer Sheath
7. Dilator Tip
8. Flushing Groove
9. Captor® Hemostatic Valve
10. Gray Positioner
11. Inner Cannula
12. Gripper
13. Iliac Leg Extension

1. Ústí
2. Svěrka
3. Sheath Peel-Away®
4. Uzavírací kohout
5. Spojovací hadička
6. Zaváděcí sheath Flexor®
7. Hrot dilatátoru
8. Proplachovací zářez
9. Hemostatický ventil Captor®
10. Šedý polohovač
11. Vnitřní kanyla
12. Držák
13. Extenze iliakálního ramena

1. Muffe
2. Pin vise
3. Peel-Away® sheath
4. Hane
5. Tilslutningsslange
6. Flexor® indføringssheath
7. Dilatatorspids
8. Skyllerille
9. Captor® hæmostaseventil
10. Grå placeringsanordning
11. Indre kanyle
12. Gribeanordning
13. Iliaca-benforlænger

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Peel-Away® Schleuse
4. Absperrhahn
5. Verbindungsschlauch
6. Flexor® Einführschleuse
7. Dilatatorspitze
8. Spülrille
9. Captor® Hämostaseventil
10. Grauer Positionierer
11. Innere Kanüle
12. Greifer
13. Iliakale Schenkelverlängerung

1. Ομφαλός
2. Μέγγενη ακίδας
3. Θηκάρι Peel-Away®
4. Στρόφιγγα
5. Συνδετικός σωλήνας
6. Θηκάρι εισαγωγής Flexor®
7. Άκρο διαστολέα
8. Εγκοπή έκπλυσης
9. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®
10. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
11. Εσωτερική κάνουλα
12. Συσκευή σύλληψης
13. Προέκταση λαγόνιου σκέλους

1. Conector
2. Manguito
3. Vaina Peel-Away®
4. Llave de paso
5. Tubo conector
6. Vaina introductora Flexor®
7. Punta del dilatador
8. Ranura de lavado
9. Válvula hemostática Captor®
10. Posicionador gris
11. Cánula interior
12. Agarrador
13. Extensión de rama ilíaca

1. Embase
2. Vis de la broche
3. Gaine Peel-Away®
4. Robinet
5. Tube connecteur
6. Gaine d'introduction Flexor®
7. Extrémité du dilatateur
8. Orifice latéral de purge
9. Valve hémostatique Captor®
10. Positionneur gris
11. Canule interne
12. Repose-doigt
13. Extension de jambage iliaque

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Peel-Away® hüvely
4. Elzárócsap
5. Összekötőcső
6. Flexor® bevezetőhüvely
7. Dilatátor csúcsa
8. Öblítőhorony
9. Captor® vérzéscsillapító szelep
10. Szürke pozicionáló
11. Belső kanül
12. Markoló
13. Iliacaszár toldaléka

1. Connettore
2. Morsetto
3. Guaina Peel-Away®
4. Rubinetto
5. Tubo connettore
6. Guaina di introduzione Flexor®
7. Punta del dilatatore
8. Incavo di lavaggio
9. Valvola emostatica Captor®
10. Posizionatore grigio
11. Cannula interna
12. Elemento di presa
13. Estensione della branca iliaca

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Peel-Away® sheath
4. Afsluitkraan
5. Verbindingsslang
6. Flexor® introducer sheath
7. Dilatatortip
8. Spoelgroef
9. Captor® hemostaseklep
10. Grijze pusher
11. Binnencanule
12. Grijper
13. Verlengstuk voor iliacale poot

1. Muffe
2. Klemmeskrue
3. Peel-Away®-hylse
4. Stoppekran
5. Tilkoblingsslange
6. Flexor®-innføringshylse
7. Dilatatorspiss
8. Skyllerenne
9. Captor®-hemostaseventil
10. Grå posisjoneringsenhet
11. Indre kanyle
12. Gripestykke
13. Iliaca-benforlengelse

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Koszulka Peel-Away®
4. Kranik odcinający
5. Rurka łącząca
6. Koszulka wprowadzająca Flexor®
7. Końcówka rozszerzacza
8. Rowek do przepłukiwania
9. Zastawka hemostatyczna Captor®
10. Szary pozycjoner
11. Kaniula wewnętrzna
12. Chwytak
13. Przedłużenie odnogi biodrowej

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Bainha Peel-Away®
4. Torneira de passagem
5. Tubo de ligação
6. Bainha introdutora Flexor®
7. Ponta dilatadora
8. Canal de irrigação
9. Válvula hemostática Captor®
10. Posicionador cinzento
11. Cânula interior
12. Zona de preensão
13. Extensão da extremidade ilíaca

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Peel-Away®-hylsa
4. Infusionskran
5. Kopplingsslang
6. Flexor® införarhylsa
7. Dilatatorspets
8. Spolningsskåra
9. Captor® hemostasventil
10. Grå lägeställare
11. Inre kanyl
12. Gripare
13. Förlängning för iliakaliskt graftben

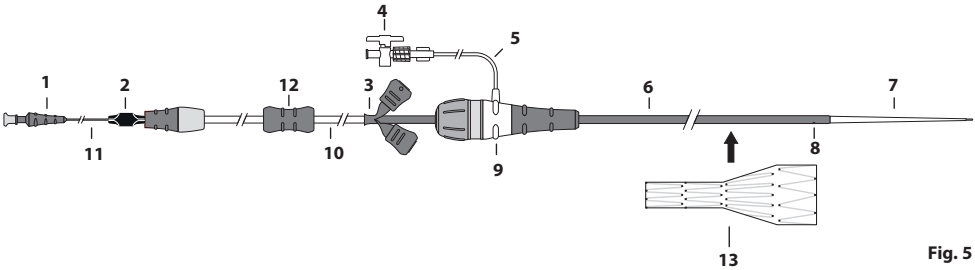


Fig. 5

1. Hub
2. Pin Vise
3. Peel-Away® Sheath
4. Stopcock
5. Connecting Tube
6. Flexor® Introducer Sheath
7. Dilator Tip
8. Sheath Sideport
9. Captor® Hemostatic Valve
10. Gray Positioner
11. Inner Cannula
12. Gripper
13. Converter

1. Ústí
2. Svěrka
3. Sheath Peel-Away®
4. Uzavírací kohout
5. Spojovací hadička
6. Zaváděcí sheath Flexor®
7. Hrot dilatátoru
8. Boční port sheathu
9. Hemostatický ventil Captor®
10. Šedý polohovač
11. Vnitřní kanyla
12. Držák
13. Přechodový díl

1. Muffe
2. Pin vise
3. Peel-Away® sheath
4. Hane
5. Tilslutningsslange
6. Flexor® indføringssheath
7. Dilatatorspids
8. Sidehul på
9. Captor® hæmostaseventil
10. Grå placeringsanordning
11. Indre kanyle
12. Gribeanordning
13. Konverteringsenhed

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Peel-Away® Schleuse
4. Absperrhahn
5. Verbindungsschlauch
6. Flexor® Einführschleuse
7. Dilatatorspitze
8. Seitenloch der Schleuse
9. Captor® Hämostaseventil
10. Grauer Positionierer
11. Innere Kanüle
12. Greifer
13. Konverter

1. Ομφαλός
2. Μέγγενη ακίδας
3. Θηκάρι Peel-Away®
4. Στρόφιγγα
5. Συνδετικός σωλήνας
6. Θηκάρι εισαγωγής Flexor®
7. Άκρο διαστολέα
8. Πλευρική θύρα θηκαριού
9. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®
10. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
11. Εσωτερική κάνουλα
12. Συσκευή σύλληψης
13. Μετατροπέας

1. Conector
2. Manguito
3. Vaina Peel-Away®
4. Llave de paso
5. Tubo conector
6. Vaina introductora Flexor®
7. Punta del dilatador
8. Orificio lateral de la vaina
9. Válvula hemostática Captor®
10. Posicionador gris
11. Cánula interior
12. Agarrador
13. Convertidor

1. Embase
2. Vis de la broche
3. Gaine Peel-Away®
4. Robinet
5. Tube connecteur
6. Gaine d'introduction Flexor®
7. Extrémité du dilateur
8. Orifice latéral de la gaine
9. Valve hémostatique Captor®
10. Positionneur gris
11. Canule interne
12. Repose-doigt
13. Convertisseur

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Peel-Away® hüvely
4. Elzárócsap
5. Összekötőcső
6. Flexor® bevezetőhüvely
7. Dilatátor csúcsa
8. Hüvely oldalnyílása
9. Captor® vérzéscsillapító szelep
10. Szürke pozicionáló
11. Belső kanül
12. Markoló
13. Konverter

1. Connettore
2. Morsetto
3. Guaina Peel-Away®
4. Rubinetto
5. Tubo connettore
6. Guaina di introduzione Flexor®
7. Punta del dilatatore
8. Foro laterale della guaina
9. Valvola emostatica Captor®
10. Posizionatore grigio
11. Cannula interna
12. Elemento di presa
13. Convertitore

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Peel-Away® sheath
4. Afsluitkraan
5. Verbindingsslang
6. Flexor® introducer sheath
7. Dilatatortip
8. Zijopening voor sheath
9. Captor® hemostaseklep
10. Grijze pusher
11. Binnencanule
12. Grijper
13. Converteerder

1. Muffe
2. Klemmeskrue
3. Peel-Away®-hylse
4. Stoppekran
5. Tilkoblingsslange
6. Flexor®-innføringshylse
7. Dilatatorspiss
8. Hylsens sideport
9. Captor®-hemostaseventil
10. Grå posisjoneringsenhet
11. Indre kanyle
12. Gripestykke
13. Konverteringsenhet

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Koszulka Peel-Away®
4. Kranik odcinający
5. Rurka łącząca
6. Koszulka wprowadzająca Flexor®
7. Końcówka rozszerzacza
8. Otwór boczny koszulki
9. Zastawka hemostatyczna Captor®
10. Szary pozycjoner
11. Kaniula wewnętrzna
12. Chwytak
13. Konwerter

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Bainha Peel-Away®
4. Torneira de passagem
5. Tubo de ligação
6. Bainha introdutora Flexor®
7. Ponta dilatadora
8. Orifício lateral da bainha
9. Válvula hemostática Captor®
10. Posicionador cinzento
11. Cânula interior
12. Zona de preensão
13. Conversor

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Peel-Away®-hylsa
4. Infusionskran
5. Kopplingsslang
6. Flexor® införarhylsa
7. Dilatatorspets
8. Hylsans sidoport
9. Captor® hemostasventil
10. Grå lägesställare
11. Inre kanyl
12. Gripare
13. Konverterare

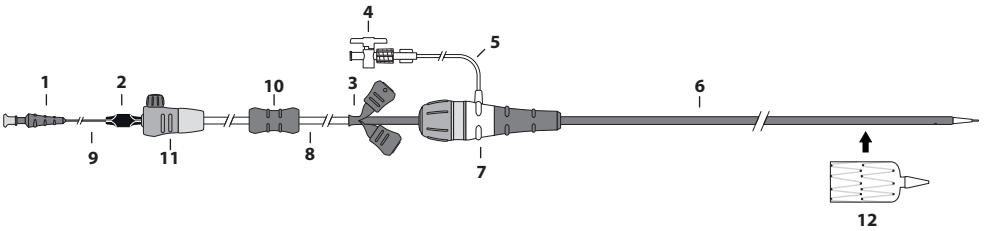


Fig. 6

1. Hub
2. Pin Vise
3. Peel-Away® Sheath
4. Stopcock
5. Connecting Tube
6. Flexor® Introducer Sheath
7. Captor® Hemostatic Valve
8. Gray Positioner
9. Inner Cannula
10. Gripper
11. Trigger-Wire Release
12. Iliac Plug

1. Ústí
2. Svěrka
3. Sheath Peel-Away®
4. Uzavírací kohout
5. Spojovací hadička
6. Zaváděcí sheath Flexor®
7. Hemostatický ventil Captor®
8. Šedý polohovač
9. Vnitřní kanyla
10. Držák
11. Spoušť uvolňovacího drátu
12. Iliakální zátka

1. Muffe
2. Pin vise
3. Peel-Away® sheath
4. Hane
5. Tilslutningsslange
6. Flexor® indføringssheath
7. Captor® hæmostaseventil
8. Grå placeringsanordning
9. Indre kanyle
10. Gribeanordning
11. Udløser for udløser-wire
12. Iliaca-prop

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Peel-Away® Schleuse
4. Absperrhahn
5. Verbindungsschlauch
6. Flexor® Einführschleuse
7. Captor® Hämostaseventil
8. Grauer Positionierer
9. Innere Kanüle
10. Greifer
11. Auslösedraht-Freigabe
12. Iliakales Verschluss-Segment

1. Ομφαλός
2. Μέγγενη ακίδας
3. Θηκάρι Peel-Away®
4. Στρόφιγγα
5. Συνδετικός σωλήνας
6. Θηκάρι εισαγωγής Flexor®
7. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®
8. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
9. Εσωτερική κάνουλα
10. Συσκευή σύλληψης
11. Απελευθέρωση σύρματος ενεργοποίησης
12. Λαγόνιο βύσμα

1. Conector
2. Manguito
3. Vaina Peel-Away®
4. Llave de paso
5. Tubo conector
6. Vaina introductora Flexor®
7. Válvula hemostática Captor®
8. Posicionador gris
9. Cánula interior
10. Agarrador
11. Mecanismo de liberación mediante alambres disparadores
12. Tapón ilíaco

1. Embase
2. Vis de la broche
3. Gaine Peel-Away®
4. Robinet
5. Tube connecteur
6. Gaine d'introduction Flexor®
7. Valve hémostatique Captor®
8. Positionneur gris
9. Canule interne
10. Repose-doigt
11. Largage par fils de sécurité
12. Obturateur iliaque

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Peel-Away® hüvely
4. Elzárócsap
5. Összekötőcső
6. Flexor® bevezetőhüvely
7. Captor® vérzéscsillapító szelep
8. Szürke pozicionáló
9. Belső kanül
10. Markoló
11. Elsütődrót-kioldó
12. Iliacadugó

1. Connettore
2. Morsetto
3. Guaina Peel-Away®
4. Rubinetto
5. Tubo connettore
6. Guaina di introduzione Flexor®
7. Valvola emostatica Captor®
8. Posizionatore grigio
9. Cannula interna
10. Elemento di presa
11. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza
12. Dispositivo di occlusione iliaca

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Peel-Away® sheath
4. Afsluitkraan
5. Verbindingsslang
6. Flexor® introducer sheath
7. Captor® hemostaseklep
8. Grijze pusher
9. Binnencanule
10. Grijper
11. Ontkoppelmechanisme voor trigger wire
12. Iliacale plug

1. Muffe
2. Klemmeskrue
3. Peel-Away®-hylse
4. Stoppekran
5. Tilkoblingsslange
6. Flexor®-innføringshylse
7. Captor®-hemostaseventil
8. Grå posisjoneringsenhet
9. Indre kanyle
10. Gripestykke
11. Utløservaier-utløsning
12. Iliaca-propp

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Koszulka Peel-Away®
4. Kranik odcinający
5. Rurka łącząca
6. Koszulka wprowadzająca Flexor®
7. Zastawka hemostatyczna Captor®
8. Szary pozycjoner
9. Kaniula wewnętrzna
10. Chwytak
11. Mechanizm uwalniający drut zwalniający
12. Wtyk biodrowy

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Bainha Peel-Away®
4. Torneira de passagem
5. Tubo de ligação
6. Bainha introdutora Flexor®
7. Válvula hemostática Captor®
8. Posicionador cinzento
9. Cânula interior
10. Zona de preensão
11. Mecanismo de libertação com fio de comando
12. Tampão ilíaco

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Peel-Away®-hylsa
4. Infusionskran
5. Kopplingsslang
6. Flexor® införarhylsa
7. Captor® hemostasventil
8. Grå lägesställare
9. Inre kanyl
10. Gripare
11. Utlösningstråd
12. Iliakalisk plugg

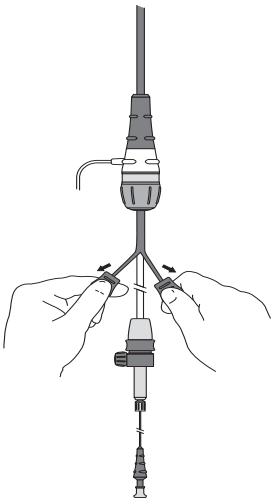


Fig. 7

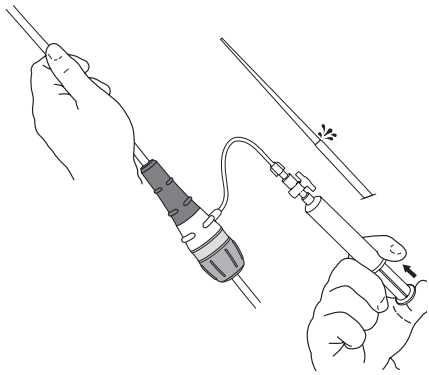


Fig. 8

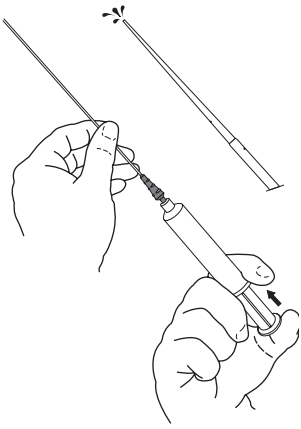


Fig. 9

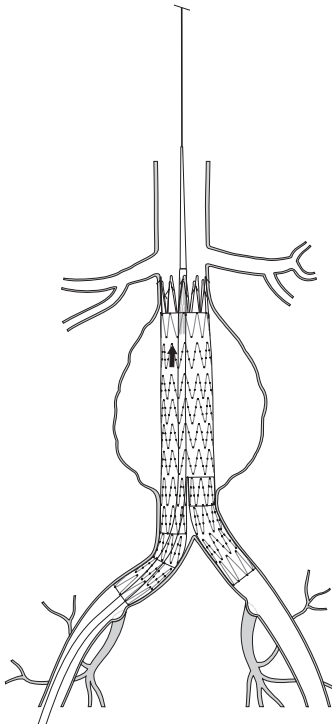


Fig. 10

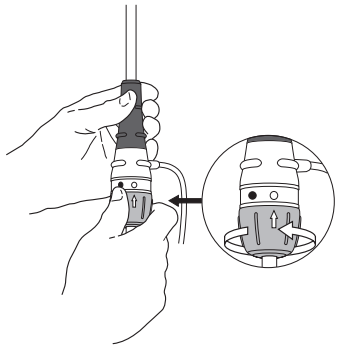


Fig. 11

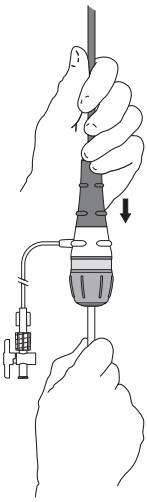
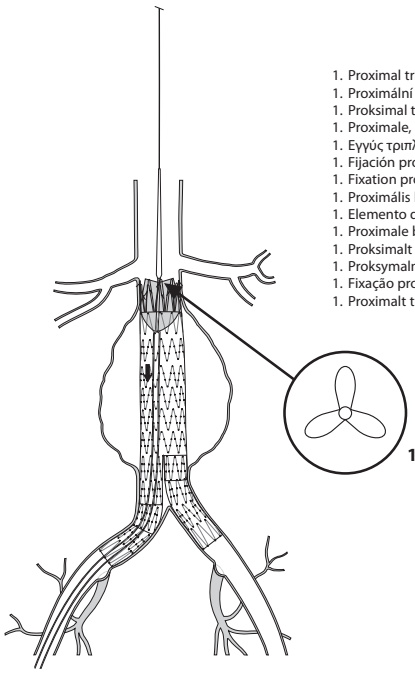


Fig. 12



1. Proximal tri-fold attachment
1. Proximální trojité připojení
1. Proksimal tredobbelt fiksering
1. Proximale, dreifach geflügelte Befestigung
1. Εγγύς τριπλή προσάρτηση
1. Fijación proximal de tres partes
1. Fixation proximale à trois emplacements
1. Proximális háromhajtásos rögzítés
1. Elemento di ancoraggio prossimale a tre elementi
1. Proximale bevestiging met drie vouwen
1. Proksimalt trippelfeste
1. Proksymalna nasadka trójdzielna
1. Fixação proximal com três dobras
1. Proximalt trefaldigt fäste

Fig. 13

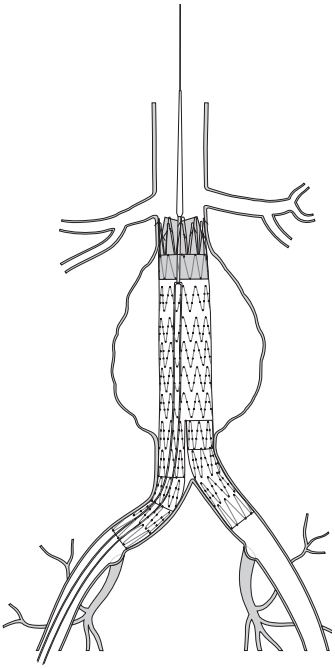


Fig. 14

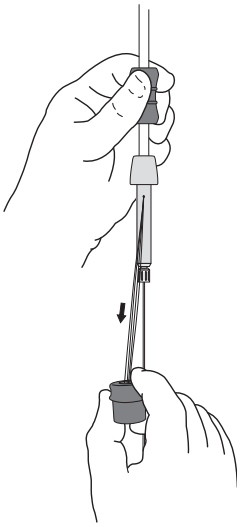


Fig. 15

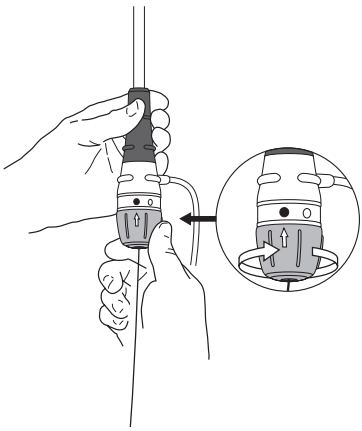
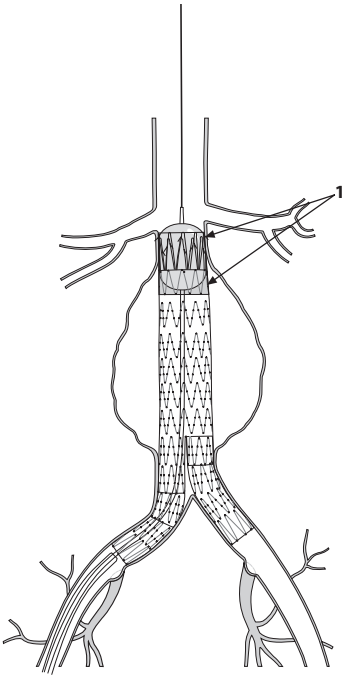


Fig. 16



1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites
1. Expanze balónku/místa utěsnění graftu
1. Ballonanlæggelse/proteseforseglingssteder
1. Ballonaufweitungs-/Prothesendichtungsstellen
1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
1. Lugares de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
1. Ballon feltöltés/graft tapadási helyei
1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio dell'endoprotesi
1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
1. Ballongekspansjons-/implantatforseglingssteder
1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
1. Locais de expansão do balão/vedação da prótese
1. Ballongexpansion/graftets förseglingsställen

Fig. 17

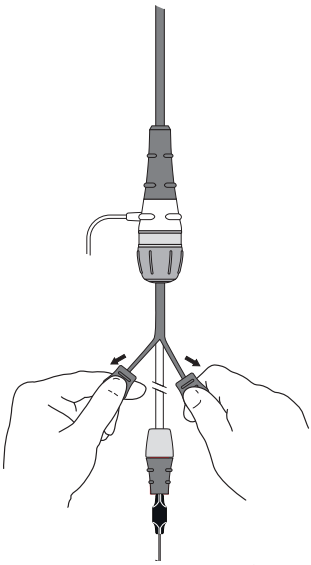


Fig. 18

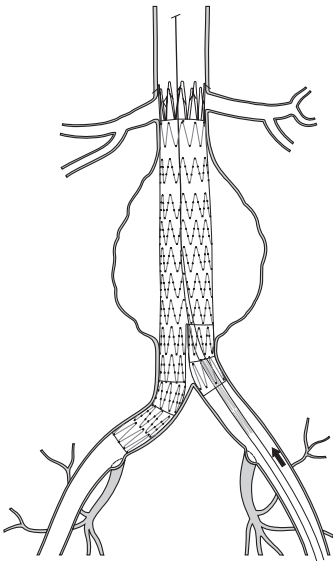
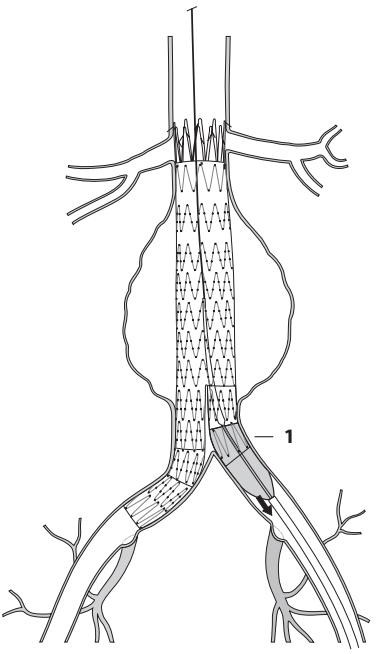


Fig. 19



1. Iliac Leg/Iliac leg extension
1. Iliakální rameno/extenze iliakálního ramena
1. Iliaca-ben/Iliaca-benforlænger
1. Iliakaler Schenkel/iliakale Schenkelverlängerung
1. Λαγόνιο σκέλος/προέκταση λαγόνιου σκέλους
1. Rama ilíaca/extensión de rama ilíaca
1. Jambage iliaque/extension de jambage iliaque
1. Iliacaszár/iliacaszár-toldalék
1. Branca iliaca/estensione della branca iliaca
1. Iliacale poot/verlengstuk van iliacale poot
1. Iliaca-ben/iliaca-benforlengelse
1. Odnoga biodrowa/Przedłużenie odnogi biodrowej
1. Extremidade ilíaca/extensão da extremidade ilíaca
1. Iliakaliskt graftben/förlängning för iliakaliskt graftben

Fig. 20

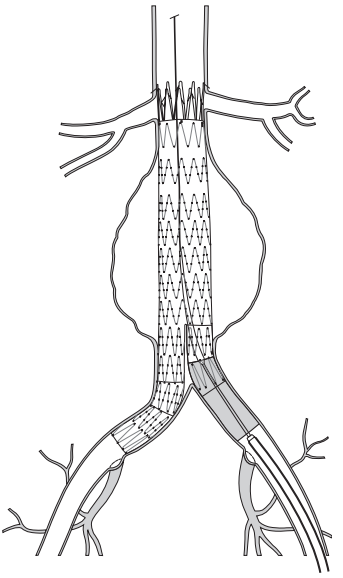
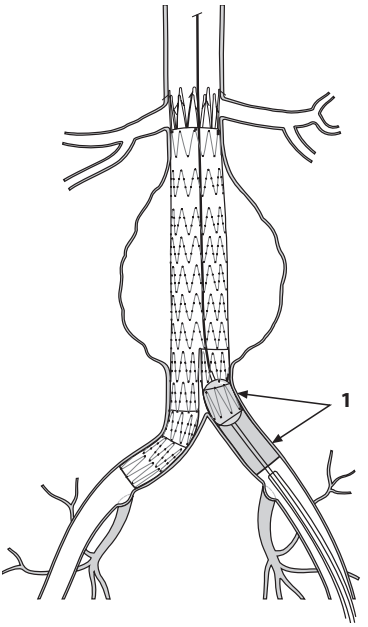


Fig. 21



1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites
1. Expanze balónku/místa utěsnění graftu
1. Ballonanlæggelse/proteseforseglingssteder
1. Ballonaufweitungs-/Prothesendichtungsstellen
1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
1. Lugares de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
1. Ballon feltöltés/graft tapadási helyei
1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio dell'endoprotesi
1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
1. Ballongekspansjons-/implantatforseglingssteder
1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
1. Locais de expansão do balão/vedação da prótese
1. Ballongexpansion/graftets förseglingsställen

Fig. 22

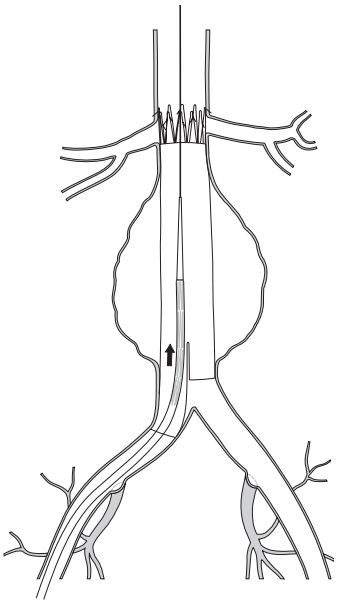


Fig. 23

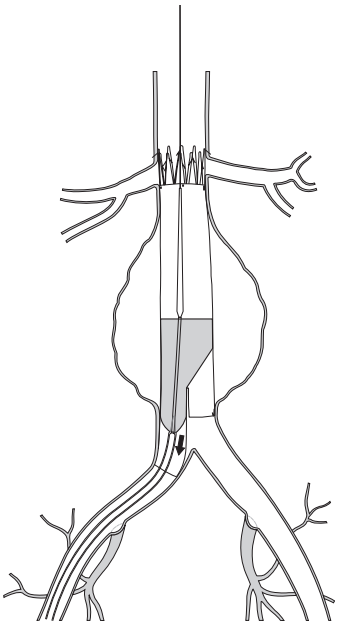


Fig. 24

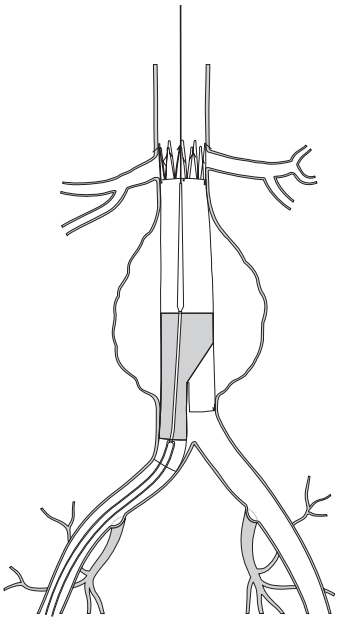


Fig. 25

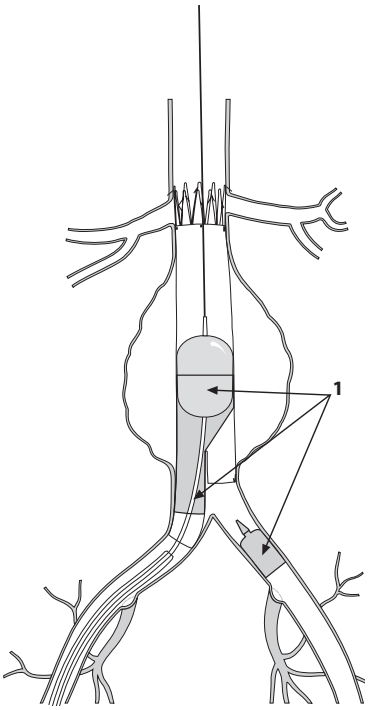


Fig. 26

1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites
1. Expanze balónku/místa utěsnění graftu
1. Ballonanlæggelse/proteseforseglingssteder
1. Ballonaufweitungs-/Prothesendichtungsstellen
1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
1. Lugares de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
1. Ballon feltöltés/graft tapadási helyei
1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio dell'endoprotesi
1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
1. Ballongekspansjons-/implantatforseglingssteder
1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
1. Locais de expansão do balão/vedação da prótese
1. Ballongexpansion/graftets förseglingsställen

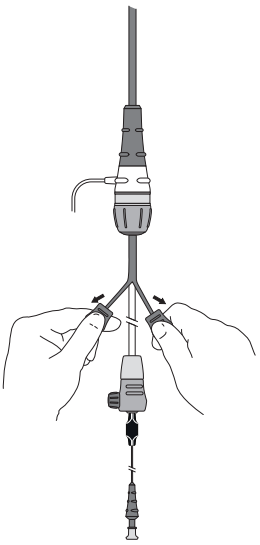


Fig. 27

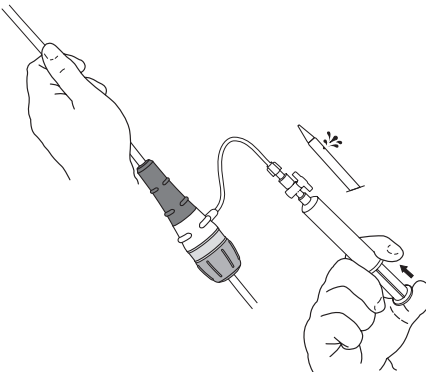


Fig. 28

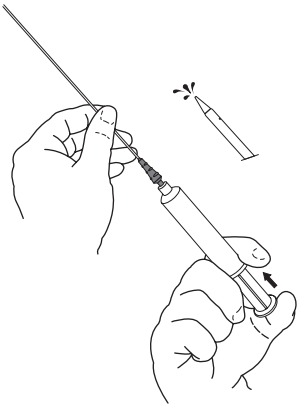


Fig. 29

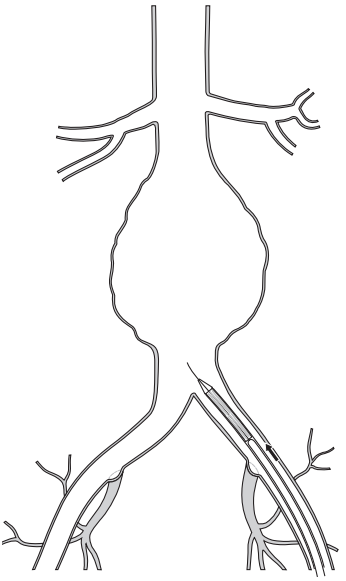


Fig. 30

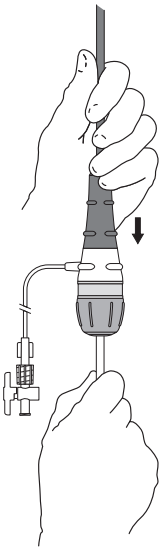


Fig. 31

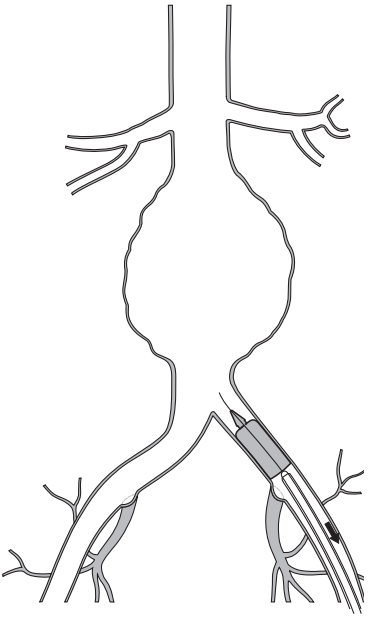


Fig. 32

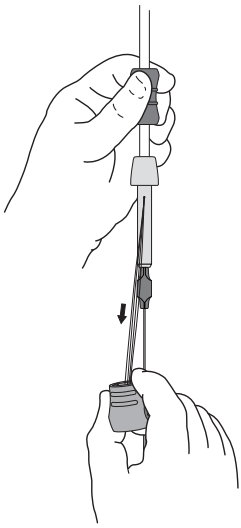


Fig. 33

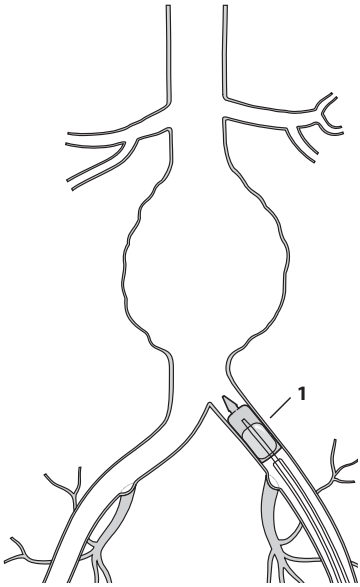


Fig. 34

1. Balloon Expansion/Graft Sealing Site
1. Expanze balónku/místa utěsnění graftu
1. Ballonanlæggelse/proteseforseglingssteder
1. Ballonaufweitungs-/Prothesendichtungsstelle
1. Θέση διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
1. Lugar de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
1. Site d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
1. Ballon feltöltés/graft tapadási helye
1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio dell'endoprotesi
1. Plaats voor ballonexpansie/protheseafdichting
1. Ballongekspansjons-/implantatforseglingssted
1. Miejsce rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
1. Local de expansão do balão/vedação da prótese
1. Ballongexpansion/graftets förseglingsställe

ENGLISH

ZENITH® AAA ANCILLARY COMPONENTS WITH Z-TRAK™ INTRODUCTION SYSTEM

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: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

For the Zenith product line there are five applicable Suggested Instructions for Use (IFU). This IFU describes the Suggested Instructions for Use for the Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components (main body extension, iliac leg, iliac leg extension, converter and iliac plug). For information on other Zenith components, please refer to the following Suggested Instructions for Use:

- Zenith AAA Endovascular Graft (Zenith AAA Endovascular Graft main body, iliac legs, iliac leg extension, main body extension, converter and occluder);
- Zenith Flex® AAA Endovascular Graft (Zenith Flex AAA Endovascular Graft main body and iliac legs);
- Zenith Renu® AAA Ancillary Graft (main body extension and converter configurations);
- Coda® Balloon Catheter; and
- Zenith® Spiral-Z™ AAA Iliac Leg

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith AAA Ancillary Components

Zenith AAA Ancillary Components include main body extensions, iliac legs, iliac leg extensions, converters and iliac plugs. **(Fig. 1)** These components are constructed from the same materials as the principal graft modules. All modules are constructed of full-thickness woven polyester fabric sewn to self-expanding stainless steel Cook-Z® stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture. The modules are fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the Cook-Z stents provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall. The aortic main body extensions, iliac legs and iliac leg extensions can be used to provide additional length to their respective portions of the endovascular graft. The converters and iliac plugs can be used to convert a bifurcated graft into an aorto-uniiliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation).

All Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components feature a Flexor Introducer Sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. 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. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.2 Main Body Extension Delivery System

Main body extensions utilize 18 and 20 French Z-Trak Introduction Systems. **(Fig. 2)** The main body extension introduction system contains a single trigger-wire release mechanism. The trigger wires secure the endovascular graft onto the delivery system until released by the physician. Unlike the Zenith AAA main body delivery system, no top cap is included with the dilator tip because the main body extension component does not contain a barbed, uncovered suprarenal stent. Deployment of the main body extension is achieved by sheath retraction and trigger-wire removal.

1.3 Iliac Leg Delivery System

The Zenith AAA iliac legs are shipped preloaded onto the Z-Trak Introduction system. **(Fig. 3)** The delivery system is designed for ease of use with minimal preparation. The iliac leg delivery system uses a 14 or 16 French Z-Trak Introduction System. All systems are compatible with a .035 inch wire guide. Deployment is achieved by sheath retraction.

1.4 Iliac Leg Extension Delivery System

Iliac leg extensions are deployed using 14 and 16 French Z-Trak Introduction Systems similar to those used to deploy the Zenith AAA iliac legs. **(Fig. 4)** These delivery systems have no trigger-wire release mechanism or top cap assembly. Deployment is achieved by sheath retraction.

1.5 Converter Delivery System

Converters utilize 18 and 20 French Z-Trak Introduction Systems. **(Fig. 5)** The converter introduction system has no trigger-wire release mechanism or top cap assembly. Deployment of the converter is achieved by sheath retraction.

1.6 Iliac Plug Delivery System

Iliac plugs are preloaded into 14 and 16 French Z-Trak Introduction Systems. **(Fig. 6)** The iliac plug delivery system contains a single trigger-wire release mechanism. Deployment of the iliac plug is achieved by sheath retraction and trigger-wire removal.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System are indicated for use with the Zenith AAA 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 AAA Ancillary Components are contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, polyester, solder (tin, silver), nitinol, polypropylene 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 AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of these devices. Specific training expectations are described in **Section 10.1, Physician Training.**
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following endovascular repair should be considered for patients experiencing an enlarging aneurysm, 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 AAA Ancillary Components have not been evaluated for use with grafts other than Zenith AAA stent grafts.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- The Zenith AAA main body extension is designed to treat aortic neck diameters no smaller than 18 mm and no larger than 32 mm. The Zenith AAA main body extension is designed to treat proximal aortic necks (distal to the lowest renal artery) of at least 15 mm in length. Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 7.5-20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature.
- 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); short distal fixation site (<10 mm); 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 fixation and sealing of the implantation sites. Necks exhibiting these key anatomic elements may be more conducive to graft migration.
- 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 14 French to 20 French vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the ancillary components and/or may increase the risk of embolization. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
- Size of the pre-existing Zenith AAA Endovascular Graft should be assessed before selecting a main body extension.
  - Use of a 58 mm length main body extension should only be considered when the length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft is >65 mm for TFB (Zenith AAA Endovascular Graft) main body grafts and >73 mm for TFFB (Zenith Flex AAA Endovascular Graft) main body grafts. Failure to use the device in this manner may result in increased risk of inadvertent occlusion of renal arteries.
  - Use of 73 mm length main body extension should only be considered when the length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft is >86 mm for TFFB (Zenith Flex AAA Endovascular Graft) main body grafts. Failure to use the device in this manner may result in increased risk of inadvertent occlusion of renal arteries.
- The Zenith AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System 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 AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System 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 safety and effectiveness of the Zenith AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System 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
  - active systemic infections
  - pregnant or nursing females
  - morbidly obese patients
  - 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 pre-operative 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 AAA 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. Additionally, angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are well defined relative to the origin of the internal iliac arteries bilaterally, prior to deployment of the iliac leg components or iliac leg extensions.

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 (Flex) AAA 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 life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging 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 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**

- The Zenith AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System 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 the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com.
- 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 or stent fracture) 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 AAA Endovascular Graft Ancillary Components IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size **(Tables 10.5.1** through **10.5.6)**. 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 11, DIRECTIONS FOR USE**)

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith AAA 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 AAA Ancillary Component.
- To avoid any twist in the endovascular graft, during any rotation of the delivery system, be careful to rotate 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 AAA 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 AAA 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 AAA 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.
- 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.
- Always use fluoroscopy for guidance, delivery and observation of any Zenith AAA Ancillary Component within the vasculature.
- The use of the Zenith AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System requires administration of intravascular contrast. Patients with preexisting 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 (e.g., adequate hydration).
- 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.
- Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolization, or rupture of the aneurysm.
- Care should be taken not to displace or damage the main body graft during placement and deployment.
- The converter and main body extension delivery systems cannot be introduced through a main body or iliac leg introducer sheath.

4.6 Molding Balloon Use

- Do not inflate balloon in the vessel outside of graft, as doing so may cause damage to the vessel. Use the balloon in accordance with its labeling.
- Use care in 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.

4.7 Main Body Extension

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

4.8 MRI Information

The MR safety and compatibility of the Zenith AAA Ancillary Components is based upon MR safety and compatibility of the Zenith AAA Endovascular Graft, which is made from stents of the same metal.

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith AAA Endovascular Graft is MR Conditional. A patient with this endovasular graft can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less.
- Highest spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm

Non-clinical evaluation was conducted in a 3 Tesla MR system (General Electric Excite) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

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

3.0 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

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

Image Artifact

The image artifact extends throughout the anatomical region containing the device, obscuring the view of immediately adjacent anatomical structures within approximately 20 cm of the device, as well as the entire device and its lumen, when scanned in non-clinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, with G3.0-052B Software, MR system with body radiofrequency coil.

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

Clinical information is available for seventeen patients who received MRI scans after stent-graft implantation. There have been no reported adverse events or device problems in any of these patients as a result of having received an MRI. Additionally, there have been well over 100,000 Zenith AAA Endovascular Grafts implanted worldwide, in which there have been no reported adverse events or device problems as a result of MRI.

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

Mail: MedicAlert 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 ADVERSE EVENTS

5.1 Observed Adverse Events

For information on observed adverse events in patients receiving the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft, some of whom received Zenith AAA Ancillary Components, please refer to the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com.

5.2 Potential Adverse Events

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

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

Device-Related Adverse Event Reporting

Any adverse event (clinical incident) involving the Zenith AAA Ancillary Components should be reported to Cook immediately. To report an incident, call the Customer Relations Department at 1-800-457-4500 (24 hour) or 1-812-339-2235. For customers outside the United States, please call your distributor.

6 SUMMARY OF CLINICAL STUDIES

For clinical study information regarding patients receiving the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft, some of whom received Zenith AAA Ancillary Components, please refer to the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com.

7 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See **Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS**)

7.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith AAA Ancillary Component diameters be selected as described in **Tables 10.5.1** through **10.5.6**. 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. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith AAA Ancillary Components. 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 AAA Ancillary Components.
- Patient's ability to tolerate general, regional or local anesthesia.
- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 14 French to 20 French vascular introducer sheath.
- For main body extension, non-aneurysmal 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.
- Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 7.5 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).
- Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft.

The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

8 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 life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 12, 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 are required and should be considered a life-long 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 each patient 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 the patient to the Patient Guide regarding risks occurring during or after implantation of the device. Procedure-related risks include cardiac, pulmonary, neurologic, bowel and bleeding complications. Device-related risks include occlusion, endoleak, aneurysm enlargement, fracture, potential for reintervention and open surgical conversion, rupture and death (See **Section 5, ADVERSE EVENTS**). The physician should complete the Patient I.D. 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).

9 HOW SUPPLIED

- The Zenith AAA Ancillary Components are sterilized by ethylene oxide gas, pre-loaded into the Z-Trak Introduction System, and supplied in peel-open packages.
- The devices are intended for one-time use only. Do not re-sterilize the devices.
- The product is sterile if the package is unopened and undamaged. 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 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.
- Do not use after the "USE BY" (expiration) date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

10 CLINICAL USE INFORMATION

10.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction Systems 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 AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System are outlined below:

Patient selection:

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

A multidisciplinary 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

10.2 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 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.

10.3 Materials Required

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

10.4 Materials Recommended

The following products are recommended. For information on the use of these products, refer to the individual product's instructions for use.

- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
  - Cook Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS2)
  - 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 Aurous® 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
- Endovascular Dilators; for example:
  - Cook Endovasular Dilator Sets

10.5 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 10.5.1 Main 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 (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[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 10.5.2 Flex Iliac Leg Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter[1,2] (mm)	Iliac Leg Diameter[3] (mm)	Iliac Leg Working Length[4] (mm)	Introducer Sheath (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Maximum diameter along the distal fixation site.
[2]Round measured iliac diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.
[4]Overall leg length = working length + 22 mm docking stent.
*All dimensions are nominal.

Table 10.5.3 Spiral-Z AAA Iliac Leg Graft Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter[1,2] (mm)	Intended Iliac Vessel Diameter[3] (mm)	Iliac Leg Working Length[4] (mm)	Introducer Sheath (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximum diameter along the proximal fixation site.
[2]Round measured iliac diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.
[4]Overall leg length = working length + 22 mm docking stent.
*All dimensions are nominal.

Table 10.5.4 Iliac Leg Extension Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter[1,2] (mm)	Iliac Leg Extension Diameter[3] (mm)	Iliac Leg Extension Length (mm)	Introducer Sheath (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Maximum diameter along the distal fixation site.
[2]Round measured iliac diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.
*All dimensions are nominal.

Table 10.5.5 Converter Graft Diameter Sizing Guide*

Main Body Diameter (mm)	Converter Diameter[1] (mm)	Converter Length (mm)	Introducer Sheath (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Additional considerations may affect choice of diameter.
*All dimensions are nominal.

Table 10.5.6 Zenith Iliac Plug Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter[1,2] (mm)	Iliac Plug Diameter[3] (mm)	Iliac Plug Length (mm)	Introducer Sheath (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Maximum diameter along the distal fixation site.
[2]Round iliac diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.
*All dimensions are nominal.

11 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 necks should be a minimum of 15 mm with a diameter measured outer wall to outer wall of 18-32 mm. Iliac artery distal fixation site should be greater than 10 mm in length and 7.5-20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).

Prior to use of the Zenith AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System, review this *Suggested Instructions for Use* booklet. The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgement.

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 AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System.
- 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 delivery system.
2. Angulation of aortic neck, aneurysm and iliac arteries.
3. Quality of the aortic neck, if main body extension is used.
4. Diameters of infrarenal aortic neck and distal iliac arteries.
5. Distance from renal arteries to the bifurcation of a previously placed bifurcated graft, if main body extension is to be used.
6. Length from the bifurcation of a previously placed bifurcated graft 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. Degree of vascular calcification.

Patient Preparation

If using Zenith AAA Ancillary Components as part of a secondary procedure:

1. Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
2. Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. Expose selected common femoral artery using standard surgical technique. When a femoral-to-femoral crossover will be required as part of the procedure, both common femoral arteries should be exposed.
4. Establish adequate proximal and distal vascular control of selected femoral vessel.

NOTE: The Zenith AAA Ancillary Components are designed to be introduced through an exposed common femoral artery on the selected side of introduction. Angiography at the implant site may be achieved by the use of a straight angiographic catheter inserted from the contralateral side, either by surgical exposure or percutaneous approach.

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

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

11.1 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, iliac plugs and converters. Regardless of the device placed, the basic procedure(s) will be similar to the maneuvers required for Zenith AAA stent grafts. 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 AAA Ancillary Components. The Zenith AAA Ancillary Components with the Z-Trak Introduction System are compatible with .035 inch diameter wire guides.

If necessary to increase hemostasis, an uninflated molding balloon or an introduction system dilator may be placed within the hemostatic valve.

11.2 Main Body Extensions

Main body extensions **(Fig. 2)** are used for extending the proximal body of an *in situ* endovascular graft.

Main Body Extension Preparation/Flush

1. Remove gray-hubbed shipping stylet (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 system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the sideport near the tip of the introducer sheath. **(Fig. 8)** 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 on the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. **(Fig. 9)**

NOTE: When flushing system, elevate distal end of 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. Replace J tip wire guide with stiff wire guide (LES), .035 inch, 260 cm long, and advance through catheter and up to the thoracic aorta. Remove flush catheter and sheath. Maintain wire guide position.
2. An angiographic catheter should be introduced via the contralateral femoral artery and positioned at the level of the required implant site.
3. Introduce the main body extension delivery system into the ipsilateral femoral artery.

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

4. Advance slowly until the main body extension is at the site of the required intervention. **(Fig. 10**)
5. Verify main body extension position to ensure proper sealing and resistance to migration.
6. Verify 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.

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer sheath is turned to the open position. **(Fig.11)**

7. Use the gripper to stabilize the gray positioner while withdrawing the sheath. **(Figs. 12** and **13)** Continue to deploy the device until the most distal stent is uncovered. **(Fig. 14)** Stop withdrawing the sheath.
8. Remove the safety lock from the trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via its slot over the inner cannula. **(Fig. 15)**
9. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the main body extension graft and sheath while maintaining wire guide position. Ensure the main body extension and endovascular graft are not displaced during withdrawal of delivery system.
10. Close the Captor Hemostatic Valve on the main body extension introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops. **(Fig. 16)**

11. Re-check the position of the wire guide. Leave sheath and wire guide in place.

Main Body Extension Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products (listed on page 22) 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.
2. In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counterclockwise.
3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the main body extension introduction system to the level of the main body extension.

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

4. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure, by turning it clockwise.
5. Expand the molding balloon within the most 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 balloon prior to repositioning.

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

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

11.3 Iliac Legs and Iliac Leg Extensions

The iliac leg extensions **(Fig. 4)** are used for extending the distal iliac legs and/or bridging an *in situ* endovascular graft. If an iliac leg extension is not available, an iliac leg **(Fig. 3)** can be used. If using an iliac leg/iliac leg extension as part of primary repair, the iliac leg/iliac leg extension delivery system may be introduced through an existing *in situ* 18, 20 or 22 French introduction system sheath.

Iliac Leg Extension Preparation/Flush

1. Remove the gray-hubbed shipping stylet (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. **(Fig. 18)** Elevate distal tip of 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. 8)** 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 on the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. **(Fig. 9)**

NOTE: When flushing system, elevate distal end of 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.

Iliac Leg Extension Placement and Deployment

1. Replace J tip wire guide with stiff wire guide (LES), .035 inch, 260 cm long, and advance through catheter and up to the thoracic aorta. Remove flush catheter and sheath. Maintain wire guide position.
2. Introduce the iliac leg extension delivery system into the artery.

NOTE: If the Zenith Flex AAA Endovascular Graft main body delivery system is being utilized to introduce the iliac leg extension, ensure the Captor Hemostatic Valve is in the open position prior to introduction and deployment of the iliac leg extension.

3. Advance slowly until the iliac leg extension is at the site of the required intervention. **(Fig. 19)** Ensure that a proper placement is achieved. Verify appropriate stent graft overlap to ensure proper sealing and resistance to migration.
4. Verify placement with angiography to ensure the internal iliacs will remain patent.

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. **(Fig. 11)**

5. Use the gripper to stabilize the gray positioner while withdrawing the sheath. **(Figs. 12** and **20)**
6. Continue to deploy the device until the distal stent is uncovered. **(Fig. 21)** Stop withdrawing the sheath.
7. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the iliac leg extension graft and sheath while maintaining wire guide position. Ensure the endovascular graft is not displaced during withdrawal of delivery system.

Iliac Leg Extension Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products (listed on page 22) 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.
2. In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counterclockwise.
3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve to the most proximal segment of the iliac leg extension.

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

4. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure, by turning it clockwise.
5. Expand the molding balloon within the most proximal segment and then the most distal segment of the iliac leg extension using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer). **(Fig. 22)**

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

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

11.4 Converter

Converters can be used to convert a bifurcated graft into an aorto-uniiliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation). **(Fig. 5)**

Converter Preparation/Flush

1. Remove gray-hubbed shipping stylet (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve. **(Fig. 18)** Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the sideport near the tip of the introducer sheath. **(Fig. 8)** 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 on the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. **(Fig. 9)**

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

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

Converter Placement and Deployment

1. Replace J tip wire guide with stiff wire guide (LES), .035 inch, 260 cm long, and advance through catheter and up to the thoracic aorta. Remove flush catheter and sheath. Maintain wire guide position.
2. Introduce the converter delivery system into the artery.

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

3. Advance slowly until the converter is at the site of the required intervention. **(Fig. 23)** 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.

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

4. Use the gripper to stabilize the gray postioner while withdrawing the sheath. **(Figs. 12** and **24)**
5. Continue to deploy the device until the distal stent is uncovered. **(Fig. 25)**
6. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the converter graft and sheath while maintaining wire guide position. Ensure the endovascular graft is not displaced during withdrawal of delivery system.

Converter Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products (listed on page 22) 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.
2. In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counterclockwise.
3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve to the most proximal segment of the converter.
4. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.

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

5. Expand the molding balloon within the most proximal segment and then the most distal segment of the converter using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer). **(Fig. 26)**

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

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

11.5 Iliac Plug

The Iliac Plug **(Fig. 6)** is used to occlude an iliac artery, typically in conjunction with a femoral-to-femoral crossover procedure.

Iliac Plug Preparation/Flush

1. Remove the gray-hubbed shipping stylet (from the inner cannula). Remove Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. **(Fig. 27)** Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid exits the dilator tip. **(Fig. 28)** 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 on the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. **(Fig. 29)**

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

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

Iliac Plug Placement

1. Perform angiography to determine proper iliac plug placement (below aortic bifurcation and above iliac bifurcation).
2. Replace J wire with stiff wire guide (LES), .035 inch, at least 145 cm long, and advance through catheter and above the aortic bifurcation, being careful not to disturb any previously placed graft.
3. Insert the delivery system over the wire into the femoral artery. **(Fig. 30**)
4. Advance the delivery system to the intended position in the common iliac artery.
5. Verify placement with angiography of the iliac plug relative to the internal iliac artery.

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertion.

NOTE: The iliac plug is tethered to the gray positioner, which allows the iliac plug to be repositioned within the vessel.

Iliac Plug Deployment

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

1. Verify position of wire guide in the iliac artery. Deploy the iliac plug by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system with the gripper. Withdraw the sheath until the iliac plug is uncovered. **(Figs. 31** and **32)** Stop withdrawing sheath.
2. Remove the safety lock from the trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via its slot over the inner cannula. **(Fig. 33)**
3. Perform angiography to verify position of the iliac plug with respect to the internal iliac artery.
4. Withdraw the wire guide while maintaining position of the gray positioner. Ensure the endovascular graft is not displaced during withdrawal of wire guide.
5. Slowly withdraw gray positioner. Ensure the endovascular graft is not displaced during withdrawal of gray positioner.

Iliac Plug Molding Balloon Insertion

NOTE: The expandable length of the Zenith AAA Iliac Plug is 30 mm. To avoid inflation of molding balloon outside the distal aspect of the plug, the balloon should fit within the expandable length of the plug.

1. Prepare molding balloon as follows:
   - Flush wire lumen with heparinized saline.
   - Remove all air from balloon.
2. In preparation for insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counterclockwise.
3. Re-introduce the J tip wire guide. Advance the wire guide until it curves inside the body of the iliac plug. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve into the iliac plug.

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

4. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure, by turning it clockwise.
5. Expand the molding balloon within the iliac plug using diluted contrast media (as directed by the manufacturer). **(Fig. 34)**

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

6. Completely deflate and remove molding balloon, replace it with an angiographic catheter and perform completion angiograms to verify proper occlusion of the appropriate common iliac artery.

Femoral-to-Femoral Crossover

Perform femoral-to-femoral crossover in standard surgical fashion to revascularize the contralateral limb. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

12 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

For information on imaging guidelines and postoperative follow-up, please refer to the Zenith Flex AAA Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com.

12.1 General

- **The long-term performance of endovascular grafts with secondary endovascular intervention using additional components has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive 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 follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The minimum requirement for patient follow-up (described in the Instructions for Use for the Zenith Flex AAA Endovascular Graft) should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.
- Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs, non-contrast CT and duplex ultrasound may be used.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (e.g., separation between components, stent fracture).
- Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound. Ultrasound may be a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.
- The minimum imaging follow-up for patients with Zenith AAA stent grafts is described in the Instructions for Use for the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft, which can be found at www.cookmedical.com. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

12.2 MRI Information

The MR safety and compatibility of the Zenith AAA Ancillary Components is based upon MR safety and compatibility of the Zenith AAA Endovascular Graft, which is made from stents of the same metal.

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith AAA Endovascular Graft is MR Conditional. A patient with this endovascular graft can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less.
- Highest spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm

Non-clinical evaluation was conducted in a 3 Tesla MR system (General Electric Excite) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

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

3.0 Telsa Systems

- Static magnetic field of 3.0 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

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

Image Artifact

The image artifact extends throughout the anatomical region containing the device, obscuring the view of immediately adjacent anatomical structures within approximately 20 cm of the device, as well as the entire device and its lumen, when scanned in non-clinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, with G3.0-052B Software, MR system with body radiofrequency coil.

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

Clinical information is available for seventeen patients who received MRI scans after stent-graft implantation. There have been no reported adverse events or device problems in any of these patients as a result of having received an MRI. Additionally, there have been well over 100,000 Zenith AAA Endovascular Grafts implanted worldwide, in which there have been no reported adverse events or device problems as a result of MRI.

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

Mail: MedicAlert 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

12.3 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 the need for subsequent reinterventions, including catheter-based and open surgical conversion, are possible following endograft placement.

13 PATIENT TRACKING INFORMATION

In addition to these Instructions for Use, the Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems are packaged with a Device Tracking Form, which the hospital staff is required to complete and forward to Cook for the purposes of tracking all patients who receive the Zenith AAA Ancillary Components (as required by U.S. Federal Regulation).

PŘÍDAVNÉ KOMPONENTY ZENITH® AAA SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM Z-TRAK™

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: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

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

K produktové řadě Zenith se vztahuje pět relevantních doporučených návodů k použití. Tento návod k použití obsahuje popis doporučeného použití přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA (extenze hlavního těla, iliakálního ramena, extenze iliakálního ramena, přechodového dílu a iliakální zátky). Informace o dalších komponentách systému Zenith najdete v následujícím doporučeném návodu k použití:

- endovaskulárního graftu Zenith AAA (hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith AAA, iliakálních ramen, extenze iliakálního ramena, extenze hlavního těla, přechodového dílu a okluzoru);
- endovaskulárního graftu Zenith Flex® AAA (hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA a iliakálních ramen);
- přídavného graftu Zenith Renu® AAA (konfigurace extenze hlavního těla a přechodového dílu);
- balónkového katetru Coda®;
- iliakálního ramena Zenith® Spiral-Z™ AAA.

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Přídavné komponenty Zenith AAA

Přídavné komponenty Zenith AAA obsahují extenze hlavního těla graftu, iliakální ramena, extenze iliakálních ramen, přechodové díly a iliakální zátky. **(Obr. 1)** Tyto komponenty jsou vyrobeny ze stejného materiálu jako hlavní moduly graftu. Všechny moduly jsou vyrobeny z plnostěnné polyesterové tkaniny přišité k samoexpandujícím stentům z nerez oceli Cook-Z® nití splétanou z polyesteru a jednoviláknového polypropylénu. Moduly jsou plně vyztuženy stenty, aby získaly stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinutí. Navíc stenty Cook-Z zabezpečují nezbytné přichycení a přilehnutí graftu ke stěně cévy. Aortální extenze hlavního těla, iliakální ramena a extenze iliakálního ramena se dají použít jako přídavná délka v příslušné části endovaskulárního graftu. Přechodové díly a iliakální zátky 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).

Všechny přídavné komponenty endovaskulárního graftu Zenith AAA obsahují zaváděcí sheath Flexor, který je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor při zavádění přídavných zařízení do sheathu a/nebo vytahování z něj. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení možnosti manévrování v iliakálních artériích a v břišní aortě.

1.2 Aplikační systém extenze hlavního těla

Extenze hlavního těla používají zaváděcí systémy Z-Trak o velikosti 18 a 20 French. **(Obr. 2)** Zaváděcí systém extenze hlavního těla obsahuje jeden spouštěcí mechanismus s uvolňovacím drátem. Endovaskulární graft je zajištěný na aplikačním systému prostřednictvím uvolňovacích drátů, dokud jej lékař neuvolní. Na rozdíl od aplikačního systému hlavního těla Zenith AAA není hrot dilatátoru opatřen horní čepičkou, protože extenze hlavního těla neobsahuje nekrytý suprarenální stent s kotvičkami. Rozvinutí extenze hlavního těla se dosahuje zatáhnutím sheathu a odstraněním uvolňovacího drátu.

1.3 Aplikační systém pro iliakální rameno

Iliakální ramena Zenith AAA se dodávají předinstalovaná v zaváděcím systému Z-Trak. **(Obr. 3)** Aplikační systém je konstruován k snadnému použití s minimální přípravou. Aplikační systém iliakálního ramena používá zaváděcí systém Z-Trak o velikosti 14 nebo 16 French. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm). Rozvinutí se dosahuje zatáhnutím sheathu.

1.4 Aplikační systém pro extenzi iliakálního ramena

Extenze iliakálního ramena se rozvinují pomocí zaváděcích systémů Z-Trak o velikosti 14 a 16 French, které jsou podobné zaváděcím systémům používaným k rozvinutí iliakálních ramen Zenith AAA. **(Obr. 4)** Tyto aplikační systémy neobsahují spouštěcí mechanismus uvolňovacího drátu ani sestavu horní čepičky. Rozvinutí se dosahuje zatáhnutím sheathu.

1.5 Aplikační systém přechodového dílu

Přechodové díly používají zaváděcí systémy Z-Trak o velikosti 18 a 20 French. **(Obr. 5)** Zaváděcí systém přechodového dílu neobsahuje spouštěcí mechanismus uvolňovacího drátu ani sestavu horní čepičky. Rozvinutí přechodového dílu se dosahuje zatáhnutím sheathu.

1.6 Aplikační systém iliakální zátky

Iliakální zátky jsou předinstalovány do zaváděcích systémů Z-Trak o velikosti 14 a 16 French. **(Obr. 6)** Aplikační systém iliakální zátky obsahuje spouštěcí mechanismus s jedním uvolňovacím drátem. Rozvinutí iliakální zátky se dosahuje zatáhnutím sheathu a odstraněním uvolňovacího drátu.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Přídavné komponenty Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak jsou indikovány k použití s graftem Zenith AAA během primárního nebo sekundárního výkonu u pacientů, u nichž je k dispozici adekvátní iliakální/femorální přístup kompatibilní s požadovanými zaváděcími systémy.

3 KONTRAINDIKACE

Přídavné komponenty Zenith AAA jsou kontraindikovány v následujících případech:

- U pacientů, o nichž je známo, že trpí přecitlivělostí nebo alergií na nerez ocel, polyester, pájecí materiál (cín, stříbro), nitinol, polypropylén nebo zlato.
- U pacientů s celkovou infekcí, u kterých může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Obecně

- 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 v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Přídavné komponenty Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak smí používat výhradně lékaři a operační týmy s kvalifikací pro cévní intervenční výkony (katetrizační a chirurgické) a pro použití těchto zařízení. Specifické požadavky na školení jsou popsány v **část 10.1 Školení lékařů**.
- U pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy s komponentou) a/nebo endoleak, je třeba zvážit další endovaskulární intervenci nebo přechod na standardní otevřenou chirurgickou operaci následně po endovaskulární reparaci. Zvětšení aneuryzmatu a/nebo přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větví graftu a/nebo s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.
- Přídavné komponenty Zenith AAA nebyly vyhodnoceny k použití s jinými grafty než se stentgrafty Zenith AAA.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Extenze hlavního těla Zenith AAA je určena k léčbě krčku aorty o průměru min. 18 mm a max. 32 mm. Extenze hlavního těla Zenith AAA je určena k léčbě proximálního krčku aorty (distálně k nejnižší renální artérii) o minimální délce 15 mm. Je nutné místo distální fixace v iliakální artérii větší než 10 mm (délka) a o průměru 7,5-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně). Měření velikosti je kriticky důležité pro úspěšnost endovaskulární reparace.
- Pro zavedení zařízení do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliakální nebo femorální přístup.
- 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 proximálního krčku aorty o více než 10 % na délce 15 mm); krátké místo distální fixace (<10 mm) a cirkumferenční trombus a/nebo kalcifikace v místě arteriální implantace, zejména na rozhraní proximálního krčku aorty a distální iliakální artérie. Při anatomickém omezení může být nutný delší krček, aby se docílilo adekvátního přilehnutí a fixace. Nepravidelná kalcifikace nebo pláty mohou ohrozit fixaci a utěsnění v místech implantace. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci graftu.
- Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální tortuozita, okluzívní onemocnění a/nebo kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a aplikačních systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 14 French až 20 French. Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, silně vinuté nebo pokryté tromby mohou znemožnit umístění přídavných komponent a/nebo mohou zvyšovat riziko embolizace. U některých pacientů může být úspěšnost výkonu podmíněna použitím cévního bypassu.
- Před výběrem extenze hlavního těla je nutno posoudit velikost stávajícího endovaskulárního graftu Zenith AAA.
  - O použití extenze hlavního těla o délce 58 mm je třeba uvažovat pouze tehdy, je-li vzdálenost od nejnižší renální artérie k bifurkaci stávajícího graftu >65 mm pro hlavní těla graftů TFB (endovaskulární graft Zenith AAA) a >73 mm pro hlavní těla graftů TFFB (endovaskulární graft Zenith Flex AAA). Pokud nebudete zařízení používat tímto způsobem, může se zvýšit riziko neúmyslné okluze renálních artérií.
  - O použití extenze hlavního těla o délce 73 mm je třeba uvažovat pouze tehdy, je-li vzdálenost od nejnižší renální artérie k bifurkaci stávajícího graftu >86 mm pro hlavní těla graftů TFFB (endovaskulární graft Zenith Flex AAA). Pokud nebudete zařízení používat tímto způsobem, může se zvýšit riziko neúmyslné okluze renálních artérií.
- Přídavné komponenty Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky nezbytné pro zobrazovací techniky používané při operaci a při kontrolách po ní. Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integritu endoprotézy.
- Přídavné komponenty Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak 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 artérie nebo uzávěr nepostradatelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischémie pánve nebo střev.
- Mnohočetné průchodné velké artérie o velkém průměru v bederní krajině, murální trombus a průchozí a. mesenterica inferior mohou predisponovat pacienta k endoleakům typu II. U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku typu II nebo krvácivých komplikací.
- Bezpečnost a účinnost přídavných komponent Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak nebyla dosud zjištěna u skupin pacientů s následujícími stavy:
  - trauma aorty;
  - aneuryzma s únikem, s hrozící rupturou nebo prasklé;
  - mykotické aneuryzma;
  - pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci graftu;
  - revize dříve implantovaného endovaskulárního graftu;
  - nekorigovatelná koagulopatie;
  - nepostradatelná a. mesenterica;
  - dědičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlosův syndrom);
  - současně se vyskytující aneuryzmata hrudní nebo thorakoabdominální aorty;
  - aktivní systémové infekce;
  - těhotné nebo kojící ženy;
  - pacienti s morbidní obezitou;
  - 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 zařízení, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou k dispozici výsledky předoperačních plánovacích měření (hodnoty ošetřovaných průměrů a délek). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků.

4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliakální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění zařízení.
- Zobrazovaná rekonstrukční tloušťka vrstvy před výkonem >3 mm může mít za následek suboptimální volbu velikosti zařízení nebo neschopnost vyhodnotit fokální stenózy z CT.
- Na základě klinických zkušeností se k přesnému vyhodnocení anatomie pacienta před ošetřením za použití přídavných komponent Zenith AAA 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 rozvinutí proximálního okraje materiálu graftu (přiléhajícího stentu) extenze hlavního těla graftu dobře viditelné počátky renálních tepen a zejména nejnižší průchodná renální artérie. Kromě toho musí být angiograficky potvrzena bifurkace iliakální artérie tak, aby byly před rozvinutím komponent iliakálního ramena nebo extenzí iliakálního ramena na obou stranách dobře definovány distální společné iliakální artérie vzhledem k počátku vnitřních iliakálních artérií.

Průměry

Pomocí CT je třeba změřit průměr od vnější stěny k vnější stěně cévy (nikoli jako průměr lumenu – světlost); tyto hodnoty jsou pomůckou při správné volbě velikosti a typu zařízení. Kontrastní spirální CT musí začínat 1 cm nad 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 infrarenálního proximálního krčku a k výběru velikosti hlavního těla, iliakálních ramen a přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA. Tyto rekonstrukce je nutno provést v sagitální, koronální a 3D projekci.

- **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 jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícím se aneuryzmatem nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **část 12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.

- Přídavné komponenty Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak není doporučeno používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo nebudou chtít podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studie podle popisu v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.
- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat prosakování kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné: 1) radiogram břicha ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddělily jeho komponenty a zda nepraskl stent) a 2) CT s kontrastní látkou a bez, k vyšetření změn aneuryzmatu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, tortuozity a vývoje onemocnění. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy břicha a duplexní ultrasonografie.

4.4 Volba zařízení

Při výběru správné velikosti zařízení se důrazně doporučuje přísně dodržovat pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA. **(Tabulky 10.5.1** až **10.5.6)** Pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití nyní obsahují informace o výběru příslušné větší velikosti zařízení. Výběr velikosti mimo tento rozsah může způsobit endoleak, prasknutí, migraci a kolaps nebo kompresi zařízení.

4.5 Postup implantace

(Viz **část 11 POKYNY K POUŽITÍ**)

- K úspěšnému umístění přídavných komponent Zenith AAA a k dosažení jejich přesného přilehnutí na aortální stěnu je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Aplikační systém neohýbejte ani nezasmyčkujte. Mohlo by dojít k poškození aplikačního systému a přídavných komponent Zenith AAA.
- Při rotaci aplikačního systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu), aby nedošlo k jakémukoliv zkroucení endovaskulárního graftu.
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodicího 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 graftu. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.
- Neúmyslné částečné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgické odstranění.
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, neimplantujte přídavné komponenty Zenith AAA v místě, kde by došlo k okluzi artérií nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin. Endoprotézou nezakrývejte důležité renální nebo mesenterické artérie (výjimkou může být a. mesenterica inferior). Může dojít k okluzi cévy. Během klinické studie nebylo toto zařízení testováno u pacientů se dvěma okludovanými vnitřními iliakálními artériemi.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgraftu distálně po částečném rozvinutí krytého proximálního stentu může způsobit poškození stentgraftu a (nebo) poranění cévy.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplné utěsnění přídavných komponent Zenith AAA v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo nežádoucí okluze renální nebo vnitřní iliakální artérie. Průchodnost renální artérie musí být zachována, aby se omezilo nebo eliminovalo riziko selhání ledvin a následných komplikací.
- Neadekvátní fixace přídavných komponent Zenith AAA může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů předepsaných zdravotnickým zařízením nebo zvolených lékařem. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit možnost použití jiného antikoagulačního přípravku.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodicího drátu.
- Při manipulaci, zavádění a sledování všech přídavných komponent Zenith AAA v cévním systému vždy používejte skiaskopii.
- Použití přídavných komponent Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky. U pacientů s preexistující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Kvůli snížení rizika poškození ledvin je třeba pečlivě minimalizovat množství kontrastní látky použité při výkonu a dodržovat preventivní metody léčby (např. dostatečnou hydrataci).
- Jakmile je sheath a (nebo) vodicí drát stažen zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
- 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 rupturu aneuryzmatu.
- V průběhu umístění a rozvinutí hlavního těla graftu dávejte pozor, abyste jej neposunuli nebo nepoškodili.
- Aplikační systémy přechodového dílu a extenze hlavního těla nelze zavádět přes zaváděcí sheath hlavního těla nebo iliakálního ramena.

4.6 Použití tvarovacího balónku

- Nenaplňujte balónek v cévě, pokud není uvnitř graftu, neboť takový postup může způsobit poškození cévy. Balónek používejte v souladu s informacemi uvedenými na štítku.
- Při plnění balónku v graftu za přítomnosti kalcifikace postupujte opatrně, neboť nadměrné naplnění může způsobit poškození cévy.
- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.

4.7 Extenze hlavního těla

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

4.8 Informace o vyšetření MRI

MR bezpečnost a kompatibilita přídavných komponent Zenith AAA je založena na MR bezpečnosti a kompatibilitě endovaskulárního graftu Zenith AAA, který je vyroben za použití stentů ze stejného kovu.

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith AAA je podmínečně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto endovaskulárním graftem může být bezpečně skenován okamžitě po zavedení, pokud jsou splněny následující podmínky:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Nejvyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm.

Bylo provedeno neklinické hodnocení v MRI systému o 3 tesla (General Electric Excite) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm měřeným magnetometrem v poloze ve statickém magnetickém poli, kde se nachází tělo pacienta (tj. mimo kryt MRI zařízení, přístupné pacientovi nebo jiným osobám).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Systémy 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla.
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg pro 15 minut snímkování (tj. na snímkovací sekvenci).

Při neklinickém testování došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,4 °C při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR), uváděném systémem MR, o hodnotě 2,8 W/kg po dobu 15 minut snímkování MR scannerem Magnetom (Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS) s magnetickým polem 1,5 tesla. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 2,8 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 1,5 W/kg.

Systémy 3,0 tesla:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla.
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg pro 15 minut snímkování (tj. na snímkovací sekvenci).

Při neklinickém testování došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,9 °C při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR), uváděném systémem MR, o hodnotě 3,0 W/kg po dobu 15 minut snímkování MR scannerem Excite (GE Healthcare, software G3.0-052B) s magnetickým polem 3,0 tesla. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg.

Artefakt obrazu

Při neklinickém skenování zasahoval obrazový artefakt celou anatomickou oblast obsahující implantát, přičemž byl zacloněn pohled na bezprostředně sousedící anatomické struktury do vzdálenosti přibližně 20 cm od implantátu stejně jako implantát a jeho lumen; použitá sekvence byla následující: Fast spin echo, MR systém Excite (GE Healthcare, se softwarem G3.0-052B); 3,0 tesla, s tělovou radiofrekvenční cívkou.

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MR hlavy a krku a dolních končetin lze pořídit bez obrazových artefaktů. Obrazový artefakt může být přítomen u skenů břišní oblasti a horních končetin, v závislosti na vzdálenosti mezi implantátem a oblastí zájmu.

Jsou k dispozici klinické údaje o sedmnácti pacientech, kteří podstoupili MR vyšetření po implantaci stentgraftu. U žádného z těchto pacientů nebyla hlášena žádná nežádoucí příhoda ani problémy s implantátem vzniklé v souvislosti s podstoupením MRI. Kromě toho bylo na celém světě implantováno více než 100 000 endovaskulárních graftů Zenith AAA, u nichž nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody ani problémy s graftem způsobené MRI.

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, bez poplatku
Mimo území USA:
+1 209-668-3333

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

5.1 Zaznamenané nežádoucí příhody

Informace o pozorovaných nežádoucích příhodách u pacientů, jimž byl aplikován endovaskulární graft Zenith (Flex) AAA, z nichž někteří obdrželi přídavné komponenty Zenith AAA, najdete v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

5.2 Potenciální nežádoucí příhody

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

- Amputace
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transientní nebo trvalou ischémií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent; neúplné rozvinutí komponent; migrace komponent; separace komponenty od jiné komponenty graftu; prasknutí stehů; okluze; infekce; prasknutí stentu; opotřebení materiálu graftu; dilatace; eroze; propíchnutí; prosakování kolem graftu; a koroze
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v hýždi nebo v lýtku)
- Komplikace močového a pohlavního systému s následnými doprovodnými potížemi (např. ischémie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné problémy (například aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následné doprovodné problémy (například mízní píštěl)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, 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 následné doprovodné problémy (například dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza)
- Okluze graftu nebo nativní cévy
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a úmrtí
- Poranění cévy
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci
- Selhání jater
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, ruptura, úmrtí)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Střevní komplikace (například ileus, transientní ischémie, infarkt, nekróza)
- Trombóza artérie nebo žíly nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením

Všechny nežádoucí příhody (klinické události) související s přídavnými komponentami Zenith AAA se musí neodkladně hlásit společnosti Cook. Chcete-li nahlásit klinickou událost, volejte oddělení vztahů se zákazníky +1-800-457-4500 (nepřetržitá služba) nebo +1-812-339-2235. Pro zákazníky mimo USA: Obraťte se prosím na svého distributora.

6 SOUHRN KLINICKÝCH STUDIÍ

Informace o klinických studiích týkajících se pacientů, jimž byl aplikován endovaskulární graft Zenith (Flex) AAA, z nichž někteří obdrželi přídavné komponenty Zenith AAA, najdete v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz **část 4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ**)

7.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje provést výběr průměrů přídavných komponent Zenith AAA podle **Tabulky 10.5.1** až **10.5.6**. Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, 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. U každého pacienta je nutno před použitím přídavných komponent Zenith AAA pečlivě posoudit rizika a přínosy. 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 přídavných komponent Zenith AAA.
- Schopnost pacienta tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestézii.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo tortuozita) mají vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušenství aplikačních systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 14 French až 20 French.
- Pro extenzi hlavního těla – infrarenální segment aorty bez aneuryzmatu (krček) proximálně k aneuryzmatu s následujícími parametry:
  - průměr při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu max. 32 mm do min. 18 mm;
  - úhel vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu menší než 60 stupňů; a
  - úhel vzhledem k ose suprarenální aorty menší než 45 stupňů.
- Místo distální fixace v iliakální artérii delší než 10 mm a s průměrem 7,5-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Nepřítomnost závažných forem okluzívních onemocnění femorálních/iliakálních artérií, které by omezily průtok endovaskulárním graftem.

Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

8 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

- rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirurgickou operací;
- potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace;
- potenciální výhody endovaskulární reparace;
- možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu.

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

- **Funkčnost 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 jejich 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 **část 12 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 AAA. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- 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 a zvětšení nebo prasknutí aneuryzmatu. Mezi příznaky okluze větve graftu patří mimo jiné bolest jedné nebo obou kyčlí nebo nohou při chůzi nebo v klidu a zblednutí nebo chlad nohy. Prasknutí aneuryzmatu může být asymptomatické, ale obvykle se projeví následující příznaky: bolest; znecitlivění; slabost nohou; bolest zad, hrudníku, břicha nebo třísel; toření hlavy; omdlévání; zrychlený srdeční puls nebo náhlá slabost.
- Vzhledem k tomu, že pro úspěšnou implantaci a kontrolu endovaskulárních zařízení 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 otevřená chirurgická operace, může dojít k impotenci.

Lékař má poučit pacienta, aby si přečetl Příručku pacienta a informoval se o rizicích objevujících se během implantace zařízení nebo po ní. Mezi rizika související s výkonem patří kardiologické, pulmonální, neurologické, střevní a krvácivé komplikace. Mezi rizika související s tímto zařízením patří okluze, endoleak, zvětšení aneuryzmatu, prasknutí zařízení, riziko opakované intervence nebo konverze na otevřenou chirurgickou operaci, ruptura a smrt (viz **část 5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**). Lékař musí vyplnit identifikační kartu pacienta a předat ji pacientovi, aby ji pacient mohl neustále nosit u sebe. Pacient musí kartu předložit při každé návštěvě jiného lékaře, zejména při jakýchkoli dalších diagnostických výkonech (např. MRI).

9 STAV PŘI DODÁNÍ

- Přídavné komponenty Zenith AAA jsou sterilizovány plynným ethylenoxidem, předinstalovány na zaváděcí systém Z-Trak a dodávány v odtrhovacích obalech.
- Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití. Zařízení neresterilizujte.
- Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte toto zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook.
- Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Nepoužívejte po uplynutí data „USE BY" (data exspirace), vytištěného na štítku.
- Skladujte v suchu a chladu.

10 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

10.1 Školení lékařů

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

POZOR: Přídavné komponenty Zenith AAA se zaváděcími systémy Z-Trak smí používat výhradně lékaři a operační týmy s kvalifikací pro cévní intervenční výkony a pro použití tohoto zařízení. Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících přídavné komponenty Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak jsou uvedeny níže:

Výběr pacientů:

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

Souhrn operatérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

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

10.2 Kontrola před použitím

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

10.3 Požadovaný materiál

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

10.4 Doporučený materiál

Doporučují se následující produkty. Informace o použití těchto výrobků najdete v příslušném návodu k použití daného výrobku.

- Extra tuhý vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
  - Ultra tuhé vodicí dráty Cook Amplatz (AUS2)
  - Extra tuhé vodicí dráty Cook Lunderquist (LES)
- Standardní vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm); například:
  - Vodicí dráty Cook 0,035 palce (0,89 mm)
  - Vodicí 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 zavaděče Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Měřicí katetr; například:
  - Centimetrové měřicí katetry Cook Aurous®
- Angiografické katetry s retgenkontrastním 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
- Endovaskulární dilatátory; například:
  - Sady endovaskulárních dilatátorů Cook

10.5 Pokyny k určení průměru zařízení

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

Tabulka 10.5.1 Pokyny pro výběr průměru extenze hlavního těla graftu*

Průměr aorty v místě implantace[1,2] (mm)	Průměr extenze hlavního těla[3] (mm)	Délka extenze hlavního těla (mm)	Zaváděcí sheath (French)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[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 10.5.2 Pokyny pro výběr průměru iliakálního ramena graftu Flex*

Průměr iliakální cévy v místě implantace[1,2] (mm)	Průměr iliakálního ramena[3] (mm)	Pracovní délka iliakálního ramena[4] (mm)	Zaváděcí sheath (French)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Maximální průměr podél místa distální fixace.
[2]Změřený průměr iliakální artérie zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.
[4]Celková délka ramena = pracovní délka + 22 mm aretující stent.
*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 10.5.3 Návod k určení velikosti iliakálního ramena graftu Sprial-Z AAA*

Průměr iliakální cévy v místě implantace[1,2] (mm)	Průměr iliakální cévy v místě implantace[3] (mm)	Pracovní délka iliakálního ramena[4] (mm)	Zaváděcí sheath (French)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximální průměr podél místa proximální fixace.
[2]Změřený průměr iliakální artérie zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.
[4]Celková délka ramena = pracovní délka + 22 mm aretující stent.
*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 10.5.4 Pokyny pro výběr průměru extenze iliakálního ramena graftu*

Průměr iliakální cévy v místě implantace[1,2] (mm)	Průměr extenze iliakálního ramena[3] (mm)	Délka extenze iliakálního ramena (mm)	Zaváděcí sheath (French)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Maximální průměr podél místa distální fixace.
[2]Změřený průměr iliakální artérie zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.
*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 10.5.5 Pokyny pro výběr průměru přechodového dílu graftu*

Průměr hlavního těla (mm)	Průměr přechodového dílu[1] (mm)	Délka přechodového dílu (mm)	Zaváděcí sheath (French)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.
*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 10.5.6 Pokyny pro výběr průměru iliakální zátky graftu Zenith*

Průměr iliakální cévy v místě implantace[1,2] (mm)	Průměr iliakální zátky[3] (mm)	Délka iliakální zátky (mm)	Zaváděcí sheath (French)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Maximální průměr podél místa distální fixace.
[2]Průměr iliakální artérie zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.
*Všechny rozměry jsou jmenovité.

11 POKYNY K POUŽITÍ

Anatomické požadavky

- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a vinutost) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušenství. Je možné, že bude nutno použít techniky arteriálního bypassu.
- 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. Místo distální fixace v iliakální artérii musí být delší než 10 mm a s průměrem 7,5-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).

Před použitím přídavných komponent Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak si prostudujte tyto *Doporučené pokyny k použití*. Následující instrukce obsahují základní návod k umístění zařízení. Je možné, že v praxi bude nutno popsaný postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Obecné informace o použití

- Při použití přídavných komponent Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- Zavedení endovaskulárního stentgraftu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje další intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Je důležité monitorovat, zda při zákroku nedochází ke ztrátě krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se šedým polohovačem a po ní. Pokud po vyjmutí šedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

Rozhodující činitele před implantací

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

1. Volba femorální artérie k zavedení aplikačního systému.
2. Angulace krčku aorty, aneuryzmatu a iliakálních artérií.
3. Kvalita krčku aorty, pokud se používá extenze hlavního těla.
4. Průměry infrarenálního krčku aorty a distálních iliakálních artérií.
5. Vzdálenost od renálních artérií k místu bifurkace dříve umístěného bifurkovaného graftu, pokud se používá extenze hlavního těla.
6. Vzdálenost od bifurkace dříve umístěného bifurkovaného graftu k vnitřním iliakálním artériím nebo k místu/místům jejich odstupu.
7. Aneuryzmata zasahující do iliakálních artérií mohou vyžadovat zvláštní pozornost při výběru vhodného místa styku graftu a artérie.
8. Stupeň kalcifikace cévy.

Příprava pacienta

Používáte-li přídavné komponenty Zenith AAA jako součást sekundárního výkonu:

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních známek postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkace.
3. Standardní chirurgickou technikou obnažte zvolenou společnou femorální artérii. Pokud je v rámci výkonu třeba provést femoro-femorální zkřížený bypass, obnažte obě společné femorální artérie.
4. Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu zvolené femorální artérie.

POZNÁMKA: Přídavné komponenty Zenith AAA jsou určeny k zavádění přes exponovanou společnou femorální artérii na zvolené straně zavedení. Angiografie místa implantace se provádí pomocí přímého angiografického katetru, který lze zavést na kontralaterální straně buď chirurgickým obnažením, nebo perkutánním přístupem.

5. Standardní metodou napíchněte vybranou společnou femorální artérii za použití ultratenké arteriální jehly 18UT nebo 19UT gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
   - vodicí dráty – standardní o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 145 cm, s hrotem J nebo vodicí drát Bentson
   - sheathy vhodné velikosti (např. 6 nebo 8 French)
   - proplachovací katetr (obvykle rentgenokontrastní měřicí katetr, např. katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr)
6. Proveďte angiografii k identifikaci úrovně/úrovní renálních artérií, bifurkace dříve umístěného bifurkovaného graftu a iliakálních bifurkací.

POZNÁMKA: Používá-li se u krčku s angulací zešikmení skiaskopu, může být nutné provést angiogramy v různých projekcích.

11.1 Obecné informace o použití přídavných komponent

Nepřesnost při výběru velikosti zařízení nebo při jeho umístění, změny nebo anomálie anatomických poměrů pacienta nebo komplikace při operaci mohou vyžadovat umístění dalších endovaskulárních graftů, extenzí, iliakálních zátek a přechodových dílů. Bez ohledu na umístěné zařízení je základní procedura podobná postupům, které jsou vyžadovány pro stentgrafty Zenith AAA. Je nezbytné zachovat přístup pro vodicí drát.

Při použití přídavných komponent Zenith AAA je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Přídavné komponenty Zenith AAA se zaváděcím systémem Z-Trak jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

Je-li potřeba zvýšit hemostázu, lze do hemostatického ventilu umístit nenaplněný tvarovací balónek nebo dilatátor zaváděcího systému.

11.2 Extenze hlavního těla

Extenze hlavního těla **(Obr. 2)** se používají k prodloužení proximálního těla endovaskulárního graftu *in situ*.

Příprava a propláchnutí extenze hlavního těla

1. Sejměte transportní stylet se šedým ústím (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepovací sheath Peel-Away. **(Obr. 7)** Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 8)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. 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 roztok vytékat z hrotu dilatátoru. **(Obr. 9)**

POZNÁMKA: Při proplachování systému zvedněte distální konec systému, aby se usnadnilo odstranění 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 extenze hlavního těla

1. Nahraďte drát s hrotem J tuhým vodicím drátem (LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm a posuňte jej přes katetr do hrudní aorty. Vyjměte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodicího drátu.
2. Přes kontralaterální femorální artérii se zavede angiografický katetr, který se umístí na úrovni požadovaného místa implantace.
3. Zaveďte aplikační systém extenze hlavního těla do ipsilaterální femorální artérie.

POZOR: Aplikační systém extenze hlavního těla se nesmí zavádět skrz zaváděcí sheath hlavního těla nebo iliakálního ramena.

4. Extenzi hlavního těla pomalu posunujte až na místo plánované intervence. **(Obr. 10)**
5. Ověřte umístění extenze hlavního těla k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci.
6. Angiograficky zkontrolujte umístění a potvrďte, že byla zachována průchodnost renálních artérií a že bylo dosaženo správného umístění.

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

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. **(Obr. 11)**

7. Pomocí držáku stabilizujte šedý polohovač a přitom vytahujte sheath. **(Obr. 12** a **13)** Pokračujte v rozvíjení zařízení až do obnažení nejdistálnějšího stentu. **(Obr. 14)** Zastavte vytahování sheathu.
8. Odstraňte bezpečnostní západku ze spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes vnitřní kanylu příslušným otvorem. **(Obr. 15)**
9. Zúžený hrot zaváděče vytáhněte zpět skrz extenzi hlavního těla graftu a skrz sheath a přitom přidržujte vodicí drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se extenze hlavního těla a endovaskulární graft při vytahování aplikačního systému neposunuly.
10. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu extenze hlavního těla otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. **(Obr. 16)**
11. Znovu ověřte polohu vodicího drátu. Sheath a vodicí drát ponechte na místě.

Zavedení tvarovacího balónku do extenze hlavního těla

POZNÁMKA: Informace o použití doporučených výrobků (uvedených na straně 28) najdete v návodu k použití příslušného výrobku.

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
   - Lumen vodicího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   - Odstraňte z balónku všechen vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Tvarovací balónek posuňte po vodicím drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému extenze hlavního těla do úrovně extenze hlavního těla.

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

4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.
5. Pomocí roztoku kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v nejproximálnějším segmentu extenze hlavního těla a potom v nejdistálnějším segmentu extenze hlavního těla. **(Obr. 17)**

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

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

6. Zcela vyprázdněte a vyjměte tvarovatelný balónek; nahraďte jej angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy.
7. Není-li třeba provést další endovaskulární manipulaci, vyjměte všechny sheathy, dráty a katetry. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11.3 Iliakální ramena a extenze iliakálního ramena

Extenze iliakálního ramena **(Obr. 4)** se používají k prodloužení distálních iliakálních ramen a/nebo k přemosťování endovaskulárního graftu *in situ*. Není-li k dispozici extenze iliakálního ramena, lze použít iliakální rameno. **(Obr. 3)** Používáte-li iliakální rameno/extenzi iliakálního ramena jako součást primární reparace, je možno aplikační systém iliakálního ramena/extenze iliakálního ramena zavést přes stávající *in situ* sheath zaváděcího systému o 18, 20 nebo 22 French.

Příprava a propláchnutí extenze iliakálního ramena

1. Sejměte transportní stylet se šedým ústím (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepovací sheath Peel-Away. **(Obr. 18)** 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. 8)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. 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 roztok vytékat z hrotu dilatátoru. **(Obr. 9)**

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

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

Zavedení a rozvinutí extenze iliakálního ramena

1. Nahraďte drát s hrotem J tuhým vodicím drátem (LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm a posuňte jej přes katetr do hrudní aorty. Vyjměte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodicího drátu.
2. Zaveďte aplikační systém extenze iliakálního ramena do artérie.

POZNÁMKA: Používáte-li aplikační systém hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA k zavedení extenze iliakálního ramena, zajistěte, aby byl hemostatický ventil Captor před zavedením a rozvinutím extenze iliakálního ramena v otevřené pozici.

3. Extenzi iliakálního ramena pomalu posunujte až na místo plánované intervence. **(Obr. 19)** Zkontrolujte, zda jste dosáhli správného umístění. Ověřte přiměřené překrytí stentgraftu k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci.
4. Angiograficky zkontrolujte polohu a to, zda zůstaly průchozí vnitřní iliakální artérie.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. **(Obr. 11)**

5. Pomocí držáku stabilizujte šedý polohovač a přitom vytahujte sheath. **(Obr. 12** a **20)**
6. Pokračujte v rozvíjení zařízení až do obnažení distálního stentu. **(Obr. 21)** Zastavte vytahování sheathu.
7. Zúžený hrot zaváděče vytáhněte zpět skrz extenzi iliakálního ramena graftu a skrz sheath a přitom přidržujte vodicí drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytahování aplikačního systému neposunul.

Zavedení tvarovacího balónku do extenze iliakálního ramena

POZNÁMKA: Informace o použití doporučených výrobků (uvedených na straně 28) najdete v návodu k použití příslušného výrobku.

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
   - Lumen vodicího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   - Odstraňte z balónku všechen vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Tvarovací balónek posuňte po vodicím drátu přes hemostatický ventil do nejproximálnějšího segmentu extenze iliakálního ramena.

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

4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.
5. Pomocí roztoku kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v nejproximálnějším segmentu a potom v nejdistálnějším segmentu extenze iliakálního ramena. **(Obr. 22)**

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

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

6. Zcela vyprázdněte a vyjměte tvarovatelný balónek; nahraďte jej angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy.
7. Není-li třeba provést další endovaskulární manipulaci, vyjměte všechny sheathy, dráty a katetry. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11.4 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 při nepřístupné kanylaci kontralaterální větve). **(Obr. 5)**

Příprava a propláchnutí přechodového dílu

1. Sejměte transportní stylet se šedým ústím (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepovací sheath Peel-Away. **(Obr. 18)** Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 8)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. 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 roztok vytékat z hrotu dilatátoru. **(Obr. 9)**

POZNÁMKA: Při proplachování systému zvedněte distální konec systému, aby se usnadnilo odstranění 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. Nahraďte drát s hrotem J tuhým vodicím drátem (LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm a posuňte jej přes katetr do hrudní aorty. Vyjměte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodicího drátu.
2. Zaveďte aplikační systém přechodového dílu do artérie.

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

3. Přechodový díl pomalu posunujte až na místo plánované intervence. **(Obr. 23)** Ověřte přiměřené překrytí stentgraftu k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci. Dva proximální stenty mají být umístěny v hlavním těle graftu a dva distální stenty mají být umístěny v ipsilaterálním ramenu.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze.

4. Pomocí držáku stabilizujte šedý polohovač a přitom vytahujte sheath. **(Obr. 12** a **24)**
5. Pokračujte v rozvíjení zařízení až do obnažení distálního stentu. **(Obr. 25)**
6. Zúžený hrot zaváděče vytáhněte zpět skrz přechodový díl graftu a skrz sheath a přitom přidržujte vodicí drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytahování aplikačního systému neposunul.

Zavedení tvarovacího balónku přechodového dílu

POZNÁMKA: Informace o použití doporučených výrobků (uvedených na straně 28) najdete v návodu k použití příslušného výrobku.

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
   - Lumen vodicího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   - Odstraňte z balónku všechen vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Tvarovací balónek posuňte po vodicím drátu přes hemostatický ventil do krajního proximálního segmentu přechodového dílu.
4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.

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

5. Pomocí roztoku kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v nejproximálnějším segmentu a potom v nejdistálnějším segmentu přechodového dílu. **(Obr. 26)**

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

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

6. Zcela vyprázdněte a vyjměte tvarovatelný balónek; nahraďte jej angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy.
7. Není-li třeba provést další endovaskulární manipulaci, vyjměte všechny sheathy, dráty a katetry. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11.5 Iliakální zátka

Iliakální zátka **(Obr. 6)** se používá k okluzi iliakální artérie, obvykle spolu s provedením femoro-femorálního zkříženého bypassu.

Příprava a propláchnutí iliakální zátky

1. Odstraňte transportní stylet s šedým ústím (z vnitřní kanyly). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepovací sheath Peel-Away. **(Obr. 27)**

Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu tak, až začne kapalina vytékat z hrotu dilatátoru. **(Obr. 28)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. 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 roztok vytékat z hrotu dilatátoru. **(Obr. 29)**

POZNÁMKA: Při proplachování systému zvedněte distální konec systému, aby se usnadnilo odstranění 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 iliakální zátky

1. Proveďte angiografii k určení správného umístění iliakální zátky (pod bifurkací aorty a nad iliakální bifurkací).
2. Nahraďte drát s hrotem J tuhým vodicím drátem (LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce nejméně 145 cm a posuňte jej přes katetr a nad bifurkaci aorty; dávejte pozor, abyste nepoškodili žádný dříve umístěný graft.
3. Zaveďte aplikační systém přes drát do femorální artérie. **(Obr. 30)**
4. Posuňte aplikační systém do zamýšlené polohy ve společné iliakální artérii.
5. Angiograficky potvrďte polohu iliakální zátky vzhledem k vnitřní iliakální artérii.

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodicího drátu.

POZNÁMKA: Iliakální zátka je připevněna k šedému polohovači, pomocí kterého lze přemísťovat iliakální zátku uvnitř cévy.

Rozvinutí iliakální zátky

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze.

1. Zkontrolujte polohu vodicího drátu v iliakální artérii. Rozviňte iliakální zátku tak, že vytáhnete sheath při současné stabilizaci šedého polohovače zaváděcího systému pomocí držáku. Vytahujte sheath, dokud není iliakální zátka úplně obnažena. **(Obr. 31** a **32)** Zastavte vytahování sheathu.
2. Odstraňte bezpečnostní západku ze spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes vnitřní kanylu příslušným otvorem. **(Obr. 33)**
3. Angiograficky potvrďte polohu iliakální zátky vzhledem k vnitřní iliakální artérii.
4. Udržujte polohu šedého polohovače a přitom vytáhněte vodicí drát. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytahování vodicího drátu neposunul.
5. Pomalu vyjměte šedý polohovač. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytahování šedého polohovače neposunul.

Zavedení tvarovacího balónku do iliakální zátky

POZNÁMKA: Délka roztažené iliakální zátky Zenith AAA je 30 mm. Balónek by se měl vejít do expandibilní délky zátky, aby se zabránilo naplnění tvarovacího balónku mimo distální část zátky.

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
   - Lumen vodicího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   - Odstraňte z balónku všechen vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Opětovně zaveďte vodicí drát s hrotem J. Posunujte vodicí drát tak, až se zakříví do těla iliakální zátky. Tvarovací balónek posuňte po vodicím drátu přes hemostatický ventil do iliakální zátky.

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

4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.
5. Pomocí roztoku kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v iliakální zátce. **(Obr. 34)**

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

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

6. Zcela vyprázdněte a vyjměte tvarovací balónek, nahraďte jej angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy, abyste ověřili správnou okluzi příslušné společné iliakální artérie.

Femoro-femorální zkřížený bypass

Standardní chirurgickou technikou proveďte femoro-femorální zkřížený bypass, a tak revaskularizujte kontralaterální končetinu. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

Informace o návodu na snímkování a pooperační kontrole najdete v příslušném návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

12.1 Obecně

- **Dlouhodobá funkčnost endovaskulárních graftů s doplňkovými komponentami implantovanými při sekundární endovaskulární intervenci nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit dalším kontrolním vyšetřením. Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA.
- Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta (popsaná v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA) je nutno dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (tj. při nepřítomnosti bolesti, znecitlivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.
- Každoroční snímkovací vyšetření musí zahrnovat radiogram břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, lze použít radiogramy břicha, nekontrastní CT a duplexní ultrasonografii.
- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Radiogramy břicha poskytují informace o integritě zařízení (např. o separaci komponent nebo prasknutí stentu).
- Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti a postupu choroby. Za těchto okolností je třeba spolu s ultrazvukem provést nekontrastní CT. Ultrazvuk může být méně spolehlivou a citlivou diagnostickou metodou ve srovnání s CT.
- Minimální požadavky na kontrolní snímkování pacientů se stentgrafty Zenith AAA jsou popsány v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA, který naleznete na www.cookmedical.com. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

12.2 Informace o vyšetření MRI

MR bezpečnost a kompatibilita přídavných komponent Zenith AAA je založena na MR bezpečnosti a kompatibilitě endovaskulárního graftu Zenith AAA, který je vyroben za použití stentů ze stejného kovu.

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith AAA je podmínečně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto endovaskulárním graftem může být bezpečně snímkován ihned po umístění graftu za dále uvedených podmínek.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Nejvyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm.

Bylo provedeno neklinické hodnocení v MRI systému o 3 tesla (General Electric Excite) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm měřeným magnetometrem v poloze ve statickém magnetickém poli, kde se nachází tělo pacienta (tj. mimo kryt MRI zařízení, přístupné pacientovi nebo jiným osobám).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Systémy 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla.
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg pro 15 minut snímkování (tj. na snímkovací sekvenci).

Při neklinickém testování došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,4 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,8 W/kg, hlášeném systémem MRI, za 15 minut snímkování pomocí MRI přístroje Magnetom (Siemens Medical Magnetom se softwarem Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS), s magnetickým polem 1,5 tesla. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 2,8 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 1,5 W/kg.

Systémy 3,0 tesla:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla.
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg pro 15 minut snímkování (tj. na snímkovací sekvenci).

Při neklinickém testování došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,9 °C při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR), uváděném systémem MR, o hodnotě 3,0 W/kg po dobu 15 minut snímkování MR scannerem Excite (GE Healthcare, software G3.0-052B) s magnetickým polem 3,0 tesla. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg.

Artefakt obrazu

Při neklinickém skenování zasahoval obrazový artefakt celou anatomickou oblast obsahující implantát, přičemž byl zacloněn pohled na bezprostředně sousedící anatomické struktury do vzdálenosti přibližně 20 cm od implantátu stejně jako implantát a jeho lumen; použitá sekvence byla následující: Fast spin echo, MR systém Excite (GE Healthcare, se softwarem G3.0-052B); 3,0 tesla, s tělovou radiofrekvenční cívkou.

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MR hlavy a krku a dolních končetin lze pořídit bez obrazových artefaktů. Obrazový artefakt může být přítomen u skenů břišní oblasti a horních končetin, v závislosti na vzdálenosti mezi implantátem a oblastí zájmu.

Jsou k dispozici klinické údaje o sedmnácti pacientech, kteří podstoupili MR vyšetření po implantaci stentgraftu. U žádného z těchto pacientů nebyla hlášena žádná nežádoucí příhoda ani problémy s implantátem vzniklé v souvislosti s podstoupením MRI. Kromě toho bylo na celém světě implantováno více než 100 000 endovaskulárních graftů Zenith AAA, u nichž nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody ani problémy s graftem způsobené MRI.

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, bez poplatku
Mimo území USA:
+1 209-668-3333

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

12.3 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 maximální průměr ≥5 mm (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka přilehnutí

Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci musí lékař posoudit doprovodná onemocnění konkrétního pacienta, předpokládanou dobu jeho života a pacientovu osobní volbu. Pacienti musí být poučeni, že po implantaci endograftu může být nutný další intervenční zásah, včetně katetrizačního výkonu nebo přechodu na otevřený chirurgický zákrok.

13 INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ

Kromě tohoto návodu k použití je k přídavným komponentám Zenith AAA s příslušnými zaváděcími systémy přibalen formulář ke sledování zařízení, který musí nemocniční personál vyplnit a odeslat společnosti Cook za účelem sledování všech pacientů s implantovanými přídavnými komponentami Zenith AAA (v souladu s požadavky federálních předpisů USA).

DANSK

ZENITH® AAA HJÆLPEKOMPONENTER MED Z-TRAK™ INDFØRINGSSYSTEM

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

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge.

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

Der findes 5 gældende udgaver af Anbefalet brugsanvisning for Zenith produktgruppen. Denne brugsanvisning beskriver den anbefalede brugsanvisning til hjælpekomponenterne til Zenith AAA endovaskulær protese (hovedproteseforlænger, iliaca-ben, iliaca-benforlænger, konverteringsenhed og iliaca-prop). Vedrørende oplysninger om andre Zenith komponenter henvises der til Anbefalet brugsanvisning nedenfor:

- Zenith AAA endovaskulær protese (hovedprotese til Zenith AAA endovaskulær protese, iliaca-ben, iliaca-benforlænger, hovedproteseforlænger, konverteringsenhed og okklusionsenhed);
- Zenith Flex® AAA endovaskulær protese (Zenith Flex AAA endovaskulær hovedprotese og iliaca-ben);
- Zenith Renu® AAA hjælpeprotese (konfigurationer med forlænger og konverteringsenhed til hovedprotesen);
- Coda® ballonkateter og
- Zenith® Spiral-Z™ AAA iliaca-ben.

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

1.1 Zenith AAA hjælpekomponenter

Zenith AAA hjælpekomponenter inkluderer hovedproteseforlængere, iliaca-ben, iliaca-benforlængere, konverteringsenheder og iliaca-propper. **(Fig. 1)** Disse komponenter er konstrueret af de samme materialer som hovedprotesemodulerne. Alle modulerne er konstrueret af et vævet polyesterstof i fuld tykkelse, der er syet på de selvekspanderende Cook-Z® stents i rustfrit stål med sutur af flettet polyester og monofilament polypropylen. Modulerne er fuldt stentede for at give stabilitet og den nødvendige udvidelseskraft til at åbne proteselumen under anlæggelsen. Derudover giver Cook-Z stents den nødvendige fastgørelse og forsegling af protesen til karvæggen. Aorta-hovedproteseforlængerne, iliaca-benene og iliaca-benforlængerne kan anvendes til at give ekstra længde til deres respektive dele af den endovaskulære protese. Konverteringsenhederne og iliaca-propperne kan anvendes til at konvertere en todelt protese til en aorta-uniiliaca-protese, hvis det er nødvendigt (f.eks. ved tilfælde af type III endolækage, okklusion af lem eller i tilfælde hvor kanylering af en kontralateral kant ikke er mulig).

Alle hjælpekomponenter til Zenith AAA endovaskulær protese er udstyret med en Flexor indføringssheath, der modstår knækdannelse og har en hydrofil coating. Captor hæmostaseventil kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase under indføring og/eller fjernelse af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliacae og aorta abdominalis lettere.

1.2 Fremføringssystem for hovedproteseforlænger

Hovedproteseforlængere anvender 18 og 20 French Z-Trak indføringssystemer. **(Fig. 2)** Indføringssystemet for hovedproteseforlængeren indeholder en enkel udløsningsmekanisme for udløser-wiren. Udløser-wirerne fæstner den endovaskulære protese på fremføringssystemet, indtil den udløses af lægen. I modsætning til Zenith AAA fremføringssystem til hovedprotesen, medfølger der ingen tophætte med dilatatorspidsen, da hovedproteseforlængeren ikke indeholder en eksponeret suprarenal stent med modhage. Anlæggelse af hovedproteseforlængeren foretages ved at trække sheathen tilbage og fjerne udløser-wiren.

1.3 Fremføringssystem for iliaca-ben

Zenith AAA iliaca-ben fremsendes præmonteret på Z-Trak indføringssystemet. **(Fig. 3)** Fremføringssystemet er designet til at være let at bruge med minimal klargøring. Fremføringssystemet til iliaca-benet anvender et 14 eller 16 French Z-Trak indføringssystem. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder. Anlæggelsen foretages ved at trække sheathen tilbage.

1.4 Fremføringssystem for iliaca-benforlænger

Iliaca-benforlængerne anlægges vha. 14 og 16 French Z-Trak indføringssystemer lig de indføringssystemer, der anvendes til anlæggelse af Zenith AAA iliaca-ben. **(Fig. 4)** Disse fremføringssystemer har ingen udløsningsmekanisme for udløser-wiren eller tophættesamling. Anlæggelsen foretages ved at trække sheathen tilbage.

1.5 Fremføringssystem for konverteringsenhed

Konverteringsenheder anvender 18 og 20 French Z-Trak indføringssystemer. **(Fig. 5)** Konverteringsenhedens indføringssystem har ingen udløsningsmekanisme for udløser-wiren eller tophættesamling. Anlæggelse af konverteringsenheden foretages ved at trække sheathen tilbage.

1.6 Fremføringssystem for iliaca-prop

Iliaca-propper er formonteret på 14 og 16 French Z-Trak indføringssystemer. **(Fig. 6)** Fremføringssystemet til iliaca-proppen indeholder en enkel udløsningsmekanisme for udløser-wiren. Anlæggelse af iliaca-proppen foretages ved at trække sheathen tilbage og fjerne udløser-wiren.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith AAA hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemer er indiceret til brug med Zenith AAA protesen 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 hjælpekomponenter er kontraindicerede hos:

- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål, polyester, loddemetal (tin, sølv), nitinol, polypropylen 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 personskade 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 hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemer må kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker (kateterbaseret og kirurgi) og i brugen af disse produkter. Specifikke forventninger til uddannelse beskrives i **Afsnit 10.1, Lægeuddannelse**.
- Yderligere endovaskulære interventioner eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter endovaskulær reparation skal overvejes hos patienter, der oplever forstørrede aneurismer, uacceptable reduktioner i fikseringslængden (overlapning af kar og komponent) og/eller endolækage. En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persisterende endolækage eller migration kan medføre ruptur af aneurismet.
- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever reduceret blodflow gennem protesens lem og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Zenith AAA hjælpekomponenterne er ikke blevet evalueret til brug med andre proteser end Zenith AAA stentproteser.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith AAA hovedproteseforlængeren er beregnet til behandling af en aortahalsdiameter på mindst 18 mm og højst 32 mm. Zenith AAA hovedproteseforlængeren er beregnet til behandling af proksimale aortahalse (distalt for nederste nyrearterie) med en længde på mindst 15 mm. Det er påkrævet med et distalt fikseringssted i iliaca-arterien, der er mere end 10 mm langt og 7,5-20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg). Disse størrelsesmålinger er yderst vigtige for udførelsen af den endovaskulære reparation.
- Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre protesen i vaskulaturen.
- Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke aflukningen af aneurismet negativt inkluderer kraftig vinkling af proksimal hals (>60 grader for infrarenal hals til AAA's akse eller >45 grader for suprarenal hals i forhold til den umiddelbare infrarenale hals), kort proksimal aortahals (<15 mm), en inverteret tragtform (mere end 10 % stigning i diameter over 15 mm af den proksimale aortahalslængde), kort distalt fikseringssted (<10 mm) og periferisk trombe og/eller forkalkning af de arterielle implantationssteder, især grænsefladen mellem den proksimale aortahals og 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 fikseringen og forseglingen af implantationsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration.
- Adgangskarrets diameter (målt fra indre væg til indre væg) og morfologi (minimal snoning, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og fremføringssystemer med den samme diameter som en 14 French til 20 French vaskulær indføringssheath. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller med vægtromber, kan udelukke placering af hjælpekomponenterne og/eller kan øge risikoen for embolisering. En vaskulær kanalteknik kan være nødvendig for at opnå succes hos nogle patienter.
- Størrelsen på den præeksisterende Zenith AAA endovaskulære protese skal vurderes før der vælges en hovedproteseforlænger.
  - Det bør kun overvejes at bruge en 58 mm lang hovedproteseforlænger, når længden fra den nederste nyrearterie til bifurkationen af den præeksisterende protese er >65 mm for TBF hovedproteser (Zenith AAA endovaskulær protese) og >73 mm for TFFB hovedproteser (Zenith Flex AAA endovaskulær protese). Hvis anordningen ikke bruges på denne måde, kan det resultere i øget risiko for utilsigtet okklusion af nyrearterierne.
  - Det bør kun overvejes at bruge en 73 mm lang hovedproteseforlænger, når længden fra den nederste nyrearterie til bifurkationen af den præeksisterende protese er >86 mm for TFFB hovedproteser (Zenith Flex AAA endovaskulær protese). Hvis anordningen ikke bruges på denne måde, kan det resultere i øget risiko for utilsigtet okklusion af nyrearterierne.
- Zenith AAA hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemet bør ikke anvendes til patienter, som ikke kan tåle de kontraststoffer, der er nødvendige til intraoperativ og postoperativ billeddiagnostisk opfølgning. Alle patienter skal monitoreres nøje og kontrolleres regelmæssigt med henblik på ændring i deres sygdomstilstand og integriteten af endoprotesen.
- Zenith AAA hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemet 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 en a. iliaca interna eller okklusion af en uundværlig a. mesenterica inferior kan øge risikoen for pelvis-/tarmiskæmi.
- Mange store, åbne lumbalarterier, vægtromber og en åben a. mesenterica inferior kan alle prædisponere en patient for type II endolækager. Patienter med koagulopati, der ikke kan korrigeres, kan også have en øget risiko for type II endolækage eller blødningskomplikationer.
- Sikkerheden og effektiviteten ved Zenith AAA hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemet er ikke blevet evalueret hos følgende patientpopulationer:
  - Patienter, hvis anamnese inkluderer traumatisk skade på aorta
  - Patienter, hvis anamnese inkluderer lækage fra foreliggende ruptur eller ruptur af aneurismer
  - Patienter, hvis anamnese inkluderer mykotiske aneurismer
  - Patienter, hvis anamnese inkluderer pseudoaneurismer, opstået fra tidligere placering 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 bindevævssygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
  - Patienter, hvis anamnese inkluderer ledsagende thorakal aortaaneurisme eller thorakal abdominal aneurisme
  - Patienter, hvis anamnese inkluderer aktive, systemiske infektioner
  - Gravide eller ammende kvinder
  - Adipøse patienter
  - Patienter yngre end 18 år
- Vellykket patientudvælgelse kræver specifik billeddiagnostik og nøjagtige målinger; se **Afsnit 4.3, Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren**.
- Alle de nødvendige længder og diametre af produktet til at gennemføre proceduren skal være tilgængelige for lægen, især når de præ-operative planlægningsmål til tilfældet (behandlingsdiametre/længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren.

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 udelukke adgang eller pålidelig fiksering og forsegling af produktet.
- En rekonstruktionstykkelse ved gennemlysning før proceduren på >3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af produktet eller i manglende vurdering af fokal stenose fra CT-scanning.
- 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 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 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 protesens materiale (forseglingsstent) af hovedproteseforlængeren. Derudover skal angiografien vise a. iliaca-bifurkationer sådan at de distale iliacae communis er veldefinerede i forhold til udspringet af aa. iliacae internae bilateralt, forud for anlæggelse af iliaca-benkomponenterne eller iliaca-benforlængerne.

Diametre

Under anvendelse af CT skal diametermålinger bestemmes ud fra kardiameteren mellem de udvendige vægge (ikke lumenmåling) for at hjælpe med korrekt størrelsesbestemmelse og udvælgelse af produkt. Den kontrastforstærkede spiral CT-scanning skal starte 1 cm superiort 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 hovedprotesestørrelser, iliaca-ben

og hjælpekomponenter til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese. Disse rekonstruktioner skal udføres sagittalt, frontalt og i 3-D.

- **Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Zenith AAA hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemet bør ikke anvendes til patienter, der ikke er i stand til eller ikke har samarbejdsvilje til at få foretaget, de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsundersøgelser, der er beskrevet i brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.
- Efter placering af en endovaskulær protese skal patienterne kontrolleres regelmæssigt for periproteseflow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position. Som et minimum kræves der årlig billeddiagnostik, herunder: 1) abdominale røntgenbilleder for at undersøge produktets integritet (adskillelse mellem komponenter eller stentbrud) og 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, periproteseflow, åbenhed, snoning og fremskreden sygdom. Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.

4.4 Udvælgelse af produkt

Det anbefales på det kraftigste at størrelsesguiden i brugsanvisningen for hjælpekomponenter til Zenith AAA endovaskulære protese strengt overholdes ved valg af den korrekte produktstørrelse. **(Tabel 10.5.1** til og med **10.5.6)** Der er inkorporeret passende overstørrelse af protesen 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 11, BRUGSANVISNING**)

- Nøjagtig proceduremæssig billeddiagnostik er nødvendig for med succes at kunne placere Zenith AAA hjælpekomponenter og sikre nøjagtig apposition til aortavæggen.
- Fremføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan beskadige fremføringssystemet og Zenith AAA hjælpekomponenten.
- For at undgå snoning af den endovaskulære protese under evt. rotation af fremføringssystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle).
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af fremføringssystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller fremføringssystemet. Stop og vurder årsagen til modstanden; der kan forekomme skade på kar, kateter eller protese. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snoede kar.
- Utilsigtet delvis anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Undgå, medmindre det er medicinsk indiceret, at anlægge Zenith AAA hjælpekomponenterne 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 ske karokklusion. Dette produkt blev under det kliniske forsøg ikke undersøgt hos patienter med to okkluderede aa. iliacae internae.
- 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 karlæsion.
- Ukorrekt placering og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith AAA hjælpekomponenterne inde i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af nyrearterierne eller aa. iliacae internae. Nyrearteriens åbenhed skal opretholdes for at forhindre/reducere risikoen for nyresvigt og efterfølgende komplikationer.
- Utilstrækkelig fiksering af Zenith AAA hjælpekomponenterne 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 antikoagulans.
- Minimér håndteringen af den komprimerede endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.
- Anvend altid gennemlysning til vejledning, indføring og observation af alle Zenith AAA hjælpekomponenter i vaskulaturen.
- Der skal ved anvendelse af Zenith AAA hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemet administreres intravaskulært kontraststof. Patienter med allerede eksisterende nyreinsufficiens kan have øget risiko for nyresvigt efter operationen. Vær omhyggelig med at begrænse mængden af anvendt kontraststof under proceduren og overholde forebyggende behandlingsmetoder for at nedsætte nyresvigt (f.eks. adækvat hydrering).
- Når sheathen og/eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomien og protesens position blive ændret. Monitorér protesens position konstant og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan rive trombefragmenter løs, hvilket kan forårsage distal embolisering eller ruptur af aneurismet.
- Det skal tilstræbes ikke at forskubbe eller beskadige hovedprotesen under placering og anlæggelse.
- Fremføringssystemerne til konverteringsenheden og hovedproteseforlængeren kan ikke indføres gennem indføringssheathen til en hovedprotese eller et iliaca-ben.

4.6 Brug af formningsballon

- Inflater ikke ballonen i karret uden for protesen, da dette kan beskadige karret. Brug ballonen i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation.
- Vær forsigtig ved inflation af ballonen i protesen ved forkalkning, da overdreven inflation kan beskadige karret.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

4.7 Hovedproteseforlænger

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

4.8 Information om MR-scanning

MR-sikkerheden og -kompatibiliteten af Zenith AAA hjælpekomponenterne er baseret på MR-sikkerheden og -kompatibiliteten af Zenith AAA endovaskulær protese, som er fremstillet af stenter af samme metal.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zenith AAA endovaskulær protese er MR Conditional. En patient med denne endovaskulære protese kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen under følgende forhold:

Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla eller mindre
- Højeste rumlige magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm

Ikke-klinisk evaluering blev udført i en 3 Tesla MR-scanner (General Electric Excite) med en maksimal, rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm som målt med et gaussmeter i det statiske magnetiske felt, som er relevant for patientens placering (dvs. uden for scannerens dække, som kan nå en patient eller person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Systemer på 1,5 Tesla:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens)

I ikke-klinisk testning frembragte Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,4 °C ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, der blev rapporteret fra et MRI-system, på 2,8 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR-scanner. Den maksimale helkropsgennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 Tesla:

- Statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens)

I ikke-klinisk testning frembragte Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9 °C ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, der blev rapporteret fra et MRI-system, på 3,0 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, G3.0-052B Software, MR-scanner. Den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 3,0 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,8 W/kg.

Billedartefakt

Billedartefaktet strækker sig gennem hele den anatomiske region, der indeholder implantatet, og slører billedet af umiddelbart nærliggende anatomiske strukturer inden for ca. 20 cm fra implantatet, såvel som hele implantatet og dets lumen, når der scannes i ikke-klinisk testning ved hjælp af sekvensen: Hurtigt spinekko i en 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, med G3.0-052B software, MR-system med kropsradiofrekvensspiral.

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

Der findes klinisk information om sytten patienter, som fik MR-scanninger efter implantation af stent-protese. Der har ikke været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer hos nogen af disse patienter som et resultat af, at de er blevet MR-scannet. Desuden er der blevet implanteret langt over 100.000 Zenith AAA endovaskulære proteser globalt, hvor der ikke har været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer som et resultat af MR-scanning.

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 (gratis ved opkald i USA) +1-209-668-3333 uden for USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 UØNSKEDE HÆNDELSER

5.1 Observerede uønskede hændelser

Der henvises til brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese for oplysninger om observerede uønskede hændelser hos patienter, der får Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese, hvoraf nogle af disse patienter fik Zenith AAA hjælpekomponenter. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

5.2 Mulige uønskede hændelser

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

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforation, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulopati
- Claudicatio (f.eks. balde, underekstremitet)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: ukorrekt placering af komponent, ufuldstændig anlæggelse af komponent, migration af komponent, separation af komponent fra en anden protesekomponent, brud på sutur, okklusion, infektion, stentfraktur, slitage af protesematerialet, dilatation, erosion, punktur, periproteseflow, og korrosion
- Feber og lokaliseret inflammation
- Impotens
- Infektion af aneurismet, produktet eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardieinfarkt, hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemoral kardissektion, 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 attak (TIA), paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrastoksicitet, insufficiens, svigt)
- Ødem
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsinsufficiens, langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)

Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med produktet

Enhver uønsket hændelse (klinisk tilfælde), der involverer Zenith AAA hjælpekomponenterne skal straks rapporteres til Cook. Tilfælde rapporteres ved

at ringe til Customer Relations Department på +1-800-457-4500 (24 timer) eller +1-812-339-2235. Kunder uden for USA bedes ringe til distributøren.

6 RESUME OVER KLINISKE UNDERSØGELSER

Der henvises til brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese for oplysninger fra kliniske forsøg om patienter, der modtager Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese, hvoraf nogle af dem modtog Zenith AAA hjælpekomponenter. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

7 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se **Afsnit 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**)

7.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at Zenith AAA hjælpekomponenternes diametre vælges som beskrevet i **Tabel 10.5.1** til og med **10.5.6**. Alle de længder og diametre af protesen, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når de præoperative målinger under case-planlægningen (behandlingsdiametre/-længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. Risici og fordele skal nøje overvejes for hver enkelt patient før anvendelse af Zenith AAA hjælpekomponenterne. Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventet 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 hjælpekomponenterne.
- Patientens evne til at tolerere generel, regional- eller lokalanæstesi.
- Størrelse og morfologi af iliofemoral adgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller snoning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme diameter som en 14 French til 20 French vaskulær indføringssheath.
- For hovedproteseforlængeren - non-aneurismal infrarenal 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 aortaakse.
- Distalt fikseringssted i a. iliaca, der er større end 10 mm i længde og 7,5 mm til 20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg).
- 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.

8 PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

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 kirurgi.
- 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 engangement og samarbejdsvilje i forhold til postoperativ opfølgning efter behov for at sikre kontinuerligt sikre og effektive resultater. Herunder angives yderligere emner, der bør diskuteres med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:

- **Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 12, 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 AAA'er. Som minimum kræves årlig billeddiagnostik og overholdelse af rutinemæssig postoperativ opfølgning, hvilket bør betragtes som en livslang forpligtelse til patientens helbred og velbefindende.
- Patienten bør have besked om, at vellykket reparation af et aneurisme ikke stopper sygdomsprocessen. Det er stadig muligt at have associeret degeneration af kar.
- Lægen skal rådgive alle patienter om, at det er vigtigt straks at søge lægehjælp, hvis han/hun oplever tegn på okklusion i lem, aneurismeforstørrelse eller ruptur. Tegn på protesegrenokklusion inkluderer smerte i hofte(r) eller ben under gang eller i hvile, eller misfarvning eller kolde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men viser sig normalt i form af: smerter, følelsesløshed, svaghed i benene, smerter i ryg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhed, besvimelse, hjertebanken eller pludselig afkræftelse.
- På grund af den billeddiagnostik, der kræves for vellykket placering og opfølgning af endovaskulære implantater, skal risici for strålingseksponering for væv under dannelse diskuteres med kvinder, som er gravide eller har mistanke herom.
- Mænd, som gennemgår endovaskulær eller åben kirurgisk reparation, kan opleve impotens.

Læger skal henvise patienten til Patientvejledningen angående risici under og efter anordningens implantation. Procedurerelaterede risici inkluderer hjerte-, lunge-, neurologiske, tarm- og blødningskomplikationer. Anordningsrelaterede risici inkluderer okklusion, endolækage, aneurismeforstørrelse, fraktur, mulighed for reintervention og åben kirurgisk konvertering, ruptur og død (Se **Afsnit 5, UØNSKEDE HÆNDELSER**). Lægen skal udfylde Patientidentifikationskortet og give det til patienten, så denne altid kan have kortet med sig. Patienten skal referere til kortet, når som helst han/hun besøger andre læger, i særdeleshed for yderligere diagnostiske procedurer (f.eks. MR-scanning).

9 LEVERING

- Zenith AAA hjælpekomponenterne steriliseret med ethylenoxidgas er præmonteret i Z-Trak indføringssystemer og leveres i peel-open pakninger.
- Produkterne er kun beregnet til engangsbrug. Produkterne må ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. 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 produktet med lægens ordination for den pågældende patient.
- Produktet må ikke anvendes, efter at udløbsdatoen (USE BY) på etiketten er overskredet.
- Opbevares på et tørt og køligt sted.

10 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

10.1 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 hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemet må kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af dette produkt. De anbefalede krav til lægens færdigheder/viden omkring anvendelsen af Zenith AAA hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemet er anført nedenfor:

Patientudvælgelse:

- Viden om abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige historie og komorbiditeter associeret med reparation af AAA.
- Viden om radiografisk billedfortolkning, proteseudvælgelse, planlægning og størrelsesbestemmelse.

Et multi-disciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:

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

10.2 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 produktet med lægens ordination for den pågældende patient.

10.3 Nødvendige materialer

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

10.4 Anbefalede materialer

Følgende produkter anbefales: For oplysninger om brugen af disse produkter henvises til de individuelle produkters brugsanvisning.

- 0,035 tomme (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260 cm; for eksempel:
  - Cook Amplatz ultrastive kateterledere (AUS2)
  - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)
- 0,035 tomme (0,89 mm) standard kateterleder; for eksempel:
  - Cook 0,035 tommer (0,89 mm) kateterledere
  - Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner; for eksempel:
  - Cook Coda ballonkateter
- Indføringssæt; for eksempel:
  - Cook Check-Flo® indføringssæt
  - Cook ekstra store Check-Flo indføringssæt
  - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale indførere
- Størrelsesbestemmende kateter; for eksempel:
  - Cook Aurous® katetre til størrelsesbestemmelse i centimeter
- Angiografikatetre med røntgenfast spids; for eksempel:
  - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
  - Cook Royal Flush katetre med Beacon spids
- Punkturkanyler; for eksempel:
  - Cook enkeltvægget punkturkanyle
- Endovaskulære dilatatorer; for eksempel:
  - Cook endovaskulære dilatatorsæt

10.5 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter

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

Tabel 10.5.1 Størrelsesguide for hovedproteseforlængerens diameter*

Tilsigtet diameter på aorta[1,2] (mm)	Diameter på hovedprotese-forlænger[3] (mm)	Længde på hovedprotese-forlænger (mm)	Indføringssheath (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[1]Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.
[2]Rund den målte aortadiameter op til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.
*Alle dimensioner er nominale.

Tabel 10.5.2 Størrelsesguide for Flex iliaca-benprotesens diameter*

Tilsigtet diameter på iliaca[1,2] (mm)	Diameter på iliaca-ben[3] (mm)	Arbejdslængde på iliaca-ben[4] (mm)	Indføringssheath (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Maksimum diameter langs det distale fikseringssted.
[2]Afrund den målte iliaca-diameter til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.
[4]Benlængde i alt = arbejdslængde + 22 mm sammenkoblingsstent.
*Alle dimensioner er nominale.

Tabel 10.5.3 Størrelsesguide for Spiral-Z AAA iliaca-benprotese*

Tilsigtet diameter på iliaca[1,2] (mm)	Tilsigtet diameter på iliaca[3] (mm)	Arbejdslængde på iliaca-ben[4] (mm)	Indføringssheath (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.
[2]Rund den målte iliaca-diameter op til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.
[4]Benlængde i alt = arbejdslængde + 22 mm sammenkoblingsstent.
*Alle dimensioner er nominale.

Tabel 10.5.4 Størrelsesguide for iliaca-benforlængerprotesens diameter*

Tilsigtet diameter på iliaca[1,2] (mm)	Diameter på iliaca-benforlænger[3] (mm)	Længde på iliaca-benforlænger (mm)	Indføringssheath (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Maksimum diameter langs det distale fikseringssted.
[2]Afrund den målte iliaca-diameter til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.
*Alle dimensioner er nominale.

Tabel 10.5.5 Størrelsesguide for konverteringsenhedsprotesens diameter*

Hovedprotesens diameter (mm)	Konverterings-enhedens diameter[1] (mm)	Konverterings-enhedens længde (mm)	Indføringssheath (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.
*Alle dimensioner er nominale.

Tabel 10.5.6 Størrelsesguide for Zenith iliaca-propprotesens diameter*

Tilsigtet diameter på iliaca[1,2] (mm)	Diameter på iliaca-prop[3] (mm)	Længde på iliaca-prop (mm)	Indføringssheath (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Maksimum diameter langs det distale fikseringssted.
[2]Rund iliaca-diameteren op til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.
*Alle dimensioner er nominale.

11 BRUGSANVISNING

Anatomiske krav

- Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og morfologi (minimal trombe, kalk og/eller snoning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanalteknik kan være nødvendig.
- Ved brug af hovedproteseforlængeren skal de proksimale aortahalse være mindst 15 mm med en diameter på 18-32 mm målt fra ydre væg til ydre væg. Distalt fikseringssted i a. iliaca skal være større end 10 mm i længde og 7,5 til 20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg).

Inden brug af Zenith AAA hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystemet skal denne *Anbefalede brugsanvisning* gennemlæses. Følgende instruktioner indeholder en grundlæggende vejledning for anlæggelse af produktet. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedure. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Generel information om anvendelse

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

Afgørende faktorer før implantation

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

1. Valg af a. femoralis til indføring af fremføringssystemet.
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og aa. iliacae.
3. Aortahalsens kvalitet, hvis hovedproteseforlængeren anvendes.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale aa. iliacae.
5. Afstand fra nyrearterierne til bifurkationen af en tidligere placeret bifurkationsprotese, hvis hovedproteseforlængeren anvendes.
6. Længde fra bifurkationen af en tidligere placeret bifurkationsprotese til aa. iliacae internae/fikseringssted(er).
7. Aneurisme(r) der går ind i aa. iliacae, kan kræve særlig overvejelse ved valget af et egnet grænsefladested for protese/arterie.
8. Graden af karforkalkning.

Klargøring af patienten

Hvis Zenith AAA hjælpekomponenterne anvendes som en del af en sekundær procedure:

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Patienten lejres på gennemlysningslejet med visualisering fra aortabuen til femoralis-bifurkaturerne.
3. Den valgte a. femoralis communis blotlægges ved hjælp af standard kirurgisk teknik. Begge aa. femorales communes skal blotlægges, når det er nødvendigt med en overkrydsning fra femurarterie til femurarterie.
4. Der etableres tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol i det valgte femurkar.

BEMÆRK: Zenith AAA hjælpekomponenterne er fremstillet til indføring gennem en blotlagt a. femoralis communis på den valgte indføringsside. Angiografi på implantatstedet kan opnås gennem brugen af et lige angiografikateter, der indføres fra den kontralaterale side, enten gennem kirurgisk blotlægning eller ved perkutan adgang.

5. Punktér de valgte aa. femorales communes vha. almindelig teknik med en ultratynd 18UT eller 19UT gauge arteriekanyle. Efter adgang til karret indføres:
   - Kateterledere - standard 0,035 tomme (0,89 mm) diameter, 145 cm lang med J-spids eller Bentson kateterleder
   - Sheaths af hensigtsmæssig størrelse (f.eks. 6 eller 8 French)
   - Gennemskylningskateter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse - f.eks. katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse eller lige gennemskylningskatetre)
6. Foretag angiografi for at identificere niveauet(erne) af nyrearterierne, bifurkationen af den tidligere placerede bifurkationsprotese og iliaca-bifurkationerne.

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

11.1 Generelle anvendelsesinformationer for hjælpekomponenterne

Unøjagtigheder i valg af produktstørrelse eller placering, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedueremæssige komplikationer kan nødvendiggøre placering af flere endovaskulære proteser, forlængere, iliaca-propper og konverteringsenheder. Uanset hvilket produkt, der placeres, vil den eller de grundlæggende procedurer være lig de manøvrer, der kræves til Zenith AAA stentproteser. 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 hjælpekomponenter. Zenith AAA hjælpekomponenter med Z-Trak indførings-system er kompatible med kateterledere med 0,035 tomme (0,89 mm) diameter.

Hvis det er nødvendigt for at øge hæmostase, kan en ikke-inflateret formningsballon eller en indføringssystemsdilatator anbringes i hæmostaseventilen.

11.2 Hovedproteseforlængere

Hovedproteseforlængere **(Fig. 2)** anvendes til at forlænge en *in situ* endovaskulær proteses proksimale protese.

Forberedelse/gennemskylning af hovedproteseforlænger

1. Fjern transportstiletten med grå muffe (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til dilatatorspidsen (fra dilatatorspidsen). 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 sidehullet nær spidsen af indføringssheathen. **(Fig. 8)** Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

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

2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. **(Fig. 9)**

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

3. Gennemvæd sterile gazekompresser i saltvandsopløsning og brug dem til at aftørre Flexor indføringssheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

Placering og anlæggelse af hovedproteseforlængeren

1. Udskift kateterlederen med J-spids med en stiv kateterleder (LES) på 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang, og før den frem gennem kateteret og op til den thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.
2. Der skal indføres et angiografikateter gennem den kontralaterale femurarterie, og det skal anbringes på niveau med det påkrævede implantatsted.
3. Indfør hovedproteseforlængerens indføringssystem i den ipsilaterale femurarterie.

FORSIGTIG: Fremføringssystemet til hovedproteseforlængeren kan ikke indføres gennem en indføringssheath til en hovedprotese eller et iliaca-ben.

4. Før langsomt frem, indtil hovedproteseforlængeren er på interventionsstedet. **(Fig. 10)**
5. Verificér hovedproteseforlængerens position for at sikre korrekt forsegling og migrationsresistens.
6. Verificér placering med angiografi for at sikre, at nyrearterierne er åbne, og at korrekt placering er opnået.

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

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position. **(Fig. 11)**

7. Anvend gribeanordningen til at stabilisere den grå placeringsanordning, mens sheathen trækkes tilbage. **(Fig. 12** og **13)** Fortsæt med at anlægge anordningen, indtil den mest distale stent eksponeres. **(Fig. 14)** Stop tilbagetrækning af sheathen.
8. Fjern sikkerhedslåsen fra udløsningsmekanismen til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe udløsningsmekanismen til udløser-wiren af håndtaget og derefter fjerne den gennem dens rille over den indvendige kanyle. **(Fig. 15)**
9. Træk den tilspidsede ende af indføreren tilbage gennem hovedproteseforlængeren og indføringssystemet, mens sheathens position opretholdes. Det skal sikres, at hovedproteseforlængeren og den endovaskulære protese ikke forskubbes under tilbagetrækningen af fremføringssystemet.
10. Luk Captor hæmostaseventilen på hovedproteseforlængerens indføringssheath ved at dreje den med uret, indtil den standser. **(Fig. 16)**
11. Kontroller igen kateterlederens position. Lad sheath og kateterleder blive siddende.

Indføring af hovedproteseforlængerens formningsballon

BEMÆRK: Der henvises til brugsanvisningen til det individuelle produkt for information om brugen af de anbefalede produkter (anført på side 34).

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
   - Fjern al luft fra ballonen.
2. Som forberedelse til indføring af formningsballonen skal Captor hæmostaseventilen åbnes ved at dreje den mod uret.
3. Før formningsballonen over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen i indføringssystemet til hovedproteseforlængeren og frem til hovedproteseforlængerens niveau.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen.

4. Spænd Captor hæmostaseventilen omkring formningsballonen med forsigtigt tryk ved at dreje den med uret.
5. Udvid formningsballonen inden i det mest proksimale segment af hovedproteseforlængeren og dernæst det mest distale segment af hovedproteseforlængeren vha. fortyndet kontrastmiddel (ifølge producentens anbefalinger). **(Fig. 17)**

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben, inden formningsballonen omplaceres.

6. Deflatér ballonen helt og fjern formningsballonen. Udskift den med et angiografikateter og udfør afsluttende angiogrammer.
7. Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11.3 Iliaca-ben og iliaca-benforlængere

Iliaca-benforlængerne **(Fig. 4)** anvendes til at forlænge de distale iliaca-ben og/eller danne bro over en *in situ* endovaskulær protese. Hvis en iliaca-benforlænger ikke er tilgængelig, kan et iliaca-ben **(Fig. 3)** anvendes. Hvis der anvendes et iliaca-ben eller en iliaca-benforlænger som en del af den primære reparation, kan iliaca-benets eller iliaca-benforlængerens fremføringssystem indføres gennem en eksisterende *in situ* 18, 20 eller 22 French indføringssystemsheath.

Klargøring/gennemskylning af iliaca-benforlænger

1. Fjern transportstiletten med grå muffe (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til dilatatorspidsen (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. **(Fig. 18)** Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen nær spidsen af indføringssheathen. **(Fig. 8)** Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

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

2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. **(Fig. 9)**

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

3. Gennemvæd sterile gazekompresser i saltvandsopløsning og brug dem til at aftørre Flexor indføringssheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

Placering og anlæggelse af iliaca-ben

1. Udskift kateterlederen med J-spids med en stiv kateterleder (LES) på 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang, og før den frem gennem kateteret og op til den thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.
2. Indfør fremføringssystemet for iliaca-benforlængeren i arterien.

BEMÆRK: Hvis fremføringssystemet til hovedprotese til Zenith Flex AAA endovaskulær protese anvendes til at indføre iliaca-benforlængeren, skal det sikres at Captor hæmostaseventilen er i åben position forud for indføring og anlæggelse af iliaca-benforlængeren.

3. Før langsomt frem, indtil iliaca-benforlængeren er på stedet for den påkrævede intervention. **(Fig. 19)** Sørg for, at der opnås korrekt placering. Verificér, at der er hensigtsmæssig overlapning mellem stent og protese for at sikre korrekt forsegling og migrationsresistens.
4. Verificér placeringen med angiografi for at sikre, at aa. iliacae internae forbliver åbne.

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position. **(Fig. 11)**

5. Anvend gribeanordningen til at stabilisere den grå placeringsanordning, mens sheathen trækkes tilbage. **(Fig. 12** og **20)**
6. Fortsæt med at ekspandere komponenten, indtil den distale stent er udækket. **(Fig. 21)** Stop tilbagetrækning af sheathen.
7. Træk indføreren koniske spids tilbage gennem iliaca-benforlængerprotesen og sheathen, mens kateterlederens position opretholdes. Sørg for, at den endovaskulære protese ikke forskubbes under tilbagetrækningen af fremføringssystemet.

Indføring af iliaca-benforlængerens formningsballon

BEMÆRK: Der henvises til brugsanvisningen til det individuelle produkt for information om brugen af de anbefalede produkter (anført på side 34).

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
   - Fjern al luft fra ballonen.
2. Som forberedelse til indføring af formningsballonen skal Captor hæmostaseventilen åbnes ved at dreje den mod uret.
3. Før formningsballonen over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen til det mest proksimale segment af iliaca-benforlængeren.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen.

4. Spænd Captor hæmostaseventilen omkring formningsballonen med forsigtigt tryk ved at dreje den med uret.
5. Udvid formningsballonen inden i det mest proksimale segment og dernæst det mest distale segment af iliaca-benforlængeren vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). **(Fig. 22)**

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben, inden formningsballonen omplaceres.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

6. Deflatér ballonen helt og fjern formningsballonen. Udskift den med et angiografikateter og udfør afsluttende angiogrammer.
7. Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11.4 Konverteringsenhed

Konverteringsenheder kan bruges til at konvertere en bifurkationsprotese til en aorta-uniiliaca-protese, hvis det er nødvendigt (f.eks. ved tilfælde af type III endolækage, okklusion af lem eller i tilfælde hvor kanylering af en kontralateral kant ikke er mulig). **(Fig. 5)**

Forberedelse/gennemskylning af konverteringsenheden

1. Fjern transportstiletten med grå muffe (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til dilatatorspidsen (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. **(Fig. 18)** Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af sidehullet nær spidsen af indføringssheathen. **(Fig. 8)** Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

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

2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. **(Fig. 9)**

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

3. Væd gazeservietter i saltvandsopløsning, og brug dem til at aftørre Flexor indføringssheathen, så den hydrofile coating aktiveres. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

Placering og anlæggelse af konverteringsenheden

1. Udskift kateterlederen med J-spids med en stiv kateterleder (LES) på 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang, og før den frem gennem kateteret og op til den thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.
2. Før fremføringssystemet for konverteringsenheden ind i arterien.

FORSIGTIG: Konverteringsenhedens fremføringssystem kan ikke indføres gennem indføringssheath for en hovedprotese eller et iliaca-ben.

3. Før langsomt frem, indtil konverteringsenheden er på interventionsstedet. **(Fig. 23)** Verificér, at der er hensigtsmæssig overlapning mellem stent og protese for at sikre korrekt forsegling og migrationsresistens. De to proksimale stents skal placeres i hovedprotesen, og de to distale stents skal placeres i det ipsilaterale ben.

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position.

4. Benyt gribeanordningen til at stabilisere den grå placeringsanordning, mens sheathen trækkes tilbage. **(Fig. 12** og **24)**
5. Fortsæt med at ekspandere komponenten, indtil den distale stent er udækket. **(Fig. 25)**
6. Træk den tilspidsede ende af indføreren tilbage gennem konverteringsenheden og sheathen, mens kateterlederens position opretholdes. Sørg for, at den endovaskulære protese ikke forskubbes under tilbagetrækningen af fremføringssystemet.

Indføring af konverteringsenhedens formningsballon

BEMÆRK: Der henvises til brugsanvisningen til det individuelle produkt for information om brugen af de anbefalede produkter (anført på side 34).

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
   - Fjern al luft fra ballonen.
2. Som forberedelse til indføring af formningsballonen skal Captor hæmostaseventilen åbnes ved at dreje den mod uret.
3. Før formningsballonen over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen til det mest proksimale segment af konverteringsenheden.
4. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om formningsballonen ved at dreje den med uret.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen.

5. Udvid formningsballonen inden i det mest proksimale segment og dernæst det mest distale segment af konverteringsenheden vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). **(Fig. 26)**

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben, inden formningsballonen omplaceres.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

6. Deflatér ballonen helt og fjern formningsballonen. Udskift den med et angiografikateter og udfør afsluttende angiogrammer.
7. Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11.5 Iliaca-prop

Iliaca-proppen **(Fig. 6)** bruges til at okkludere en a. iliaca, sædvanligvis i forbindelse med en overkrydsningsprocedure fra femurarterie til femurarterie.

Klargøring/gennemskylning af iliaca-prop

1. Fjern forsendelsesstiletten med grå muffe (fra den indre kanyle). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. **(Fig. 27)** Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af af dilatatorspidsen. **(Fig. 28)** Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

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

2. Sæt sprøjten med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. **(Fig. 29)**

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

3. Væd gazeservietter i saltvandsopløsning, og brug dem til at aftørre Flexor indføringssheathen, så den hydrofile coating aktiveres. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

Placering af iliaca-prop

1. Foretag angiografi for at afgøre korrekt placering af iliaca-proppen (under aortabifurkationen og over iliaca-bifurkationen).
2. Udskift J-lederen med en stiv kateterleder (LES), 0,035 tomme (0,89 mm), mindst 145 cm lang, og før den frem gennem kateteret og over aortabifurkationen, idet der passes på ikke at forstyrre en evt. tidligere anlagt protese.
3. Indfør fremføringssystemet over kateterlederen og ind i femurarterien. **(Fig. 30)**
4. Før fremføringskateteret frem til den tilsigtede position i a. iliaca communis.
5. Verificér iliaca-proppens placering i forhold til a. iliaca interna med angiografi.

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

BEMÆRK: Iliaca-proppen er fastgjort til den grå placeringsanordning, hvilket tillader, at iliaca-proppen kan omplaceres inde i karret.

Anlæggelse af iliaca-prop

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position.

1. Verificér kateterlederens position i a. iliaca. Ekspandér iliaca-proppen ved at trække sheathen tilbage, mens indføringssystemets grå placeringsanordning stabiliseres med gribeanordningen. Træk sheathen tilbage, indtil iliaca-proppen eksponeres. **(Fig. 31** og **32)** Stop tilbagetrækning af sheath.
2. Fjern sikkerhedslåsen fra udløsningsmekanismen til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe udløsningsmekanismen til udløser-wiren af håndtaget og derefter fjerne den gennem dens rille over den indvendige kanyle. **(Fig. 33)**
3. Udfør angiografi for at verificere iliaca-proppens position i forhold til a. iliaca interna.
4. Træk kateterlederen tilbage, mens positionen af den grå positioneringsanordning opretholdes. Sørg for, at den endovaskulære protese ikke forskubbes under tilbagetrækning af kateterlederen.
5. Træk den grå placeringsanordning langsomt tilbage. Sørg for, at den endovaskulære protese ikke forskubbes under tilbagetrækning af den grå placeringsanordning.

Indføring af iliaca-proppens formningsballon

BEMÆRK: Zenith AAA iliaca-proppen kan udvides til 30 mm. Ballonen skal passe inden for proppens ekspanderbare længde for at undgå, at formningsballonen udspiles uden for proppens distale ende.

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
   - Fjern al luft fra ballonen.
2. Som forberedelse til indføring af formningsballonen skal Captor hæmostaseventilen åbnes ved at dreje den mod uret.
3. Indfør igen kateterlederen med J-spids. Fremfør kateterlederen, indtil den bues inden i selve iliaca-proppen. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen ind i iliaca-proppen.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen.

4. Spænd Captor hæmostaseventilen omkring formningsballonen med forsigtigt tryk ved at dreje den med uret.
5. Udvid formningsballonen inden i iliaca-proppen vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). **(Fig. 34)**

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben, inden formningsballonen omplaceres.

6. Deflatér formningsballonen helt og fjern den. Udskift den med et angiografikateter og udfør afsluttende angiogrammer for at bekræfte tilstrækkelig okklusion af den relevante a. iliaca communis.

Overkrydsning fra femurarterie til femurarterie

Foretag overkrydsning fra femurarterie til femurarterie på sædvanlig kirurgisk vis for at revaskularisere det kontralaterale lem. Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

12 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

Der henvises til brugsanvisningen til Zenith Flex AAA endovaskulær protese for oplysninger om retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

12.1 Generelle

- **Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt med sekundær endovaskulær intervention og brug af yderligere komponenter er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese.** Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der bliver større, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) skal følges nøjere. Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er.
- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Minimumskravet til patientopfølgning (beskrevet i brugsanvisningen til Zenith Flex AAA endovaskulær protese) skal gennemføres, også selvom patienten ikke har kliniske symptomer (f.eks. smerter, følelsesløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der bliver større, 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. Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan abdominalrøntgenbilleder, CT uden kontrast og duplex ultralyds-scanning bruges.
- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om ændring af aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snirklethed, sygdomsprogression, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominalrøntgenbillederne giver information om anordningens integritet (f.eks. adskillelse mellem komponenter, brud på stent).
- Duplex-ultralydsscanning kan give information om ændring i aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snirklethed og sygdomsprogression. I dette tilfælde bør en CT-scanning uden kontrast udføres til brug sammen med ultralydsscanning. Ultralydsscanning kan være en mindre pålidelig og mindre følsom diagnostisk metode sammenlignet med CT-scanning.
- Minimumskravet til billeddiagnostisk opfølgning for patienter med Zenith AAA stentproteser er beskrevet i brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese, som kan findes på www.cookmedical.com. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemliggende evalueringer.

12.2 Information om MR-scanning

MR-sikkerheden og -kompatibiliteten af Zenith AAA hjælpekomponenterne er baseret på MR-sikkerheden og -kompatibiliteten af Zenith AAA endovaskulær protese, som er fremstillet af stenter af samme metal.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zenith AAA endovaskulær protese er MR Conditional. En patient med denne endovaskulære protese kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen under følgende forhold:

Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla eller mindre
- Højeste rumlige magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm

Ikke-klinisk evaluering blev udført i en 3 Tesla MR-scanner (General Electric Excite) med en maksimal, rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm som målt med et gaussmeter i det statiske magnetiske felt, som er relevant for patientens placering (dvs. uden for scannerens dække, som kan nå en patient eller person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Systemer på 1,5 Tesla:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens)

I ikke-klinisk testning frembragte Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,4 °C ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, der blev rapporteret fra et MRI-system, på 2,8 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR-scanner. Den maksimale helkropsgennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 Tesla:

- Statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens)

I ikke-klinisk testning frembragte Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9 °C ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, der blev rapporteret fra et MRI-system, på 3,0 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, G3.0-052B Software, MR-scanner. Den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 3,0 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,8 W/kg.

Billedartefakt

Billedartefaktet strækker sig gennem hele den anatomiske region, der indeholder implantatet, og slører billedet af umiddelbart nærliggende anatomiske strukturer inden for ca. 20 cm fra implantatet, såvel som hele implantatet og dets lumen, når der scannes i ikke-klinisk testning ved hjælp af sekvensen: Hurtigt spinekko i en 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, med G3.0-052B software, MR-system med kropsradiofrekvensspiral.

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

Der findes klinisk information om sytten patienter, som fik MR-scanninger efter implantation af stent-protese. Der har ikke været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer hos nogen af disse patienter som et resultat af, at de er blevet MR-scannet. Desuden er der blevet implanteret langt over 100.000 Zenith AAA endovaskulære proteser globalt, hvor der ikke har været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer som et resultat af MR-scanning.

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 (gratis ved opkald i USA) +1-209-668-3333 uden for USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

12.3 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

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

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

13 OPLYSNINGER OM SPORING AF PATIENTER

Ud over denne brugsanvisning leveres Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer med en produktsporingsformular, som hospitalspersonalet skal udfylde og fremsende til Cook, sådan at alle patienter med Zenith AAA hjælpekomponenter kan spores (påkrævet ifølge amerikansk lovgivning).

DEUTSCH

HILFSKOMPONENTEN DER ZENITH® AAA-PROTHESE MIT Z-TRAK™ EINFÜHRSYSTEM

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

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

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

Für die Zenith-Produktreihe liegen fünf empfohlene Gebrauchsanweisungen vor. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Empfehlungen zum Gebrauch für die Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese (Hauptkörperverlängerung, iliakaler Schenkel, iliakale Schenkelverlängerung, Konverter und iliakales Verschluss-Segment). Informationen zu anderen Zenith-Komponenten sind in den folgenden Gebrauchsanweisungen enthalten:

- Zenith endovaskuläre AAA-Prothese (Hauptkörper, iliakale Schenkel, iliakale Schenkelverlängerung, Hauptkörperverlängerung, Konverter und Okkluder der Zenith endovaskulären AAA-Prothese);
- Zenith Flex® endovaskuläre AAA-Prothese (Zenith Flex endovaskulärer AAA-Prothesenhauptkörper und iliakale Schenkel);
- Zenith Renu® AAA-Hilfsprothese (Hauptkörperverlängerungs- und Konverterkonfiguration);
- Coda® Ballonkatheter und
- Zenith® Spiral-Z AAA-iliakale Schenkel.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

1.1 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese

Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese sind Hauptkörperverlänge-rungen, iliakale Schenkel, iliakale Schenkelverlängerungen, Konverter und iliakale Verschluss-Segmente. **(Abb. 1)** Diese Komponenten sind aus den gleichen Materialien wie die Hauptprothesenkomponenten gefertigt. Alle Komponenten bestehen aus Polyestergewebe voller Stärke, das mit geflochtenem Polyesterfaden und Polypropylen-Monofilamentfaden an selbstexpandierende Cook-Z® Stents aus Edelstahl angenäht ist. Die Komponenten sind durchgehend mit Stents versehen, um ausreichende Stabilität zu geben und die zum Öffnen des Prothesenlumens während der Entfaltung erforderliche Expansionskraft zu liefern. Die Cook-Z Stents gewährleisten darüber hinaus die erforderliche feste und dichte Verbindung der Prothese zur Gefäßwand. Die Aorta-Hauptkörperverlängerungen, die iliakalen Schenkel und die iliakalen Schenkelverlängerungen können zur Verlängerung der entsprechenden Bereiche der endovaskulären Prothese verwendet werden. Mit den Konvertern und iliakalen Verschluss-Segmenten lässt sich eine gegabelte Prothese bei Bedarf in eine aorto-monoiliakale Prothese umwandeln (z.B. bei Endoleaks des Typs III, bei Ansatzverschluss oder wenn keine kontralaterale Ansatzkanülierung möglich ist).

Alle Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese sind mit einer knickresistenten, hydrophil beschichteten Flexor Einführschleuse ausgestattet. Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor Hämostaseventil beim Einführen der Hilfskomponenten in, und/oder Entfernen aus der Schleuse gelockert oder festgezogen werden. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern.

1.2 Einführsystem für Hauptkörper

Hauptkörperverlängerungen verwenden Z-Trak Einführsysteme der Größen 18 und 20 French. **(Abb. 2)** Das Einführsystem für die Hauptkörperverlänge-rung enthält einen einzelnen Auslösedrahtmechanismus. Mit den Auslösedrähten ist die endovaskuläre Prothese bis zur Freigabe durch den Arzt am Einführsystem befestigt. Anders als beim Einführsystem für den Zenith AAA-Hauptkörper gehört zur Dilatatorspitze keine obere Kappe, da die Hauptkörperverlängerung keinen mit Haken versehenen, nicht gecoverten suprarenalen Stent aufweist. Zur Entfaltung der Hauptkörperverlängerung wird die Schleuse zurückgezogen und der Auslösedraht entfernt.

1.3 Einführsystem für iliakale Schenkel

Die iliakalen Schenkel der Zenith AAA-Prothese sind im Lieferzustand bereits auf dem Z-Trak Einführsystem vorgeladen. **(Abb. 3)** Das Einführsystem ist für hohe Benutzerfreundlichkeit mit minimaler Vorbereitung ausgelegt. Das Einführsystem für die iliakalen Schenkel verwendet ein Z-Trak Einführsystem der Größe 14 oder 16 French. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel. Zur Entfaltung wird die Schleuse zurückgezogen.

1.4 Einführsystem für iliakale Schenkelverlängerungen

Iliakale Schenkelverlängerungen werden mithilfe von Z-Trak Einführsystemen der Größe 14 und 16 French (ähnlich den zur Entfaltung der iliakalen Schenkel der Zenith AAA-Prothese verwendeten) entfaltet. **(Abb. 4)** Diese Einführsysteme verfügen weder über einen Auslösedrahtmechanismus noch eine obere Kappe. Zur Entfaltung wird die Schleuse zurückgezogen.

1.5 Einführsystem für Konverter

Konverter verwenden Z-Trak Einführsysteme der Größen 18 und 20 French. **(Abb. 5)** Das Konvertereinführsystem verfügt weder über einen Auslösedrahtmechanismus noch eine obere Kappe. Zur Entfaltung des Konverters wird die Schleuse zurückgezogen.

1.6 Einführsystem für iliakale Verschluss-Segmente

Die iliakalen Verschluss-Segmente sind bereits auf Z-Trak Einführsysteme der Größen 14 und 16 French vorgeladen. **(Abb. 6)** Das Einführsystem für das iliakale Verschluss-Segment verfügt über einen einzelnen Auslösedrahtmechanismus. Zur Entfaltung des iliakalen Verschluss-Segments wird die Schleuse zurückgezogen und der Auslösedraht entfernt.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem sind zur Verwendung mit der Zenith AAA-Prothese vorgesehen. Sie werden entweder bei einem primären oder sekundären Eingriff bei Patienten mit einem ausreichenden und mit den erforderlichen Einführsystemen kompatiblen iliakalen/femoralen Zugang eingesetzt.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese sind kontraindiziert bei:

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

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem dürfen nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik interventioneller Gefäßoperationen (sowohl katheterbasiert als auch chirurgisch) und der Anwendung dieser Prothesen geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 10.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, eine nicht akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollten weitere endovaskuläre Interventionen oder eine Umstellung auf eine herkömmliche offene chirurgische Reparatur nach der 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 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese wurden nicht im Hinblick auf eine Anwendung mit anderen Prothesen als dem Zenith AAA-Stent-Graft bewertet.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die Zenith AAA-Hauptkörperverlängerung ist für die Behandlung bei einem Durchmesser des Aortenhalses nicht unter 18 mm und nicht über 32 mm konzipiert. Die Zenith AAA-Hauptkörperverlängerung ist für die Behandlung bei einer Länge des proximalen Aortenhalses (distal zur am tiefsten gelegenen Nierenarterie) nicht unter 15 mm konzipiert. Eine distale Befestigungsstelle in der Iliaka von mehr als 10 mm Länge und 7,5 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen) ist erforderlich. Diese Maße zur Größenbestimmung sind für den Erfolg der endovaskulären Reparatur entscheidend.
- Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich.
- Wichtige anatomische Parameter, die eine erfolgreiche Ausschaltung des Aneurysmas verhindern können, sind: schwere proximale Halsangulation (>60 Grad vom infrarenalen Hals zur Achse des abdominalen Aortenaneurysmas oder >45 Grad vom suprarenalen Hals relativ zum unmittelbar infrarenalen Hals); kurzer proximaler Aortenhals (<15 mm); eine invertierte Trichterform (mehr als 10%ige Zunahme des Durchmessers über 15 mm der proximalen Aortenhalslänge); kurze distale Befestigungsstelle (<10 mm) und ringförmiger Thrombus und/oder Verkalkung an den arteriellen Implantationsstellen, insbesondere am proximalen Aortenhals und Übergang zur distalen A. iliaca. 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 Dichtheit der Implantationsstellen beeinträchtigen. Bei einem Hals mit diesen anatomischen Schlüsselfaktoren besteht eventuell ein höheres Risiko der Prothesenmigration.
- Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (Innenwand zu Innenwand gemessen) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, Okklusionskrankheit und/oder Verkalkung) sollten mit den gewählten Gefäßzugangstechniken und Einführsystemen mit dem Profil einer 14-French- bis 20-French-Gefäßeinführschleuse kompatibel sein. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Implantation der Hilfskomponenten möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Embolierisiko. Damit der Eingriff erfolgreich ist, ist bei manchen Patienten eine Technik zum Anlegen eines vaskulären Leitungswegs erforderlich.
- Die Größe der bereits vorhandenen Zenith endovaskulären AAA-Prothese sollte beurteilt werden, bevor eine Hauptkörperverlängerung gewählt wird.
  - Die Verwendung einer 58 mm langen Hauptkörperverlängerung sollte nur dann erwogen werden, wenn die Strecke von der am tiefsten gelegenen Nierenarterie zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese >65 mm für Prothesenhauptkörper TFB (Zenith endovaskuläre AAA-Prothese) und >73 mm für Prothesenhauptkörper TFFB (Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese) beträgt. Wenn das Produkt nicht auf diese Weise verwendet wird, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer unbeabsichtigten Okklusion der Nierenarterien.
  - Die Verwendung einer 73 mm langen Hauptkörperverlängerung sollte nur dann erwogen werden, wenn die Strecke von der am tiefsten gelegenen Nierenarterie zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese >86 mm für Prothesenhauptkörper TFFB (Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese) beträgt. Wenn das Produkt nicht auf diese Weise verwendet wird, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer unbeabsichtigten Okklusion der Nierenarterien.
- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem werden nicht für Patienten empfohlen, die keine Kontrastmittel vertragen, die für die intra- und post-operativen Bildgebungsverfahren erforderlich sind. Alle Patienten sind engmaschig zu überwachen und regelmäßig hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufs und der Integrität der Endoprothese zu kontrollieren.
- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem 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-/Darmischämie.
- Bei Patienten mit multiplen großen, durchgängigen Lumbalarterien, Parietalthrombus und einer durchgängigen A. mesenterica inferior kann ein erhöhtes Risiko eines Endoleaks vom Typ II bestehen. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks vom Typ II oder Blutungskomplikationen unterliegen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem wurden bei den folgenden Patientenpopulationen noch nicht beurteilt:
  - traumatische Aortenverletzung
  - Leckagen mit Rupturgefahr oder Aneurysmen nach Ruptur
  - 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 thorakoaortale oder thorakoabdominale Aneurysmen
  - Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
  - Schwangerschaft oder Stillzeit
  - morbid-adipöse Patienten
  - 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 Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse.

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 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese 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-Arm 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. Darüber hinaus sollten die Gabelungen der Aa. iliacae angiographisch derart dargestellt werden, dass die distalen Aa. iliacae communes relativ zum Abgang der Aa. iliacae internae vor der Entfaltung der iliakalen Schenkel bzw. iliakalen Schenkelverlängerungen bilateral gut definiert sind.

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 (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese zu planen. Diese Rekonstruktionen sollten in sagittaler und koronaler Ebene sowie in 3D durchgeführt werden.

- **Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist.** 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 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.
- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem werden nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage sind, sich den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und Implantationsstudien wie in der Gebrauchsanweisung für die Zenith (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese beschrieben zu unterziehen bzw. diese zu befolgen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigraftfluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Es sind mindestens jährliche bildgebende Untersuchungen erforderlich, die folgendes umfassen: 1) Röntgenaufnahmen des Abdomens zur Bestätigung der Unversehrtheit des Produkts (Ablösungen von Komponenten oder Stentbruch) und 2) CT-Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel zur Untersuchung von Veränderungen im Aneurysma, Perigraftfluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit 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

Die strikte Einhaltung der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung für die Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese wird zur Auswahl der geeigneten Prothesengröße nachdrücklich empfohlen **(Tabellen 10.5.1** bis **10.5.6)**. Bei der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung wurde eine angemessene Übergröße 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 11, GEBRAUCHSANWEISUNG**)

- Ein geeignetes Bildgebungsverfahren während des Eingriffs ist erforderlich, um die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese erfolgreich zu positionieren und die akkurate Anpassung an die Aortenwand zu gewährleisten.
- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. Verbiegungen oder Knicke können das Einführsystem und die Hilfskomponente der Zenith AAA-Prothese beschädigen.
- Um Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Einführsystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Tritt beim Vorschieben des Führungsdrahts oder Einführsystems ein fühlbarer Widerstand auf, darf kein Teil des Einführsystems 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 können eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Sofern medizinisch nicht besonders angezeigt, dürfen die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese 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. Während der klinischen Studie wurde diese Prothese nicht bei Patienten mit zwei okkludierten Aa. iliacae internae untersucht.
- Nicht versuchen, die Prothese nach partieller oder kompletter Entfaltung in die Schleuse zurückzuziehen.
- Eine distale Lageveränderung des Stent-Grafts nach partieller Entfaltung des gecoverten proximalen Stents kann zu einer Beschädigung des Stent-Grafts und/oder des Gefäßes führen.
- Falsche Positionierung und/oder unvollständige Abdichtung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese 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 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese kann das Migrationsrisiko des Stent-Grafts 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 Antikoagulanz in Betracht gezogen werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko der Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese immer unter Durchleuchtungskontrolle einführen und in den Gefäßen überwachen.
- Die Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem erfordert die intravaskuläre Verabreichung eines Kontrastmittels. Patienten mit einer vorbestehenden Niereninsuffizienz unterliegen möglicherweise einem erhöhten Risiko von postoperativem Nierenversagen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die während des Eingriffs verwendete Kontrastmittelmenge zu begrenzen und präventive Behandlungsmethoden einzuhalten, um eine Beeinträchtigung der Nieren zu verringern (z.B. ausreichende Flüssigkeitszufuhr).
- Beim Zurückziehen der Schleuse und/oder des Führungsdrahts können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
- 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 können.
- Bei der Platzierung und Entfaltung ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Prothesenhauptkörper nicht verschoben oder beschädigt wird.
- Die Einführsysteme für den Konverter und die Hauptkörperverlängerung können nicht durch eine Einführschleuse für den Hauptkörper oder einen iliakalen Schenkel eingeführt werden.

4.6 Verwendung des Modellierungsballons

- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß insufflieren, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann. Den Ballon gemäß der zugehörigen Dokumentation verwenden.
- Beim Insufflieren des Ballons in der Prothese vorsichtig vorgehen, wenn Verkalkungen vorliegen, da eine übermäßige Insufflation Gefäßverletzungen verursachen kann.
- Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.

4.7 Hauptkörperverlängerung

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

4.8 MRT-Informationen

Die MRT-Sicherheit und -Kompatibilität der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese beruhen auf den entsprechenden Angaben zur Zenith endovaskulären AAA-Prothese, die aus Stents aus dem gleichen Metall besteht.

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit dieser endovaskulären Prothese kann sich unter den folgenden Bedingungen sofort im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Höchstes Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm

Nicht klinische Tests wurden in einem MRT-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite) bei einem maximalen Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung bzw. einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

Systeme mit 1,5 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Magnetom-Scanner von Siemens Medical mit 1,5 Tesla, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS, bei einer durch das MRT-System angezeigten, ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,8 W/kg einen Temperaturanstieg von höchstens 1,4 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,8 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 1,5 W/kg entspricht.

Systeme mit 3,0 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Excite-Scanner von GE Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software, bei einer bei einer vom MRT-System angezeigten ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg einen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 3,0 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,8 W/kg entspricht.

Bildartefakt

Bei Scans in nicht klinischen Tests mit folgender Sequenz verläuft das Bildartefakt durch die gesamte anatomische Region, in der sich die Prothese befindet, und verdeckt innerhalb von etwa 20 cm der Prothese die Sicht auf unmittelbar angrenzende anatomische Strukturen sowie die gesamte Prothese und ihr Lumen: Fast-Spin-Echo-Impulssequenz in einem Excite-Scanner von GE Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software und Körper-Hochfrequenzspule.

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

Es liegen klinische Angaben über siebzehn Patienten vor, bei denen nach Implantation eines Stent-Grafts MRT-Untersuchungen durchgeführt wurden. Bei keinem dieser Patienten wurde im Nachfeld der MRT-Untersuchung über unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese berichtet. Außerdem sind weltweit weit über 100.000 Zenith endovaskuläre AAA-Prothesen implantiert worden, ohne dass als Ergebnis von MRT-Untersuchungen unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese gemeldet worden sind.

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

Anschrift:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (gebührenfrei in den USA) +1-209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

5.1 Beobachtete unerwünschte Ereignisse

Informationen zu den beobachteten unerwünschten Ereignissen bei Patienten, die mit der Zenith (Flex) endovaskulären AAA-Prothese und z.T. mit Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese versorgt wurden, gehen aus der Gebrauchsanweisung für die Zenith (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese hervor. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

5.2 Mögliche unerwünschte Ereignisse

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

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

Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse

Jedes unerwünschte Ereignis (klinischer Vorfall), bei dem die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese eine Rolle spielen, ist umgehend Cook zu melden. Zur Meldung eines klinischen Vorfalls steht unser Customer Relations Department unter der Nummer +1-800-457-4500 (rund um die Uhr) oder +1-812-339-2235 zur Verfügung. Kunden in anderen Ländern als den USA wenden sich bitte an ihren Händler.

6 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN

Informationen zur klinischen Studie mit Patienten, die mit der Zenith (Flex) endovaskulären AAA-Prothese und z.T. mit Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese versorgt wurden, gehen aus der Gebrauchsanweisung für die Zenith (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese hervor. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

7 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

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

7.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese wie in den **Tabellen 10.5.1** bis **10.5.6** beschrieben 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. Die Risiken und Nutzen sind vor Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese für jeden einzelnen Patienten sorgfältig abzuwägen. 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 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese.
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie durch den Patienten.
- Die Größe und die Morphologie (minimale Gewundenheit, Thrombose oder Verkalkung) des iliofemoralen Zugangsgefäßes sollte mit Gefäßzugangsverfahren und Einführsystemen kompatibel sein, die das Profil einer Gefäßeinführschleuse von 14 French bis 20 French Größe aufweisen.
- Für die Hauptkörperverlängerung ein aneurysmafreies infrarenales Aortensegment (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.
- Distale Befestigungsstelle in der Iliaka von mehr als 10 mm Länge und 7,5 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen).
- 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.

8 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 offene oder Interventionsreparatur des Aneurysmas erforderlich werden kann.

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

- **Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist.** 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 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.
- 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. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften; sie sollte als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten angesehen werden.
- 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 den Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Ansatzverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztliche Hilfe gesucht 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. Aneurysmenrupturen 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 den Patientenleitfaden verweisen, dem Risiken zu entnehmen sind, die während oder nach der Implantation der Prothese auftreten können. Mit dem Eingriff in Zusammenhang stehende Risiken sind u.a. Herz-, Lungen-, Nerven-, Darm- und Blutungskomplikationen. Mit der Prothese in Verbindung stehende Risiken sind u.a. Okklusion, Endoleak, Vergrößerung des Aneurysmas, Bruch, mögliche Reintervention und Umstellung auf offene Chirurgie, Ruptur und Tod (siehe **Abschnitt 5, UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**). Die vom Arzt ausgefüllte Patientenkarte dem Patienten aushändigen, damit dieser sie jederzeit mit sich führen kann. Der Patient sollte bei jedem Arztbesuch die Karte vorzeigen, insbesondere dann, wenn weitere diagnostische Verfahren durchgeführt werden (z.B. MRT).

9 LIEFERFORM

- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese werden steril (Sterilisation mit Ethylenoxid-Gas) und auf dem Z-Trak Einführsystem vormontiert in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Produkte nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. 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.
- Nicht nach dem Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums („USE BY“) verwenden.
- Kühl und trocken aufbewahren.

10 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

10.1 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 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem dürfen nur von Ärzten und Teams eingesetzt werden, die in vaskulären interventionellen Techniken und in der Verwendung dieses Produkts geschult sind. Die erforderlichen Fähigkeiten/Kenntnisse für Ärzte, die die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem verwenden möchten, sind nachstehend beschrieben:

Patientenauswahl:

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

Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung mit den folgenden Verfahren:

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

10.2 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.

10.3 Erforderliche Materialien

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

10.4 Empfohlene Materialien

Die folgenden Produkte werden empfohlen. Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm; z.B.:
  - Cook Amplatz ultrasteife Führungsdrähte (AUS2)
  - Cook Lunderquist extrasteife Führungsdrähte (LES)
- Normaler Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm); z.B.:
  - Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm) von Cook
  - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsballons; z.B.:
  - Cook Coda Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets; z.B.:
  - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
  - Cook Check-Flo Einführschleusen-Sets, extragroß
  - Kontralaterale Einführinstrumente Flexor® Balkin Up & Over® von Cook
- Messkatheter; z.B.:
  - Cook Aurous® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichter Spitze; z.B.:
  - Cook Angiographiekatheter mit Beacon®-Spitze
  - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon-Spitze
- Punktionskanülen; z.B.:
  - Einwandige Punktionskanülen von Cook
- Endovaskuläre Dilatatoren, z.B.:
  - Endovaskuläre Dilatator-Sets von Cook

10.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese

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

Tabelle 10.5.1 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Hauptkörperverlängerung*

Vorgesehener Aorten-durchmesser[1,2] (mm)	Durchmesser der Hauptkörperver-längerung[3] (mm)	Länge der Hauptkörperver-längerung (mm)	Einführschleuse (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[1]Maximaldurchmesser entlang der proximalen Befestigungsstelle.
[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.

Tabelle 10.5.2 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Flex iliakalen Prothesenschenkels*

Durchmesser des vorgesehenen Iliakalgefäßes[1,2] (mm)	Durchmesser des iliakalen Schenkels[3] (mm)	Arbeitslänge des iliakalen Schenkels[4] (mm)	Einführschleuse (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Maximaldurchmesser entlang der distalen Befestigungsstelle.
[2]Den gemessenen Iliakadurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.
[3]Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
[4]Gesamtschenkellänge = Arbeitslänge + 22 mm für den Andockstent.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 10.5.3 Anleitung zur Größenbestimmung des iliakalen Spiral-Z AAA-Prothesenschenkels*

Durchmesser des vorgesehenen Iliakalgefäßes[1,2] (mm)	Durchmesser des vorgesehenen Iliakalgefäßes[3] (mm)	Arbeitslänge des iliakalen Schenkels[4] (mm)	Einführschleuse (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximaldurchmesser entlang der proximalen Befestigungsstelle.
[2]Den gemessenen Iliakadurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.
[3]Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
[4]Gesamtschenkellänge = Arbeitslänge + 22 mm für den Andockstent.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 10.5.4 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der iliakalen Schenkelverlängerung*

Durchmesser des vorgesehenen Iliakalgefäßes[1,2] (mm)	Durchmesser der iliakalen Schenkelver-längerung[3] (mm)	Länge der iliakalen Schenkelver-längerung (mm)	Einführschleuse (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Maximaldurchmesser entlang der distalen Befestigungsstelle.
[2]Den gemessenen Iliakadurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.
[3]Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 10.5.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Konverters*

Hauptkörper-durchmesser (mm)	Konverter-durchmesser[1] (mm)	Konverterlänge (mm)	Einführschleuse (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 10.5.6 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Zenith iliakalen Verschluss-Segments*

Durchmesser des vorgesehenen Iliakalgefäßes[1,2] (mm)	Durchmesser des iliakalen Verschluss-Segments[3] (mm)	Länge des iliakalen Verschluss-Segments (mm)	Einführschleuse (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Maximaldurchmesser entlang der distalen Befestigungsstelle.
[2]Iliakadurchmesser auf den nächsten mm runden.
[3]Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

11 GEBRAUCHSANWEISUNG

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe der iliofemoralen 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 Aortenhals mindestens 15 mm lang mit einem Durchmesser von 18-32 mm gemessen von Außenwand zu Außenwand sein. Die distale Befestigungsstelle in der Iliaka sollte mehr als 10 mm Länge und 7,5 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen) aufweisen.

Vor Gebrauch der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem die vorliegende *Gebrauchsanweisung* durchlesen. Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung der Prothese dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein. Diese Anleitung soll dem Arzt Hilfestellung bieten und darf nicht das ärztliche Urteil ersetzen.

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

- Bei der Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten.
- Bei der endovaskulären Stent-Graft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aufgrund verschiedener Ursachen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschl. Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Eingriffs zu überwachen, besonders während und nach der Manipulation des grauen Positionierers. Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Eingrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballons oder eines Einführsystemdilatators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

Anhand der Präimplantationsplanung sicherstellen, dass die richtige Prothese ausgewählt wurde. Die Richtgrößen sind:

1. Auswahl der A. femoralis zur Einführung des Einführsystems.
2. Die Winkel zwischen Aortenhals, Aneurysma und Aa. iliacae.
3. Die Qualität des Aortenhalses, falls die Hauptkörperverlängerung verwendet wird.
4. Die Durchmesser des infrarenalen Aortenhalses und der distalen Aa. iliacae.
5. Entfernung von den Nierenarterien zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese, falls die Hauptkörperverlängerung verwendet wird.
6. Länge von der Gabelung einer bereits vorhandenen Prothese zu den Aa. iliacae internae/Befestigungsstelle(n).
7. Aneurysmen, die sich bis in die Aa. iliacae erstrecken, machen u.U. besondere Erwägungen bei der Wahl einer geeigneten Verbindungsstelle zwischen Prothese und Arterie erforderlich.
8. Der Grad der Gefäßverkalkung.

Vorbereitung des Patienten

Bei Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese im Rahmen eines Sekundäreingriffs:

1. Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulanzien und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
3. Mit einem chirurgischen Standardverfahren die ausgewählte A. femoralis communis freilegen. Beide Aa. femorales communes freilegen, wenn als Teil des Eingriffs ein femoro-femoraler Crossover-Bypass erforderlich ist.
4. Für angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle des gewählten Oberschenkelgefäßes sorgen.

HINWEIS: Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese sind zur Einführung durch eine auf der für den Zugang ausgewählten Körperseite freigelegte A. femoralis communis vorgesehen. Angiographie an der Implantationsstelle kann unter Verwendung eines geraden Angiographiekatheters, eingeführt von der kontralateralen Seite aus (entweder durch chirurgisches Freilegen oder perkutanen Zugang), erzielt werden.

5. Die ausgewählten Aa. femorales communes unter Verwendung eines Standardverfahrens mit einer Arterienkanüle der Größe Ultradünn 18UT oder 19UT punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
   - Führungsdrähte - üblicher Führungsdraht, Durchmesser 0,035 Inch (0,89 mm), Länge 145 cm, J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht
   - Schleusen der geeigneten Größe (z.B. 6 oder 8 French)
   - Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter, z.B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)
6. Eine Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Nierenarterien, Gabelung der bereits vorhandenen Prothese und der Iliaka-Gabelungen zu bestimmen.

HINWEIS: Wenn bei einem angulierten Hals die Fluoroskopangulation verwendet wird, kann die Erstellung von Angiogrammen mit verschiedenen Projektionen erforderlich werden.

11.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch der Hilfskomponenten

Durch Ungenauigkeiten bei der Auswahl der Prothesengröße oder Platzierung, Änderungen oder Anomalien in der Anatomie des Patienten oder Komplikationen während des Eingriffs kann die Platzierung weiterer endovaskulärer Prothesen, Verlängerungen, iliakaler Verschluss-Segmente und Konverter erforderlich sein. Unabhängig von der zu platzierenden Prothese sind die grundsätzlichen Vorgänge ähnlich wie beim Zenith AAA-Stent-Graft. Von größter Wichtigkeit ist die Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs.

Bei der Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten. Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit Z-Trak Einführsystem sind mit Führungsdrähten von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser kompatibel.

Bei Bedarf kann zur zusätzlichen Hämostase ein nicht insufflierter Modellierungsballon oder ein Dilatator des Einführsystems in das Hämostaseventil eingelegt werden.

11.2 Hauptkörperverlängerungen

Hauptkörperverlängerungen (**Abb. 2**) werden zum Verlängern des proximalen Teils einer endovaskulären Prothese *in situ* verwendet.

Vorbereitung/Spülen der Hauptkörperverlängerung

1. Den mit grauem Ansatz versehenen Versandmandrin (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) abnehmen. 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 dem Seitenloch in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. **(Abb. 8)** 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 physiologische Kochsalzlösung verwendet.

2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. **(Abb. 9)**

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

3. Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatator reichlich hydratisieren.

Positionieren und Entfalten der Hauptkörperverlängerung

1. Den Führungsdraht mit J-Spitze durch einen steifen Führungsdraht (LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und durch den Katheter bis in die A. thoracica vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
2. Ein Angiographiekatheter sollte über die kontralaterale Femoralarterie eingeführt und auf der Höhe der erforderlichen Implantationsstelle positioniert werden.
3. Das Einführsystem für die Hauptkörperverlängerung in die ipsilaterale A. femoralis einbringen.

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

4. Langsam vorschieben, bis die Hauptkörperverlängerung an der vorgesehenen Interventionsstelle sitzt. **(Abb. 10)**
5. Die Position der Hauptkörperverlängerung überprüfen, um die sichere Abdichtung und Verankerung zu gewährleisten.
6. Die Platzierung angiographisch überprüfen, um sicher zu stellen, 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.

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. **(Abb. 11)**

7. Mit dem Greifer den grauen Positionierer stabilisieren und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. **(Abb. 12** und **13)** Die Prothese weiter entfalten, bis der am weitesten distal gelegene Stent freigegeben wird. **(Abb. 14)** Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
8. Die Sicherheitssperre vom Auslösedrahtmechanismus abnehmen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abb. 15)**
9. Die abgeschrägte Spitze des Einführungsinstruments durch die Hauptkörperverlängerung und die Schleuse zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten. Sicherstellen, dass die Hauptkörperverlängerung und die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Einführsystems nicht verschoben werden.
10. Das Captor Hämostaseventil an der Einführschleuse der Hauptkörperverlängerung bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. **(Abb. 16)**
11. Die Position des Führungsdrahts erneut überprüfen. Die Schleuse und den Führungsdraht in Position belassen.

Einführen des Modellierungsballons der Hauptkörperverlängerung

HINWEIS: Informationen über die Anwendung der empfohlenen Produkte (auf Seite 41) sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
   - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
   - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
3. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Einführsystems für die Hauptkörperverlängerung bis auf Höhe der Hauptkörperverlängerung vorschieben.

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

4. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.
5. Den Modellierungsballon erst innerhalb des am weitesten proximal gelegenen Abschnitts und dann innerhalb des am weitesten distal gelegenen Abschnitts der Hauptkörperverlängerung mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. **(Abb. 17)**

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

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

6. Den Modellierungsballon vollständig deflatieren und entfernen, durch einen Angiographiekatheter ersetzen und Abschluss-Angiogramme aufnehmen.
7. Wenn keine weiteren endovaskulären Manöver erforderlich sind, alle Schleusen, Drähte und Katheter entfernen. Gefäße verschließen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11.3 Iliakale Schenkel und iliakale Schenkelverlängerungen

Die iliakalen Schenkelverlängerungen **(Abb. 4)** werden zur Verlängerung der distalen iliakalen Schenkel und/oder zur Überbrückung einer *in situ* befindlichen endovaskulären Prothese verwendet. Wenn keine iliakale Schenkelverlängerung zur Verfügung steht, kann ein iliakaler Schenkel **(Abb. 3)** verwendet werden. Wenn ein iliakaler Schenkel/eine iliakale Schenkelverlängerung als Teil einer primären Versorgung verwendet wird, kann das Einführsystem für den iliakalen Schenkel/die iliakale Schenkelverlängerung durch eine *in situ* befindliche Schleuse des Einführsystems der Größe 18, 20 oder 22 French eingebracht werden.

Vorbereitung/Spülen der iliakalen Schenkelverlängerung

1. Den mit grauem Ansatz versehenen Versandmandrin (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) abnehmen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. **(Abb. 18)** Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrille in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. **(Abb. 8)** 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 physiologische Kochsalzlösung verwendet.

2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. **(Abb. 9)**

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

3. Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatator reichlich hydratisieren.

Positionieren und Entfalten der iliakalen Schenkelverlängerung

1. Den Führungsdraht mit J-Spitze durch einen steifen Führungsdraht (LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und durch den Katheter bis in die A. thoracica vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
2. Das Einführsystem für die iliakale Schenkelverlängerung in die Arterie einbringen.

HINWEIS: Wenn zum Einführen der iliakalen Schenkelverlängerung das Einführsystem für den Hauptkörper der Zenith Flex endovaskulären AAA-Prothese verwendet wird, ist sicherzustellen, dass das Captor Hämostaseventil vor dem Einführen und Entfalten der iliakalen Schenkelverlängerung geöffnet ist.

3. Langsam vorschieben, bis sich die iliakale Schenkelverlängerung an der gewünschten Interventionsstelle befindet. **(Abb. 19)** Sicherstellen, dass eine korrekte Platzierung erreicht wird. Sicherstellen, dass die Stent-Grafts ausreichend überlappen, um die sichere Abdichtung und Verankerung zu gewährleisten.
4. Die Platzierung angiographisch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Aa. iliacae internae durchgängig bleiben.

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. **(Abb. 11)**

5. Mit dem Greifer den grauen Positionierer stabilisieren und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. **(Abb. 12** und **20)**
6. Das Implantat weiter entfalten, bis der distale Stent freigelegt wird. **(Abb. 21)** Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
7. Die abgeschrägte Spitze des Einführungsinstruments durch die iliakale Schenkelverlängerung und die Schleuse zurückziehen. Dabei die Position des

Führungsdrahts beibehalten. Sicherstellen, dass die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Einführsystems nicht verschoben wird.

Einführen des Modellierungsballons für die iliakale Schenkelverlängerung

HINWEIS: Informationen über die Anwendung der empfohlenen Produkte (auf Seite 41) sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
   - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
   - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
3. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil zu dem am weitesten proximal gelegenen Abschnitt der iliakalen Schenkelverlängerung vorschieben.

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

4. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.
5. Den Modellierungsballon erst innerhalb des am weitesten proximal gelegenen Abschnitts und dann innerhalb des am weitesten distal gelegenen Abschnitts der iliakalen Schenkelverlängerung mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. **(Abb. 22)**

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

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

6. Den Modellierungsballon vollständig deflatieren und entfernen, durch einen Angiographiekatheter ersetzen und Abschluss-Angiogramme aufnehmen.
7. Wenn keine weiteren endovaskulären Manöver erforderlich sind, alle Schleusen, Drähte und Katheter entfernen. Gefäße verschließen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11.4 Konverter

Konverter können dazu verwendet werden, im Bedarfsfall eine gegabelte Prothese in eine aorto-monoiliakale Prothese umzuwandeln (z.B. im Fall eines Endoleaks vom Typ III, eines Ansatzverschlusses oder einer nicht durchführbaren Kanülierung des kontralateralen Ansatzes). **(Abb. 5)**

Vorbereitung/Spülen des Konverters

1. Den mit grauem Ansatz versehenen Versandmandrin (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) abnehmen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. **(Abb. 18)** Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus dem Seitenloch in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. **(Abb. 8)** 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 physiologische Kochsalzlösung verwendet.

2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. **(Abb. 9)**

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

3. Die Flexor Einführschleuse mit in Kochsalzlösung getauchten sterilen Mulltupfern abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatator reichlich hydratisieren.

Positionieren und Entfalten des Konverters

1. Den Führungsdraht mit J-Spitze durch einen steifen Führungsdraht (LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und durch den Katheter bis in die A. thoracica vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
2. Das Einführsystem für den Konverter in die Arterie einbringen.

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

3. Langsam vorschieben, bis der Konverter sich an der beabsichtigten Interventionsstelle befindet. **(Abb. 23)** Sicherstellen, dass die Stent-Grafts ausreichend überlappen, um die sichere Abdichtung und Verankerung zu gewährleisten. Die beiden proximalen Stents sollten im Hauptkörper und die beiden distalen Stents im ipsilateralen Schenkel positioniert sein.

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist.

4. Mit dem Greifer den grauen Positionierer stabilisieren und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. **(Abb. 12** und **24)**
5. Das Implantat weiter entfalten, bis der distale Stent freigelegt wird. **(Abb. 25)**
6. Die abgeschrägte Spitze des Einführungsinstruments durch den Konverter und die Schleuse zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten. Sicherstellen, dass die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Einführsystems nicht verschoben wird.

Einführen des Konverter-Modellierungsballons

HINWEIS: Informationen über die Anwendung der empfohlenen Produkte (auf Seite 41) sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
   - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
   - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
3. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil zu dem am weitesten proximal gelegenen Abschnitt des Konverters vorschieben.
4. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.

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

5. Den Modellierungsballon erst innerhalb des am weitesten proximal gelegenen Abschnitts und dann innerhalb des am weitesten distal gelegenen Abschnitts des Konverters mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. **(Abb. 26)**

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

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

6. Den Modellierungsballon vollständig deflatieren und entfernen, durch einen Angiographiekatheter ersetzen und Abschluss-Angiogramme aufnehmen.
7. Wenn keine weiteren endovaskulären Manöver erforderlich sind, alle Schleusen, Drähte und Katheter entfernen. Gefäße verschließen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11.5 Iliakales Verschluss-Segment

Das iliakale Verschluss-Segment **(Abb. 6)** dient zur Okklusion einer A. iliaca, normalerweise in Verbindung mit einem femoro-femoralen Crossover-Bypass.

Vorbereitung/Spülen des iliakalen Verschluss-Segments

1. Den mit grauem Ansatz versehenen Versandmandrin (von der inneren Kanüle) abnehmen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. **(Abb. 27)** Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. **(Abb. 28)** 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 physiologische Kochsalzlösung verwendet.

2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. **(Abb. 29)**

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

3. Die Flexor Einführschleuse mit in Kochsalzlösung getauchten sterilen Mulltupfern abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatator reichlich hydratisieren.

Platzieren des iliakalen Verschluss-Segments

1. Zur Überprüfung der korrekten Platzierung des iliakalen Verschluss-Segments (unterhalb der Aorten- und oberhalb der Iliakagabelung) eine Angiographie durchführen.
2. Den J-Draht durch einen steifen Führungsdraht (LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und mindestens 145 cm Länge ersetzen und durch den Katheter bis nach oberhalb der Aortengabelung vorschieben. Dabei sorgfältig darauf achten, keine zuvor platzierten Prothesen zu verschieben.
3. Das Einführsystem über den Führungsdraht in die A. femoralis einbringen. **(Abb. 30)**
4. Das Einführsystem bis an die gewünschte Position in der A. iliaca communis vorschieben.
5. Die Platzierung des iliakalen Verschluss-Segments relativ zur A. iliaca interna angiographisch überprüfen.

VORSICHT: Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.

HINWEIS: Das iliakale Verschluss-Segment ist am grauen Positionierer befestigt, sodass es im Gefäß umpositioniert werden kann.

Entfalten des iliakalen Verschluss-Segments

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist.

1. Die Position des Führungsdrahts in der A. iliaca überprüfen. Das iliakale Verschluss-Segment entfalten, indem die Schleuse zurückgezogen und gleichzeitig der graue Positionierer des Einführsystems mit dem Greifer stabilisiert wird. Die Schleuse zurückziehen, bis das iliakale Verschluss-Segment freigelegt ist. **(Abb. 31** und **32)** Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
2. Die Sicherheitssperre vom Auslösedrahtmechanismus abnehmen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abb. 33)**
3. Die Position des iliakalen Verschluss-Segments relativ zur A. iliaca interna angiographisch überprüfen.
4. Den Führungsdraht zurückziehen. Dabei die Position des grauen Positionierers beibehalten. Sicherstellen, das die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Führungsdrahts nicht verschoben wird.
5. Den grauen Positionierer langsam zurückziehen. Sicherstellen, das die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des grauen Positionierers nicht verschoben wird.

Einführen des Modellierungsballons für das iliakale Verschluss-Segment

HINWEIS: Die erweiterbare Länge des iliakalen Verschluss-Segments der Zenith AAA-Prothese beträgt 30 mm. Um eine Insufflation des Modellierungsballons außerhalb des distalen Teils des Verschluss-Segments zu verhindern, sollte der Ballon in die erweiterbare Länge des Verschluss-Segments passen.

1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
   - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
   - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
3. Den Führungsdraht mit J-Spitze erneut einführen. Den Führungsdraht vorschieben, bis er sich im Hauptkörper des iliakalen Verschluss-Segments krümmt. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil in das iliakale Verschluss-Segment vorschieben.

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

4. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.
5. Den Modellierungsballon innerhalb des iliakalen Verschluss-Segments mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. **(Abb. 34)**

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

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

6. Den Modellierungsballon vollständig deflatieren und entfernen, durch einen Angiographiekatheter ersetzen und Abschluss-Angiogramme aufnehmen, um die richtige Okklusion der vorgesehenen A. iliaca communis zu bestätigen.

Femoro-femoraler Crossover-Bypass

Den femoro-femoralen Crossover-Bypass zur Revaskularisierung des kontralateralen Ansatzes mit den üblichen chirurgischen Verfahren durchführen. Gefäße verschließen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

12 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

Informationen über Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung sind der Gebrauchsanweisung für die Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese zu entnehmen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

12.1 Allgemeines

- **Der Langzeiterfolg endovaskulärer Prothesen bei sekundärer endovaskulärer Intervention unter Verwendung zusätzlicher Hilfskomponenten ist derzeit nicht bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist.** 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. Die Mindestanforderungen für die Patientennachsorge (in der

Gebrauchsanweisung für die Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese beschrieben) sollten eingehalten werden, selbst wenn keine klinischen Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheit, Schwäche) auftreten. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stent-Grafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.
- Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn durch Nierenkomplikationen oder andere Faktoren der Gebrauch von Kontrastmitteln ausgeschlossen ist, können Röntgenaufnahmen des Abdomens, CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel und Duplexultraschalluntersuchungen eingesetzt werden.
- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen über die Unversehrtheit der Prothese (z.B. Separation von Komponenten, Stentbruch).
- Duplex-Ultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsverlauf liefern. In diesem Fall sollte eine CT-Untersuchung ohne Kontrastmittel in Verbindung mit dem Ultraschall durchgeführt werden. Im Vergleich zur CT ist der Ultraschall u.U. die weniger zuverlässige und weniger empfindliche diagnostische Methode.
- Die minimal erforderlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen für Patienten mit Zenith AAA-Stent-Grafts sind in der Gebrauchsanweisung für die Zenith (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese aufgeführt, die auf www.cookmedical.com zu finden ist. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

12.2 MRT-Informationen

Die MRT-Sicherheit und -Kompatibilität der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese beruhen auf den entsprechenden Angaben zur Zenith endovaskulären AAA-Prothese, die aus Stents aus dem gleichen Metall besteht.

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit dieser endovaskulären Prothese kann sich unter den folgenden Bedingungen sofort im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

Statisches Magnetfeld
- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Höchstes Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm

Nicht klinische Tests wurden in einem MRT-System mit 3 Tesla (General Electric Excite) bei einem maximalen Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung bzw. einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

Systeme mit 1,5 Tesla:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem MRT-Scanner von Siemens Medical Magnetom mit 1,5 Tesla, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS, bei einer vom MRT-System angezeigten ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,8 W/kg einen Temperaturanstieg von höchstens 1,4 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,8 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 1,5 W/kg entspricht.

Systeme mit 3,0 Tesla:
- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Excite-Scanner von GE Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software, bei einer bei einer vom MRT-System angezeigten ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg einen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 3,0 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,8 W/kg entspricht.

Bildartefakt

Bei Scans in nicht klinischen Tests mit folgender Sequenz verläuft das Bildartefakt durch die gesamte anatomische Region, in der sich die Prothese befindet, und verdeckt innerhalb von etwa 20 cm der Prothese die Sicht auf unmittelbar angrenzende anatomische Strukturen sowie die gesamte Prothese und ihr Lumen: Fast-Spin-Echo-Impulssequenz in einem Excite-Scanner von GE Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software und Körper-Hochfrequenzspule.

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

Es liegen klinische Angaben über siebzehn Patienten vor, bei denen nach Implantation eines Stent-Grafts MRT-Untersuchungen durchgeführt wurden. Bei keinem dieser Patienten wurde im Nachfeld der MRT-Untersuchung über unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese berichtet. Außerdem sind weltweit weit über 100.000 Zenith endovaskuläre AAA-Prothesen implantiert worden, ohne dass als Ergebnis von MRT-Untersuchungen unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese gemeldet worden sind.

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

Anschrift:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (gebührenfrei in den USA) +1-209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

12.3 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 vom Maximaldurchmesser (unabhängig vom Endoleak-Status)
- 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. Patienten sollten über die Möglichkeit späterer Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese aufgeklärt werden.

13 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung liegt den Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen auch ein Formular zur Produktnachverfolgung bei, das vom Krankenhauspersonal ausgefüllt und an Cook eingesandt werden muss, damit gemäß den Bundesgesetzen der USA nachverfolgt werden kann, welche Patienten die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese erhalten haben.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ AAA ZENITH® ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ Z-TRAK™

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 Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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 πέντε ισχύουσες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης για τα βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (προέκταση κύριου σώματος, λαγόνιο σκέλος, προέκταση λαγόνιου σκέλους, μετατροπές και λαγόνιο βύσμα). Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ακόλουθες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης:

- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (κύριο σώμα, λαγόνια σκέλη, προέκταση λαγόνιου σκέλους, προέκταση κύριου σώματος, μετατροπές και συσκευή απόφραξης ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith),
- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex® (κύριο σώμα και λαγόνια σκέλη ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex),
- Βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu® (διαμορφώσεις προέκτασης κύριου σώματος και μετατροπέα),
- Καθετήρας με μπαλόνι Coda® και
- Λαγόνιο σκέλος AAA Zenith® Spiral-Z™.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith

Στα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith περιλαμβάνονται προεκτάσεις κύριου σώματος, λαγόνια σκέλη, προεκτάσεις λαγονίων σκελών, μετατροπές και λαγόνια βύσματα. **(Εικ. 1)** Αυτά τα εξαρτήματα κατασκευάζονται από τα ίδια υλικά όπως και τα τμήματα του κύριου μοσχεύματος. Όλα τα τμήματα του μοσχεύματος κατασκευάζονται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους, ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z® από ανοξείδωτο χάλυβα με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Τα τμήματα είναι πλήρη ενδοπροσθέσεων για την παροχή σταθερότητας και της δύναμης επέκτασης που είναι απαραίτητες για τη διάνοιξη του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέσεις Cook-Z παρέχουν την απαραίτητη προσάρτηση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα. Οι προεκτάσεις του αορτικού κύριου σώματος, τα λαγόνια σκέλη και οι προεκτάσεις των λαγονίων σκελών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να παρέχουν πρόσθετο μήκος στα αντίστοιχα τμήματά τους του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Οι μετατροπές και τα λαγόνια βύσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μετατροπή ενός διχαλωτού μοσχεύματος σε ένα αορτο-μονολαγόνιο μόσχευμα εάν είναι απαραίτητο (π.χ. περιπτώσεις ενδοδιαφυγής τύπου III, απόφραξη μέλους ή μη εφικτός καθετηριασμός του ετερόπλευρου μέλους).

Όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith διαθέτουν θηκάρι εισαγωγέα Flexor, το οποίο ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Captor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαριού. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της στρεπτικότητας στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

1.2 Σύστημα τοποθέτησης προέκτασης κύριου σώματος

Οι προεκτάσεις κύριου σώματος χρησιμοποιούν συστήματα εισαγωγής Z-Trak 18 και 20 French. **(Εικ. 2)** Το σύστημα εισαγωγής προέκτασης κύριου σώματος περιέχει ένα μονό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Τα σύρματα ενεργοποίησης ασφαλίζουν το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα τοποθέτησης έως ότου απελευθερωθεί από τον ιατρό. Αντίθετα με το σύστημα τοποθέτησης κυρίου σώματος AAA Zenith, δεν περιλαμβάνεται άνω πώμα μαζί με το άκρο διαστολέα επειδή το εξάρτημα προέκτασης κυρίου σώματος δεν περιλαμβάνει ακιδωτή, ακάλυπτη επινεφρική ενδοπρόσθεση. Η απελευθέρωση της προέκτασης κυρίου σώματος επιτυγχάνεται με την ανάσυρση του θηκαριού και την αφαίρεση του σύρματος ενεργοποίησης.

1.3 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους

Τα λαγόνια σκέλη AAA Zenith αποστέλλονται προτοποθετημένα στο σύστημα εισαγωγής Z-Trak. **(Εικ. 3)** Το σύστημα τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί για ευκολία χρήσης με ελάχιστη προετοιμασία. Το σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους χρησιμοποιεί σύστημα εισαγωγής Z-Trak 14 French ή 16 French. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm). Η έκπτυξη επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού.

1.4 Σύστημα τοποθέτησης προέκτασης λαγόνιου σκέλους

Οι προεκτάσεις λαγονίου σκέλους απελευθερώνονται με συστήματα εισαγωγής Z-Trak 14 και 16 French, παρόμοια με αυτά που χρησιμοποιούνται για την απελευθέρωση των λαγονίων σκελών AAA Zenith. **(Εικ. 4)** Αυτά τα συστήματα τοποθέτησης δεν έχουν μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης ή διάταξη άνω πώματος. Η έκπτυξη επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού.

1.5 Σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα

Οι μετατροπείς χρησιμοποιούν συστήματα εισαγωγής Z-Trak 18 και 20 French. **(Εικ. 5)** Το σύστημα εισαγωγής μετατροπέα δεν έχει μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης ή διάταξη άνω πώματος. Η έκπτυξη του μετατροπέα επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού.

1.6 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου βύσματος

Τα λαγόνια βύσματα είναι προτοποθετημένα σε συστήματα εισαγωγής Z-Trak 14 και 16 French. **(Εικ. 6)** Το σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους περιέχει ένα μονό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Η έκπτυξη του λαγόνιου βύσματος επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού και αφαίρεση του σύρματος ενεργοποίησης.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak ενδείκνυνται για χρήση με μόσχευμα AAA Zenith κατά τη διάρκεια αρχικής ή δευτερεύουσας επέμβασης σε ασθενείς οι οποίοι διαθέτουν επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith αντενδείκνυνται στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στον πολυεστέρα, στη μεταλλόκολλα (κασσίτερος, άργυρος), στη νιτινόλη, στο πολυπροπυλένιο ή στον χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη οι οποίοι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Γενικά

- 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 AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (με καθετήρα και χειρουργικές) και στη χρήση των συσκευών αυτών. Οι ειδικές απαιτήσεις της εκπαίδευσης περιγράφονται στην **ενότητα 10.1, Εκπαίδευση ιατρού**.
- Πρόσθετες ενδαγγειακές επεμβάσεις ή μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από ενδαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζονται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενο ανεύρυσμα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (αλληλεπικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ή μετανάστευση 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 AAA Zenith δεν έχουν αξιολογηθεί για χρήση με άλλα μοσχεύματα εκτός από τα μοσχεύματα ενδοπροσθέσεων AAA Zenith.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Η προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία αορτικών αυχένων με διάμετρο όχι μικρότερη από 18 mm και όχι μεγαλύτερη από 32 mm. Η προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία εγγύς αορτικών αυχένων (περιφερικά της κάτω νεφρικής αρτηρίας) μήκους τουλάχιστον 15 mm. Απαιτείται περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 7,5 - 20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα). Αυτές οι μετρήσεις προσδιορισμού μεγέθους είναι κρίσιμες για τη σωστή εκτέλεση της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξαίρεση του ανευρύσματος περιλαμβάνουν σοβαρή γωνίωση του εγγύς αυχένα (>60 μοίρες για τον υπονεφρικό αυχένα έως τον άξονα του AAA ή >45 μοίρες για τον επινεφρικό αυχένα σε σχέση με τον άμεσο υπονεφρικό αυχένα), βραχύ εγγύς αυχένα αορτής (<15 mm), σχήμα ανεστραμμένης χοάνης (αύξηση της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 15 mm του εγγύς αυχένα αορτής), βραχεία εγγύς θέση καθήλωσης (<10 mm) και περιφερειακό θρόμβο ή/και αποτιτάνωση στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στη θέση επαφής του εγγύς αυχένα αορτής και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας. Παρουσία ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτείται αυχένας μεγαλύτερου μήκους για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και καθήλωσης. Η ακανόνιστη αποτιτάνωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης. Οι αυχένες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να προάγουν περισσότερο τη μετανάστευση του μοσχεύματος.
- Η διάμετρος του αγγείου προσπέλασης (μετρημένη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελίκων, αποφρακτική νόσος ή/και αποτιτάνωση) του αγγείου προσπέλασης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα συστήματα τοποθέτησης του προφίλ ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 14 έως 20 French. Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτιτάνωση, απόφραξη, ελίκων ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείσουν την τοποθέτηση των βοηθητικών εξαρτημάτων ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής. Ενδέχεται να απαιτείται η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς.
- Το μέγεθος του προϋπάρχοντος ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith θα πρέπει να αξιολογείται πριν από την επιλογή μιας προέκτασης κυρίου σώματος.
  - Η χρήση προέκτασης κυρίου σώματος μήκους 58 mm θα πρέπει να εξετάζεται μόνον όταν το μήκος από την κάτω νεφρική αρτηρία έως τον δίχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι >65 mm για τα μοσχεύματα κυρίου σώματος TFB (ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith) και >73 mm για τα μοσχεύματα κυρίου σώματος TFFB (ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex). Σε περίπτωση που η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκληθεί αυξημένος κίνδυνος ακούσιας απόφραξης των νεφρικών αρτηριών.
  - Η χρήση προέκτασης κυρίου σώματος μήκους 73 mm θα πρέπει να εξετάζεται μόνον όταν το μήκος από την κάτω νεφρική αρτηρία έως τον δίχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι >86 mm για τα μοσχεύματα κυρίου σώματος TFFB (ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex). Σε περίπτωση που η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκληθεί αυξημένος κίνδυνος ακούσιας απόφραξης των νεφρικών αρτηριών.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστώνται σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική και μετεγχειρητική 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 AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστώνται σε ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και μεγέθους, τα οποία διακυβεύουν ή αποτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έσω λαγόνιας αρτηρίας ή απόφραξη μιας απαραίτητης κάτω μεσεντέριας αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πυελικής/εντερικής ισχαιμίας.
- Πολλαπλές μεγάλες, βατές οσφυικές αρτηρίες, τοιχωματικός θρόμβος και βατή κάτω μεσεντέρια αρτηρία ενδέχεται να προδιαθέτουν έναν ασθενή σε ενδοδιαφυγές τύπου II. Ασθενείς με μη αποκαταστάσιμη διαταραχή της πήξης ενδέχεται επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής τύπου II ή επιπλοκών αιμορραγίας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν έχουν αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών που είναι ή εμφανίζουν:
  - τραυματική αορτική κάκωση
  - ανευρύσματα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα
  - μυκητιασικά ανευρύσματα
  - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
  - αναθεώρηση προηγουμένως τοποθετημένων ενδαγγειακών μοσχευμάτων
  - μη διορθώσιμη διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
  - απαραίτητη μεσεντέρια αρτηρία
  - γενετική νόσος συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
  - συνοδά ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
  - ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
  - έγκυοι ή θηλάζουσες γυναίκες
  - ασθενείς με νοσηρή παχυσαρκία
  - 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 διάμετροι των συσκευών που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). 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 CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποτιτάνωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσπέλαση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία >3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτιστο προσδιορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των εστιακών στενώσεων από την CT.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία τομογραφίας (CTA) με σκιαγραφική ενίσχυση και τρισδιάστατη ανακατασκευή αποτελεί την ιδιαίτερα συνιστώμενη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των ασθενών πριν από τη θεραπεία με τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith. Εάν δεν είναι διαθέσιμη η σπειροειδής CTA με

σκιαγραφική ενίσχυση και τρισδιάστατη 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 κατώτατης βατής νεφρικής αρτηρίας, να αναδεικνύονται καλά πριν από την έκπτυξη του εγγύς άκρου του υλικού του μοσχεύματος (ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης) της προέκτασης του κυρίου σώματος. Επιπλέον, η αγγειογραφία θα πρέπει να αναδεικνύει τους διχασμούς των λαγονίων αρτηριών με τέτοιο τρόπο ώστε οι κοινές άπω λαγόνιες αρτηρίες να ορίζονται σαφώς σε σχέση με την έκφυση των έσω λαγόνιων αρτηριών άμφω, πριν από την έκπτυξη των εξαρτημάτων λαγονίου σκέλους ή των προεκτάσεων λαγονίου σκέλους.

Διάμετροι

Με χρήση CT, 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 CT με σκιαγραφική ενίσχυση πρέπει να ξεκινήσει σε απόσταση 1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα και να συνεχίσει διαμέσου των μηριαίων κεφαλών σε πάχος αξονικής τομής 3 mm ή χαμηλότερο.

Μήκη

Με χρήση CT, θα πρέπει να προσδιορίζονται οι μετρήσεις των μηκών για την ακριβή εκτίμηση του μήκους του υπονεφρικού εγγύς αυχένα, καθώς επίσης και ο προγραμματισμός των μεγεθών του εξαρτήματος κυρίου σώματος, των λαγόνιων σκελών και των βοηθητικών εξαρτημάτων για το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (Flex). Αυτές οι αξονικές τομογραφίες θα πρέπει να καλύπτουν ανακατασκευές σε οβελιαίο, στεφανιαίο και τρισδιάστατο επίπεδο.

- **Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια 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, διευρυνόμενο ανεύρυσμα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 12, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστώνται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης για το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (Flex). Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.
- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί του μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων ή θραύση της ενδοπρόσθεσης) και 2) αξονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής περί του μοσχεύματος, της βατότητας, της ελίκωσης των αγγείων και της προοδευτικής νόσου. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν με κοιλιακές ακτινογραφίες και υπέρηχο duplex.

4.4 Επιλογή συσκευής

Συνιστάται έντονα η αυστηρή τήρηση των οδηγιών προσδιορισμού μεγέθους που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής (**Πίνακες 10.5.1** έως **10.5.6**). Η δέουσα επιλογή μεγαλύτερου μεγέθους συσκευής έχει ενσωματωθεί στον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγιών 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 11, ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**)

- Απαιτείται κατάλληλη διεγχειρητική απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith και τη διασφάλιση της ακριβούς εναπόθεσης επάνω στο αορτικό τοίχωμα.
- Μην κάμπτετε και μην στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης και στο βοηθητικό εξάρτημα AAA Zenith.
- Για να αποφύγετε τυχόν συστροφή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συρμάτινου 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 στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Η ακούσια μερική έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Εκτός εάν ενδείκνυται για ιατρικούς λόγους, μην εκπτύσσετε τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith 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 (εξαίρεση αποτελεί η κάτω μεσεντέρια αρτηρία) με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να επισυμβεί απόφραξη του αγγείου. Κατά την κλινική μελέτη, αυτή η συσκευή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με δύο αποφραγμένες έσω λαγόνιες αρτηρίες.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρι μετά από μερική ή πλήρη έκπτυξή του.
- Η επανατοποθέτηση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης περιφερικά μετά από την μερική έκπτυξη της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόσθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα της ενδοπρόσθεσης ή/και τραυματισμό του αγγείου.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετανάστευσης 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 βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετανάστευσης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το πρωτόκολλο που προβλέπεται από το νοσοκομείο και προτιμάται από τον ιατρό. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της περιοριζόμενης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης της ενδοπρόσθεσης.
- Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ακτινοσκόπηση για την καθοδήγηση, την τοποθέτηση και την παρατήρηση οποιωνδήποτε βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith εντός του αγγειακού συστήματος.
- Η χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να περιορίσετε την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόζετε προληπτικές μεθόδους θεραπείας για να μειώσετε τη νεφρική δυσλειτουργία (π.χ. επαρκή ενυδάτωση).
- Καθώς αποσύρεται το θηκάρι ή/και ο συρμάτινος οδηγός, μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και να διενεργείτε αγγειογραφία για να ελέγχετε τη θέση, όποτε είναι απαραίτητο.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαριών εντός ενός ανευρύσματος. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκολλήσουν τεμάχια του θρόμβου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική εμβολή ή ρήξη του ανευρύσματος.
- Χρειάζεται προσοχή για να μην μετατοπιστεί ή υποστεί βλάβη το μόσχευμα κύριου σώματος κατά την τοποθέτηση και έκπτυξη.
- Τα συστήματα εισαγωγής του μετατροπέα και της προέκτασης κυρίου σώματος δεν μπορούν να εισαχθούν διαμέσου θηκαριού εισαγωγέα κυρίου σώματος ή λαγόνιου σκέλους.

4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης

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

4.7 Προέκταση κύριου σώματος

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

4.8 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Η ασφάλεια και η συμβατότητα των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με μαγνητική τομογραφία βασίζεται στην ασφάλεια και συμβατότητα του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith με μαγνητική τομογραφία, το οποίο κατασκευάζεται από ενδοπροσθέσεις του ίδιου μετάλλου.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτό το ενδαγγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο
- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (General Electric Excite) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγνητόμετρο σε θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου σχετική ως προς τον ασθενή (δηλ., εξωτερικά από το κάλυμμα του τομογράφου, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Συστήματα 1,5 Tesla:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,4 °C σε αναφερόμενο από τον μαγνητικό τομογράφο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο Siemens Medical Magnetom 1,5 Tesla, με λογισμικό Numaris/4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμιδομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 1,5 W/kg.

Συστήματα 3,0 Tesla:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,9 °C σε αναφερόμενο από τον μαγνητικό τομογράφο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο GE Healthcare Excite 3,0 Tesla, με λογισμικό G3.0-052B. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 3,0 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμιδομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 2,8 W/kg.

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασαφοποιώντας τις παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνα περίπου 20 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και ολόκληρη τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: Ταχείας στροφορμικής ηχούς, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3,0 Tesla, Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με πηνίο ραδιοσυχνοτήτων σώματος.

Για όλους τους τομογράφους, το τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσο μεγαλώνει η απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος. Μαγνητικές τομογραφίες της κεφαλής, του αυχένα και των κάτω άκρων είναι δυνατόν να ληφθούν χωρίς τέχνημα εικόνας. Τέχνημα εικόνας μπορεί να υπάρχει σε τομογραφίες της κοιλιακής χώρας και των άνω άκρων, ανάλογα με την απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος.

Διατίθενται κλινικές πληροφορίες για δεκαεπτά ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μαγνητική τομογραφία μετά από την εμφύτευση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης. Δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή σε οποιονδήποτε από αυτούς τους ασθενείς λόγω της διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας. Επιπλέον, έχουν εμφυτευθεί πολύ περισσότερα από 100.000 ενδαγγειακά μοσχεύματα AAA Zenith παγκοσμίως, στα οποία δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή λόγω διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των όρων 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) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

5.1 Παρατηρούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα

Για πληροφορίες σχετικά με τα παρατηρούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (Flex), ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (Flex). Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

5.2 Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση, περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόχθονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβώδης επικοινωνία
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και θάνατος
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: λανθασμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, διαχωρισμός εξαρτήματος από άλλο εξάρτημα μοσχεύματος, κοπή ράμματος, απόφραξη, μόλυνση, θραύση της ενδοπρόσθεσης, φθορά του υλικού του μοσχεύματος, διαστολή, διάβρωση, τρώση, περιμοσχευματική ροή και διάβρωση
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. συρίγγιο λέμφου)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, της αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή της θέσης προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματουρία, λοίμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλότητα (π.χ. σε γλουτό, κάτω άκρο)

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν (κλινικό περιστατικό) που αφορά τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Cook. Για να αναφέρετε ένα συμβάν, επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων πελατών στο τηλέφωνο +1-800-457-4500 (24 ώρες το 24ωρο) ή
+1-812-339-2235. Για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το διανομέα σας.

6 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Για πληροφορίες της κλινικής μελέτης σχετικά με ασθενείς που έλαβαν ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (Flex), ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (Flex). Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

7 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την **ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**)

7.1 Εξατομίκευση της θεραπείας

Η Cook συνιστά η επιλογή των διαμέτρων του βοηθητικού εξαρτήματος AAA Zenith να γίνεται με τον τρόπο που περιγράφεται στους **Πίνακες 10.5.1** έως **10.5.6**. Όλα τα μήκη και οι διάμετροι των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη για κάθε ασθενή θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν τη χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς.
- Συνυπάρχουσες νόσους (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 για ενδαγγειακή αποκατάσταση.
- Ο κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith.
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας του ασθενούς.
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, αποτιτάνωση ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ χορήγησης ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 14 έως 20 French.
- Για προέκταση κύριου σώματος, μη ανευρυσματικό τμήμα υπονεφρικής αορτής (αυχένας) εγγύς στο ανεύρυσμα:
  - με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα το 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 επινεφρικής αορτής.
- Περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 7,5 έως 20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα).
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

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

8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση αυτής της ενδαγγειακής 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 ενδαγγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση.

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

- **Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. 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 αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 12, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ 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 ενδαγγειακής θεραπείας των AAA. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας που πρέπει να θεωρούνται δια βίου δεσμεύσεις για την υγεία και την καλή κατάσταση του ασθενούς.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η επιτυχής αποκατάσταση του ανευρύσματος δεν αναστέλλει τη διαδικασία της νόσου. Εξακολουθεί να υπάρχει η πιθανότητα παρουσίας σχετιζόμενης εκφύλισης των αγγείων.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία απόφραξης μέλους, διεύρυνσης ή ρήξης του ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στην(ις) κνήμη(ες) κατά τη διάρκεια του βαδίσματος ή κατά την ανάπαυση ή αποχρωματισμό ή ψυχρότητα της κνήμης. Η ρήξη ανευρύσματος μπορεί να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως εμφανίζει ενδείξεις όπως: πόνο, αιμωδία, αδυναμία των κάτω άκρων, πόνο στην πλάτη, στον θώρακα, στην κοιλιακή ή στη βουβωνική χώρα, ζάλη, λιποθυμία, ταχυκαρδία ή αιφνίδια αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδαγγειακών συσκευών, οι κίνδυνοι που προκαλούνται σε αναπτυσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητώνται με γυναίκες οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες.
- Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.

Οι ιατροί πρέπει να παραπέμπουν τον ασθενή στον Οδηγό ασθενούς σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της συσκευής. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία περιλαμβάνουν καρδιακές, πνευμονικές, νευρολογικές, εντερικές και αιμορραγικές επιπλοκές. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνουν απόφραξη, ενδοδιαφυγή, διεύρυνση ανευρύσματος, θραύση, ενδεχόμενο για επανεπέμβαση και μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, ρήξη και θάνατο (δείτε την **ενότητα 5, ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**). 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 υγειονομικούς, ιδιαίτερα για οποιεσδήποτε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

9 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, είναι προτοποθετημένα στο σύστημα εισαγωγής Z-Trak και διατίθενται σε αποκολλούμενες συσκευασίες.
- Οι συσκευές προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε τις συσκευές.
- Το προϊόν παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά. 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 προκληθεί ζημιά, μην 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.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία (λήξης) «USE BY» που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

10 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

10.1 Εκπαίδευση ιατρού

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση των συσκευών αυτών. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak περιγράφονται παρακάτω:

Επιλογή ασθενούς:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) και συνυπαρχουσών νόσων που σχετίζονται με την αποκατάσταση AAA.
- Γνώση ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων και επιλογής, προγραμματισμού και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής.

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας με:

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

10.2 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 προκληθεί ζημιά, μην 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.

10.3 Απαιτούμενα υλικά

- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής ακτινογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Στείρα επιθέματα γάζας

10.4 Συνιστώμενα υλικά

Συνιστώνται τα ακόλουθα προϊόντα. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Πολύ άκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
  - Υπεράκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Cook Amplatz (AUS2)
  - Πολύ άκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Cook Lunderquist (LES)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm), για παράδειγμα:
  - Συρμάτινοι οδηγοί 0,035" (0,89 mm) Cook
  - Συρμάτινοι οδηγοί Cook Nimble™
- Μπαλόνια διαμόρφωσης, για παράδειγμα:
  - Καθετήρας με μπαλόνι Coda της Cook
- Σετ εισαγωγέα, για παράδειγμα:
  - Σετ εισαγωγέων Cook Check-Flo®
  - Σετ πολύ μεγάλων εισαγωγέων Cook Check-Flo
  - Ετερόπλευροι εισαγωγείς Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
  - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Cook Aurous®
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκιερό άκρο, για παράδειγμα:
  - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Cook Beacon®
  - Καθετήρες έκπλυσης Cook Royal Flush με άκρο Cook Beacon
- Βελόνες εισόδου, για παράδειγμα:
  - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook
- Ενδαγγειακοί διαστολείς, για παράδειγμα:
  - Σετ ενδαγγειακών διαστολέων της Cook

10.5 Οδηγίες επιλογής διαμέτρου συσκευής

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

Πίνακας 10.5.1 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος προέκτασης κύριου σώματος*

Διάμετρος προοριζόμενου αορτικού αγγείου[1,2] (mm)	Διάμετρος προέκτασης κύριου σώματος[3] (mm)	Μήκος προέκτασης κύριου σώματος (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[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 10.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Flex*

Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου[1,2] (mm)	Διάμετρος λαγόνιου σκέλους[3] (mm)	Μήκος εργασίας λαγόνιου σκέλους[4] (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.
[2]Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.
[3]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.
[4]Συνολικό μήκος σκέλους = μήκος εργασίας + 22 mm ενδοπρόσθεσης σύνδεσης.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 10.5.3 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους μοσχεύματος λαγονίου σκέλους AAA Spiral-Z*

Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου[1,2] (mm)	Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου[3] (mm)	Μήκος εργασίας λαγόνιου σκέλους[4] (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της εγγύς θέσης καθήλωσης.
[2]Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.
[3]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.
[4]Συνολικό μήκος σκέλους = μήκος εργασίας + 22 mm ενδοπρόσθεσης σύνδεσης.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 10.5.4 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος προέκτασης λαγόνιου σκέλους*

Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου[1,2] (mm)	Διάμετρος προέκτασης λαγόνιου σκέλους[3] (mm)	Μήκος προέκτασης λαγόνιου σκέλους (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.
[2]Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.
[3]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 10.5.5 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος μετατροπέα*

Διάμετρος κύριου σώματος (mm)	Διάμετρος μετατροπέα[1] (mm)	Μήκος μετατροπέα (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 10.5.6 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου βύσματος Zenith*

Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου[1,2] (mm)	Διάμετρος λαγόνιου βύσματος[3] (mm)	Μήκος λαγόνιου βύσματος (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.
[2]Στρογγυλοποιήστε τη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.
[3]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, ασβέστιο ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα. Ενδέχεται να απαιτούνται τεχνικές αρτηριακού αγωγού.
- Για χρήση της προέκτασης του κυρίου σώματος, το μήκος του εγγύς αορτικού αυχένα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 mm, με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα 18-32 mm. Περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 7,5-20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα).

Πριν από τη χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με σύστημα εισαγωγής Z-Trak, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο των *προτεινόμενων οδηγιών χρήσης*. Οι ακόλουθες οδηγίες ενσωματώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος είναι μια χειρουργική επέμβαση, και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος) προκειμένου να 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, περιορίζοντας τη ροή.

Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης

Επαληθεύστε από το σχεδιασμό προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή. Οι προσδιοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν:

1. Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης.
2. Γωνίωση αυχένα αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αρτηριών.
3. Η ποιότητα του αορτικού αυχένα, εάν χρησιμοποιείται προέκταση κύριου σώματος.
4. Διάμετροι αυχένα υπονεφρικής αορτής και περιφερικών λαγόνιων αρτηριών.
5. Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες έως το διχασμό προηγουμένως τοποθετημένου διχαλωτού μοσχεύματος, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί προέκταση κύριου σώματος.
6. Μήκος από το διχασμό προηγουμένως τοποθετημένου διχαλωτού μοσχεύματος έως τις έσω λαγόνιες αρτηρίες/θέση(εις) πρόσφυσης.
7. Ανεύρυσμα(τα) που προεκτείνεται(ονται) εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτήσει(ουν) ειδική εξέταση στην επιλογή κατάλληλης θέσης επιφάνειας επαφής μοσχεύματος/αρτηρίας.
8. Βαθμό αγγειακής αποτιτάνωσης.

Προετοιμασία ασθενούς

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith στο πλαίσιο μιας επαναληπτικής επέμβασης:

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως το διχασμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε την επιλεγμένη κοινή μηριαία αρτηρία με χρήση πρότυπης εγχειρητικής τεχνικής. Όταν απαιτείται μηρομηριαία παράκαμψη ως μέρος της διαδικασίας, θα πρέπει να αποκαλύπτονται αμφότερες οι κοινές μηριαίες αρτηρίες.
4. Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και άπω αγγειακό έλεγχο του επιλεγμένου μηριαίου αγγείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith σχεδιάζονται για εισαγωγή διαμέσου μιας αποκαλυμμένης κοινής μηριαίας αρτηρίας της επιλεγμένης πλευράς εισαγωγής. Η αγγειογραφία στη θέση εμφύτευσης μπορεί να επιτευχθεί με χρήση ευθέος αγγειογραφικού καθετήρα εισαχθέντος από την ετερόπλευρη πλευρά, είτε μέσω χειρουργικής αποκάλυψης είτε μέσω διαδερμικής προσπέλασης.

5. Προχωρήστε σε παρακέντηση των επιλεγμένων κοινών μηριαίων αρτηριών με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18UT ή 19UT gauge (υπέρλεπτη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
   - Συρμάτινους οδηγούς – τυπικούς, διαμέτρου 0,035" (0,89 mm), μήκους 145 cm, άκρου σχήματος J ή συρμάτινο οδηγό Bentson
   - Θηκάρια κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 6 ή 8 French)
   - Καθετήρα έκπλυσης (συχνά ακτινοσκιεροί καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλυσης)
6. Εκτελέστε αγγειογραφία για τον προσδιορισμό του(ων) επιπέδου(ων) των νεφρικών αρτηριών, του διχασμού του προηγουμένως τοποθετημένου διχαλωτού μοσχεύματος και των διχασμών των λαγονίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γωνίωση ακτινοσκοπίου με γωνιωτό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρήση διαφόρων προβολών.

11.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων

Ανακρίβειες στην επιλογή μεγέθους ή την τοποθέτηση της συσκευής, μεταβολές ή ανωμαλίες στην ανατομία του ασθενούς ή επιπλοκές στην επέμβαση μπορεί να απαιτούν τοποθέτηση πρόσθετων ενδαγγειακών μοσχευμάτων, προεκτάσεων, λαγόνιων βυσμάτων και μετατροπέων. Ανεξάρτητα από τη συσκευή που έχει τοποθετηθεί, η βασική διαδικασία (ή διαδικασίες) θα είναι παρόμοιες με τους χειρισμούς που απαιτούνται για τα μοσχεύματα ενδοπροσθέσεων AAA Zenith. Είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση πρόσβασης συρμάτινου οδηγού.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak είναι συμβατά με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035" (0,89 mm).

Εάν είναι απαραίτητη η αύξηση της αιμόστασης, μπορεί να τοποθετηθεί ένα μη πληρωμένο μπαλόνι διαμόρφωσης ή ένας διαστολέας συστήματος εισαγωγής εντός της αιμοστατικής βαλβίδας.

11.2 Προεκτάσεις κύριου σώματος

Οι προεκτάσεις κύριου σώματος **(Εικ. 2)** χρησιμοποιούνται για την προέκταση του εγγύς σώματος ενός τοποθετημένου ενδαγγειακού μοσχεύματος.

Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης κύριου σώματος

1. Αφαιρέστε τον στειλεό αποστολής με τον γκρι ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό άκρο 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 το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. **(Εικ. 8)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

2. Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 9)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρι όσο και το διαστολέα.

Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος

1. Αντικαταστήστε τον συρμάτινο οδηγό με άκρο σχήματος J με τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε διαμέσου του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
2. Ένας αγγειογραφικός καθετήρας θα πρέπει να εισαχθεί μέσω της ετερόπλευρης μηριαίας αρτηρίας και να τοποθετηθεί στο επίπεδο της απαιτούμενης θέσης εμφύτευσης.
3. Εισάγετε το σύστημα τοποθέτησης της προέκτασης κύριου σώματος μέσα στη σύστοιχη μηριαία αρτηρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα τοποθέτησης προέκτασης κύριου σώματος δεν μπορεί να εισαχθεί μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα κύριου σώματος ή λαγόνιου σκέλους.

4. Προωθήστε αργά μέχρι η προέκταση κύριου σώματος να φτάσει στο σημείο της απαιτούμενης επέμβασης. **(Εικ. 10)**
5. Επαληθεύστε τη θέση της προέκτασης κύριου σώματος για τη διασφάλιση σωστής στεγανοποίησης και αντίστασης στη μετανάστευση.
6. Επαληθεύστε την τοποθέτηση με αγγειογραφία για να βεβαιωθείτε ότι οι νεφρικές αρτηρίες παραμένουν βατές και ότι έχει επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 11)**

7. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύλληψης για να σταθεροποιήσετε την γκρι διάταξη τοποθέτησης, ενώ αποσύρετε το θηκάρι. **(Εικ. 12** και **13)** Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής έως ότου αποκαλυφθεί η πλέον περιφερική ενδοπρόσθεση. **(Εικ. 14)** Σταματήστε την απόσυρση του θηκαριού.
8. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύροντας τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και κατόπιν αφαιρέστε τον μέσω της σχισμής του επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 15)**
9. Αποσύρετε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω διαμέσου του μοσχεύματος και του θηκαριού της προέκτασης κυρίου σώματος, διατηρώντας ταυτόχρονα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Διασφαλίστε ότι η προέκταση κύριου σώματος και το ενδαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζονται κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.
10. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι του εισαγωγέα προέκτασης του κύριου σώματος στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. **(Εικ. 16)**
11. Ελέγξτε πάλι τη θέση του συρμάτινου οδηγού. Αφήστε το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης προέκτασης κύριου σώματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συνιστώμενων προϊόντων (παρατίθενται στη σελίδα 48), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για την προετοιμασία εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής της προέκτασης κύριου σώματος έως το επίπεδο της προέκτασης κύριου σώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντάς το δεξιόστροφα.
5. Εκτείνετε το μπαλόνι διαμόρφωσης εντός του πλέον εγγύς τμήματος της προέκτασης κύριου σώματος και κατόπιν του πλέον περιφερικού τμήματος της προέκτασης κύριου σώματος χρησιμοποιώντας αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 17)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.

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

6. Εκκενώστε πλήρως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωση.
7. Αν δεν απαιτούνται άλλοι ενδαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε θηκάρια, σύρματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

11.3 Λαγόνια σκέλη και προεκτάσεις λαγονίων σκελών

Οι προεκτάσεις λαγονίου σκέλους **(Εικ. 4)** χρησιμοποιούνται για την προέκταση των περιφερικών λαγονίων σκελών ή/και τη γεφύρωση ενός τοποθετημένου ενδαγγειακού μοσχεύματος. Εάν δεν διατίθεται προέκταση λαγονίου σκέλους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί λαγόνιο σκέλος. **(Εικ. 3)** Εάν χρησιμοποιείτε λαγόνιο σκέλος/προέκταση λαγονίου σκέλους στο πλαίσιο μιας κύριας αποκατάστασης, το σύστημα τοποθέτησης λαγονίου σκέλους/προέκτασης λαγονίου σκέλους μπορεί να εισαχθεί διαμέσου ενός υπάρχοντος *in situ* θηκαριού συστήματος εισαγωγής 18, 20 ή 22 French.

Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης λαγόνιου σκέλους

1. Αφαιρέστε τον στειλεό αποστολής με γκρι ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα άκρου διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικ. 18)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την εγκοπή έκπλυσης κοντά στο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. **(Εικ. 8)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

2. Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 9)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρι όσο και το διαστολέα.

Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης λαγόνιου σκέλους

1. Αντικαταστήστε τον συρμάτινο οδηγό με άκρο σχήματος J με τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε διαμέσου του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
2. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης προέκτασης λαγόνιου σκέλους μέσα στην αρτηρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σύστημα τοποθέτησης κυρίου σώματος ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex χρησιμοποιείται για την εισαγωγή προέκτασης λαγονίου σκέλους, βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor βρίσκεται στην ανοικτή θέση πριν από την εισαγωγή και την απελευθέρωση της προέκτασης λαγονίου σκέλους.

3. Προωθήστε αργά έως ότου η προέκταση λαγόνιου σκέλους βρεθεί στη θέση της απαιτούμενης επέμβασης. **(Εικ. 19)** Βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται σωστή τοποθέτηση. Επαληθεύστε ότι η υπάρχει η κατάλληλη επικάλυψη μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης για τη διασφάλιση σωστής στεγανοποίησης και αντίστασης στη μετανάστευση.
4. Επαληθεύστε την τοποθέτηση με αγγειογραφία για να βεβαιωθείτε ότι οι έσω λαγόνιες αρτηρίες παραμένουν βατές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 11)**

5. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύλληψης για να σταθεροποιήσετε την γκρι διάταξη τοποθέτησης, ενώ αποσύρετε το θηκάρι. **(Εικ. 12** και **20)**
6. Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής μέχρι να αποκαλυφθεί η απώτερη περιφερική ενδοπρόσθεση. **(Εικ. 21)** Σταματήστε την απόσυρση του θηκαριού.
7. Αποσύρετε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω, διαμέσου του μοσχεύματος και του θηκαριού της προέκτασης λαγονίου σκέλους, διατηρώντας ταυτόχρονα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζεται κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης λαγόνιου σκέλους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συνιστώμενων προϊόντων (παρατίθενται στη σελίδα 48), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για την προετοιμασία εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας έως το πιο εγγύς τμήμα της προέκτασης λαγονίου σκέλους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντάς το δεξιόστροφα.
5. Εκπτύξτε το μπαλόνι διαμόρφωσης εντός του πιο εγγύς τμήματος και, στη συνέχεια, του πιο περιφερικού τμήματος της προέκτασης λαγονίου σκέλους χρησιμοποιώντας αραιωμένα σκιαγραφικά μέσα (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 22)**

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.

6. Εκκενώστε πλήρως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωση.
7. Αν δεν απαιτούνται άλλοι ενδαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε θηκάρια, σύρματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

11.4 Μετατροπέας

Ο μετατροπέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μετατροπή ενός διχαλωτού μοσχεύματος σε ένα αορτο-μονολαγόνιο μόσχευμα εάν είναι απαραίτητο (π.χ. περιπτώσεις ενδοδιαφυγής τύπου III, απόφραξη μέλους ή μη εφικτός καθετηριασμός του ετερόπλευρου μέλους). **(Εικ. 5)**

Προετοιμασία/έκπλυση μετατροπέα

1. Αφαιρέστε τον στειλεό αποστολής με τον γκρι ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό άκρο του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικ. 18)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. **(Εικ. 8)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

2. Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 9)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρι όσο και το διαστολέα.

Τοποθέτηση και έκπτυξη μετατροπέα

1. Αντικαταστήστε τον συρμάτινο οδηγό με άκρο σχήματος J με τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε διαμέσου του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
2. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα μέσα στην αρτηρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα δεν μπορεί να εισαχθεί μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα κύριου σώματος ή λαγόνιου σκέλους.

3. Προωθήστε αργά μέχρι ο μετατροπέας να φτάσει στο σημείο της απαιτούμενης επέμβασης. **(Εικ. 23)** Επαληθεύστε ότι η υπάρχει η κατάλληλη επικάλυψη μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης για τη διασφάλιση σωστής στεγανοποίησης και αντίστασης στη μετανάστευση. Οι δύο εγγύς ενδοπροσθέσεις θα πρέπει να τοποθετούνται στο μόσχευμα κυρίου σώματος, ενώ οι δύο περιφερικές ενδοπροσθέσεις θα πρέπει να τοποθετούνται στο σύστοιχο σκέλος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση.

4. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύλληψης για να σταθεροποιήσετε την γκρι διάταξη τοποθέτησης, ενώ αποσύρετε το θηκάρι. **(Εικ. 12** και **24)**
5. Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής μέχρι να αποκαλυφθεί η απώτερη περιφερική ενδοπρόσθεση. **(Εικ. 25)**
6. Αποσύρετε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω, διαμέσου του μοσχεύματος και του θηκαριού του μετατροπέα, διατηρώντας ταυτόχρονα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζεται κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης μετατροπέα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συνιστώμενων προϊόντων (παρατίθενται στη σελίδα 48), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για την προετοιμασία εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας έως το πιο εγγύς τμήμα του μετατροπέα.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντάς το δεξιόστροφα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

5. Εκπτύξτε το μπαλόνι διαμόρφωσης εντός του πιο εγγύς τμήματος και, στη συνέχεια του πιο περιφερικού τμήματος του μετατροπέα χρησιμοποιώντας αραιωμένα σκιαγραφικά μέσα (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 26)**

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.

6. Εκκενώστε πλήρως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωση.
7. Αν δεν απαιτούνται άλλοι ενδαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε θηκάρια, σύρματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

11.5 Λαγόνιο βύσμα

Το λαγόνιο βύσμα **(Εικ. 6)** χρησιμοποιείται για την απόφραξη μιας λαγόνιας αρτηρίας, συνήθως σε συνδυασμό με διαδικασία μηρομηριαίας παράκαμψης.

Προετοιμασία/έκπλυση λαγόνιου βύσματος

1. Αφαιρέστε τον στειλεό αποστολής με γκρι ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικ. 27)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 28)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

2. Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 29)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρι όσο και το διαστολέα.

Τοποθέτηση λαγόνιου βύσματος

1. Εκτελέστε αγγειογραφία για τον προσδιορισμό της σωστής τοποθέτησης του λαγόνιου βύσματος (κάτω από το διχασμό της αορτής και πάνω από το διχασμό της λαγονίου).
2. Αντικαταστήστε το σύρμα σχήματος J με άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους τουλάχιστον 145 cm και προωθήστε μέσω του καθετήρα και υψηλότερα από τον διχασμό της αορτής, προσέχοντας να μην διαταραχθεί τυχόν μόσχευμα που έχει τοποθετηθεί προηγουμένως.
3. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης πάνω από το σύρμα μέσα στη μηριαία αρτηρία. **(Εικ. 30)**
4. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης στην προοριζόμενη θέση στην κοινή λαγόνια αρτηρία.
5. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση με αγγειογραφία του λαγονίου βύσματος σε σχέση με την έσω λαγόνια αρτηρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το λαγόνιο βύσμα είναι προσαρτημένο στη γκρι διάταξη τοποθέτησης, γεγονός που επιτρέπει την αλλαγή της θέσης του λαγονίου βύσματος εντός του αγγείου.

Έκπτυξη λαγόνιου βύσματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση.

1. Επαληθεύστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στη λαγόνια αρτηρία. Απελευθερώστε το λαγόνιο βύσμα αποσύροντας το θηκάρι, ενόσω σταθεροποιείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του συστήματος τοποθέτησης, χρησιμοποιώντας τη συσκευή σύλληψης. Αποσύρετε το θηκάρι έως ότου αποκαλυφθεί το λαγόνιο βύσμα. **(Εικ. 31** και **32)** Σταματήστε την απόσυρση του θηκαριού.
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύροντας τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και κατόπιν αφαιρέστε τον μέσω της σχισμής του επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 33)**
3. Διενεργήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση του λαγονίου βύσματος σε σχέση με την έσω λαγόνια αρτηρία.
4. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό ενόσω διατηρείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης στη θέση της. Βεβαιωθείτε ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζεται κατά την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.
5. Αποσύρετε αργά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζεται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης της γκρι διάταξη τοποθέτησης.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης λαγόνιου βύσματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος δυνατής επέκτασης του λαγόνιου βύσματος AAA Zenith μετά την έκπτυξη είναι 30 mm. Για την αποφυγή του φουσκώματος του μπαλονιού διαμόρφωσης εκτός της περιφερικής πλευράς του βύσματος, το μπαλόνι θα πρέπει να εφαρμόσει εντός του μήκους δυνατής επέκτασης του βύσματος.

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για την προετοιμασία εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Επανεισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό άκρου σχήματος J. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό έως ότου σχηματίσει καμπύλη εντός του σώματος του λαγόνιου βύσματος. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας μέσα στο λαγόνιο βύσμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντάς το δεξιόστροφα.
5. Εκπτύξτε το μπαλόνι διαμόρφωσης εντός του λαγονίου σκέλους χρησιμοποιώντας αραιωμένα σκιαγραφικά μέσα (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 34)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.

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

6. Εκκενώστε πλήρως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα και εκτελέστε αγγειογραφίες μετά την ολοκλήρωση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή απόφραξη της αντίστοιχης κοινής λαγόνιας αρτηρίας.

Μηρομηριαία παράκαμψη

Εκτελέστε μηρομηριαία παράκαμψη με πρότυπο χειρουργικό τρόπο για την επαναγγείωση του ετερόπλευρου μέλους. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

12 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με τις κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και τη μετεγχειρητική παρακολούθηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex. Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

12.1 Γενικά

- **Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων με δευτερεύουσα ενδαγγειακή επέμβαση με χρήση πρόσθετων εξαρτημάτων δεν έχει ακόμα καθοριστεί. 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 AAA.
- Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους ανάλογα με τις ανάγκες και τις συνθήκες του εκάστοτε ασθενούς. Η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών (περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex) θα πρέπει να διατηρείται 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. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοιλιακές ακτινογραφίες, αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπέρηχος duplex.
- Ο συνδυασμός απεικόνισης αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση των αγγείων, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες κοιλίας παρέχουν πληροφορίες για την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης).
- Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση των αγγείων και την προοδευτική νόσο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να εκτελείται αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο, για χρήση σε συνδυασμό με τον υπέρηχο. Ο υπέρηχος μπορεί να είναι μια λιγότερο αξιόπιστη και ευαίσθητη διαγνωστική μέθοδος σε σύγκριση με την αξονική τομογραφία.
- Η ελάχιστη παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με μοσχεύματα ενδοπροσθέσεων AAA Zenith περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (Flex), τις οποίες μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα www.cookmedical.com. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

12.2 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Η ασφάλεια και η συμβατότητα των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με μαγνητική τομογραφία βασίζεται στην ασφάλεια και συμβατότητα του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith με μαγνητική τομογραφία, το οποίο κατασκευάζεται από ενδοπροσθέσεις του ίδιου μετάλλου.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτό το ενδαγγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (General Electric Excite) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγνητόμετρο σε θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου σχετική ως προς τον ασθενή (δηλ., εξωτερικά από το κάλυμμα του τομογράφου, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,4 °C σε αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, με λογισμικό Numaris/4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμιδομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 1,5 W/kg.

Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,9 °C σε αναφερόμενο από τον μαγνητικό τομογράφο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο GE Healthcare Excite 3,0 Tesla, με λογισμικό G3.0-052B. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 3,0 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμιδομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 2,8 W/kg.

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασαφοποιώντας τις παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνα περίπου 20 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και ολόκληρη τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: Ταχείας στροφορμικής ηχούς, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3,0 Tesla, Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με πηνίο ραδιοσυχνοτήτων σώματος.

Για όλους τους τομογράφους, το τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσο μεγαλώνει η απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος. Μαγνητικές τομογραφίες της κεφαλής, του αυχένα και των κάτω άκρων είναι δυνατόν να ληφθούν χωρίς τέχνημα εικόνας. Τέχνημα εικόνας μπορεί να υπάρχει σε τομογραφίες της κοιλιακής χώρας και των άνω άκρων, ανάλογα με την απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος.

Διατίθενται κλινικές πληροφορίες για δεκαεπτά ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μαγνητική τομογραφία μετά από την εμφύτευση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης. Δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή σε οποιονδήποτε από αυτούς τους ασθενείς λόγω της διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας. Επιπλέον, έχουν εμφυτευθεί πολύ περισσότερα από 100.000 ενδαγγειακά μοσχεύματα AAA Zenith παγκοσμίως, στα οποία δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή λόγω διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των όρων 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) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

12.3 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
- Διεύρυνση ανευρύσματος, μέγιστης διαμέτρου ≥5 mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

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

13 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από αυτές τις οδηγίες χρήσης, τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους συσκευάζονται μαζί με ένα έντυπο παρακολούθησης συσκευής, το οποίο απαιτείται να συμπληρωθεί από το προσωπικό του νοσοκομείου και να αποσταλεί στην Cook με σκοπό την παρακολούθηση όλων των ασθενών οι οποίοι έχουν λάβει βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith (βάσει απαίτησης της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των Η.Π.Α.).

ESPAÑOL

COMPONENTES AUXILIARES PARA AAA ZENITH® CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN Z-TRAK™

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.

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 cinco documentos de instrucciones de uso sugeridas relacionados con la línea de productos Zenith. Estas instrucciones de uso describen las instrucciones de uso sugeridas para los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (extensión de cuerpo principal, rama ilíaca, extensión de rama ilíaca, convertidor y tapón ilíaco). Para obtener información sobre otros componentes Zenith, consulte las instrucciones de uso sugeridas siguientes:

- Endoprótesis vascular para AAA Zenith (cuerpo principal, ramas ilíacas, extensión de rama ilíaca, extensión de cuerpo principal, convertidor y oclusor de la endoprótesis vascular para AAA Zenith);
- Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® (cuerpo principal y ramas ilíacas de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex);
- Endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu® (configuraciones de extensión de cuerpo principal y convertidor);
- Catéter balón Coda®; y
- Rama ilíaca para AAA Zenith® Spiral-Z™

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Componentes auxiliares para AAA Zenith

Los componentes auxiliares para AAA Zenith incluyen extensiones de cuerpo principal, ramas ilíacas, extensiones de rama ilíaca, convertidores y tapones ilíacos. **(Fig. 1)** Estos componentes están fabricados con los mismos materiales que los módulos de la endoprótesis vascular principal. Todos los módulos están fabricados de tela de poliéster tejido de espesor total cosida a stents Cook-Z® autoexpandibles de acero inoxidable con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. Estos módulos tienen stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los stents Cook-Z también proporcionan el necesario acoplamiento y sellado de la endoprótesis vascular a la pared vascular. Las extensiones de cuerpo principal aórtico, las ramas ilíacas y las extensiones de rama ilíaca pueden utilizarse para alargar sus partes respectivas de la endoprótesis vascular. Los convertidores y los tapones ilíacos pueden utilizarse para convertir una endoprótesis bifurcada en una endoprótesis vascular aorto-uniilíaca en caso necesario (p. ej., en casos de endofugas de tipo III, oclusión de ramificación o imposibilidad de canular la ramificación contralateral).

Todos los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith incluyen una vaina introductora Flexor resistente al acodamiento y revestida con una sustancia hidrofílica. Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede aflojarse o apretarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de esta. Ambas características facilitan el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal.

1.2 Sistema de implantación de la extensión de cuerpo principal

Las extensiones de cuerpo principal utilizan sistemas de introducción Z-Trak de 18 y 20 Fr. **(Fig. 2)** El sistema de introducción de extensiones de cuerpo principal contiene un solo mecanismo de liberación mediante alambres disparadores. Los alambres disparadores inmovilizan la endoprótesis vascular sobre el sistema de implantación hasta su liberación por parte del médico. A diferencia del sistema de implantación del cuerpo principal para AAA Zenith, la punta del dilatador no incluye una cápsula superior, ya que el componente de extensión de cuerpo principal no contiene un stent suprarrenal al descubierto con púas. El despliegue de la extensión de cuerpo principal se consigue retrayendo la vaina y retirando el alambre disparador.

1.3 Sistema de implantación de la rama ilíaca

Las ramas ilíacas para AAA Zenith se suministran precargadas sobre el sistema de introducción Z-Trak. **(Fig. 3)** El sistema de implantación está diseñado para que sea fácil de utilizar con una preparación mínima. El sistema de implantación de las ramas ilíacas utiliza un sistema de introducción Z-Trak de 14 o 16 Fr. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). El despliegue se consigue retrayendo la vaina.

1.4 Sistema de implantación de la extensión de rama ilíaca

Las extensiones de rama ilíaca se despliegan empleando sistemas de introducción Z-Trak de 14 y 16 Fr similares a los empleados para desplegar las ramas ilíacas para AAA Zenith. **(Fig. 4)** Estos sistemas de implantación no tienen mecanismo de liberación mediante alambres disparadores ni conjunto de cápsula superior. El despliegue se consigue retrayendo la vaina.

1.5 Sistema de implantación del convertidor

Los convertidores utilizan sistemas de introducción Z-Trak de 18 y 20 Fr. **(Fig. 5)** El sistema de introducción de los convertidores no tiene mecanismo de liberación mediante alambres disparadores ni conjunto de cápsula superior. El despliegue del convertidor se consigue retrayendo la vaina.

1.6 Sistema de implantación del tapón ilíaco

Los tapones ilíacos están precargados en sistemas de introducción Z-Trak de 14 y 16 Fr. **(Fig. 6)** El sistema de implantación del tapón ilíaco incluye un solo mecanismo de liberación mediante alambres disparadores. El despliegue del tapón ilíaco se consigue retrayendo la vaina y retirando el alambre disparador.

2 INDICACIONES

Los componentes auxiliares para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak están indicados para utilizarse con la endoprótesis vascular para AAA Zenith durante procedimientos primarios o secundarios en pacientes que tengan un acceso ilíaco o femoral adecuado y compatible con los sistemas de introducción requeridos.

3 CONTRAINDICACIONES

Los componentes auxiliares para AAA Zenith están contraindicados en:

- Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al acero inoxidable, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el nitinol, el polipropileno o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas 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 para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak solamente deben utilizarlos médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de estos dispositivos. La formación específica necesaria se describe en el **apartado 10.1, 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. 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 para AAA Zenith con otro tipo de endoprótesis vasculares.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- La extensión de cuerpo principal para AAA Zenith está indicada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 18 mm y no superiores a 32 mm. La extensión de cuerpo principal para AAA Zenith está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria renal más inferior) de al menos 15 mm de longitud. Se requiere un lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 7,5-20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior). Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso ilíaco o femoral adecuado.
- 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 infrarrenal respecto al eje del AAA o >45 grados en el del cuello suprarrenal respecto al cuello infrarrenal inmediato); cuello aórtico proximal corto (<15 mm); forma de embudo invertido (con un incremento de diámetro de más de un 10% en 15 mm del cuello aórtico proximal); lugar de fijación distal corto (<10 mm); y trombo o calcificación circunferenciales en los lugares de la implantación arterial, concretamente en el punto de encuentro del cuello aórtico proximal y la arteria ilíaca 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 comprometer la fijación y el sellado de los lugares de la implantación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular.
- El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de entre 14 y 20 Fr. Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de los componentes auxiliares y presentar un mayor riesgo de embolización. El tratamiento satisfactorio de algunos pacientes puede requerir una técnica de conducto vascular.
- Antes de seleccionar una extensión de cuerpo principal, es necesario evaluar el tamaño de la endoprótesis endovascular para AAA Zenith preexistente.
  - El uso de una extensión de cuerpo principal de 58 mm de longitud solamente debe considerarse cuando la distancia entre la arteria renal más inferior y la bifurcación de la endoprótesis preexistente sea >65 mm, en el caso de cuerpos principales TFB (endoprótesis vascular para AAA Zenith), o >73 mm, en el de cuerpos principales TFFB (endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex). Si el dispositivo no se utiliza de esta manera, es posible que aumente el riesgo de oclusión inadvertida de arterias renales.
  - El uso de una extensión de cuerpo principal de 73 mm de longitud solamente debe considerarse cuando la distancia entre la arteria renal más inferior y la bifurcación de la endoprótesis preexistente sea >86 mm, en el caso de cuerpos principales TFFB (endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex). Si el dispositivo no se utiliza de esta manera, es posible que aumente el riesgo de oclusión inadvertida de arterias renales.
- Los componentes auxiliares para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak 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 para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak 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 ilíaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- La existencia de varias arterias lumbares grandes permeables, trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable puede predisponer a un paciente a endofugas de tipo II. Los pacientes con coagulopatía incorregible también pueden tener mayor riesgo de endofugas de tipo II o de complicaciones hemorrágicas.
- La seguridad y la eficacia de los componentes auxiliares para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak no se han evaluado 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;
  - infecciones generalizadas activas;
  - mujeres embarazadas o lactantes;
  - pacientes con obesidad mórbida;
  - pacientes de menos de 18 años de edad
- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; véase 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 no sea el óptimo o que no se aprecien 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 para AAA Zenith. Si no se dispone de equipo de ATC espiral 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. Además, antes del despliegue de los componentes de ramas ilíacas o de las extensiones de rama ilíaca, la angiografía debe mostrar las bifurcaciones de las arterias ilíacas de tal forma que las arterias ilíacas primitivas distales estén bien definidas respecto al origen de las arterias ilíacas internas bilateralmente.

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 tomografía computarizada espiral con contraste debe comenzar en un punto 1 cm superior al eje celíaco 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 Zenith (Flex). Estas reconstrucciones deben realizarse en proyecciones sagitales, coronales y tridimensionales.

- **La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten 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 del seguimiento se describen en el **apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- Los componentes auxiliares para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak 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 las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex). Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.
- 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 o fractura de stents) 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 Zenith **(tablas 10.5.1** a **10.5.6)**. 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 11, MODO DE EMPLEO**)

- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente los componentes auxiliares para AAA Zenith 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 el componente auxiliar para AAA Zenith.
- 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).
- 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 para AAA Zenith 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. Es posible que se ocluya 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 se cambia de posición distalmente después del despliegue parcial del stent proximal cubierto, la endoprótesis vascular o el vaso pueden resultar dañados.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de los componentes auxiliares para AAA Zenith 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 para AAA Zenith 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 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.
- Utilice siempre fluoroscopia para guiar, implantar y observar los componentes auxiliares para AAA Zenith en el interior de la vasculatura.
- El uso de los componentes auxiliares para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el período posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medio de contraste utilizada durante el procedimiento y emplear métodos preventivos de tratamiento para disminuir el grado de afectación renal (p. ej., hidratación adecuada).
- 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.
- 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.
- 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.

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.

4.7 Extensión de cuerpo principal

Durante la colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal se debe tener cuidado para no desplazar el cuerpo principal.

4.8 Información sobre la MRI

La seguridad y compatibilidad con MRI de los componentes auxiliares para AAA Zenith se basa en la seguridad y compatibilidad con MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith, que está formada por stents del mismo metal.

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para AAA Zenith es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI de 3 teslas (General Electric Excite) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1,5 teslas:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,4 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero informado del sistema de MRI de 2,8 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Siemens Medical Magnetom de 1,5 teslas con software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 teslas:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,9 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero informado del sistema de MRI de 3,0 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI General Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen se extiende por toda la región anatómica que contiene el dispositivo, y oscurece la vista de las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes situadas en un radio aproximado de 20 cm del dispositivo, así como todo el dispositivo y su luz, cuando la imagen se obtiene en pruebas no clínicas utilizando la siguiente secuencia: Secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI General Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes pueden presentar artefactos en barridos de la región abdominal y de las extremidades superiores, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

Se dispone de información clínica sobre diecisiete pacientes que se sometieron a MRI después de la implantación de endoprótesis vasculares. En estos pacientes no se ha informado de ninguna reacción adversa ni de ningún problema con el dispositivo debidos a la MRI. Además, se han implantado bastante más de 100.000 endoprótesis vasculares para AAA Zenith en todo el mundo, y no se ha informado de ninguna reacción adversa ni de ningún problema con el dispositivo debidos a la MRI.

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.) +1-209-668-3333 desde fuera de EE.UU.
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 REACCIONES ADVERSAS

5.1 Reacciones adversas observadas

Para obtener información sobre las reacciones adversas observadas en pacientes que recibieron una endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex), algunos de los cuales recibieron componentes auxiliares para AAA Zenith, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex). Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

5.2 Reacciones adversas posibles

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse o requerir intervención incluyen, entre otras:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria e infección)

- Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fístula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejia, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; separación de componentes de otros componentes de la endoprótesis vascular; 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; y corrosión
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Muerte
- Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo

Deberá informarse inmediatamente a Cook de toda reacción adversa (incidente clínico) que implique componentes auxiliares para AAA Zenith. Para informar sobre incidentes, llame al Departamento de Relaciones con los Clientes al número +1-800-457-4500 (24 horas) o +1-812-339-2235. Clientes de fuera de Estados Unidos: pónganse en contacto con su distribuidor.

6 RESUMEN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Para obtener información sobre estudios clínicos acerca de pacientes que recibieron una endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex), algunos de los cuales recibieron componentes auxiliares para AAA Zenith, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex). Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

7 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase el **apartado 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

7.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda que la selección de los diámetros de los componentes auxiliares para AAA Zenith se haga según lo descrito en las **tablas 10.5.1** a **10.5.6**. 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. Antes de utilizar los componentes auxiliares para AAA Zenith, deberán considerarse detenidamente los riesgos y los beneficios para cada paciente. 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 para AAA Zenith.
- La capacidad del paciente para tolerar la anestesia general, regional o local.
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de entre 14 y 20 Fr.
- Para la extensión de cuerpo principal, segmento (cuello) aórtico infrarrenal 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.
- Lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 7,5 a 20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ilíaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.

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

8 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. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el **apartado 12, 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 decírseles 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.
- El paciente debe ser informado de que la reparación satisfactoria de aneurismas 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 ramificación 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 aconsejar al paciente que consulte la Guía del paciente para informarse sobre los riesgos posibles durante la implantación del dispositivo y después de ella. Los riesgos relacionados con el procedimiento incluyen complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinales y hemorrágicas. Los riesgos relacionados con el dispositivo incluyen oclusión, endofuga, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de que sea necesario volver a intervenir y realizar una conversión quirúrgica abierta, rotura y muerte (consulte el **apartado 5, REACCIONES ADVERSAS**). 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).

9 PRESENTACIÓN

- Los componentes auxiliares para AAA Zenith están esterilizados con gas óxido de etileno, vienen precargados en el sistema de introducción Z-Trak y se suministran en envases de apertura pelable.
- Los dispositivos están indicados para utilizarse una sola vez. No reesterilice los dispositivos.
- El producto está estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. 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 dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.
- No utilice el dispositivo después de la fecha «USE BY» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

10 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

10.1 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 para AAA Zenith con los sistemas de introducción Z-Trak solamente 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 para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak:

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

10.2 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 dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.

10.3 Material necesario

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

10.4 Material recomendado

Se recomiendan los siguientes productos. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
  - Guías ultrarrígidas Cook Amplatz (AUS2)
  - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
  - Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
  - 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
- Dilatadores endovasculares; por ejemplo:
  - Equipos de dilatadores endovasculares Cook

10.5 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 10.5.1 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de cuerpo principal*

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 (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[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 10.5.2 Guía para la selección del tamaño del diámetro de las ramas ilíacas Flex*

Diámetro del vaso ilíaco que se vaya a utilizar[1,2] (mm)	Diámetro de la rama ilíaca[3] (mm)	Longitud de trabajo de la rama ilíaca[4] (mm)	Vaina introductora (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.
[2]Redondee el diámetro ilíaco medido al mm más cercano.
[3]Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
[4]Longitud global de la rama = longitud de trabajo + 22 mm de stent de acoplamiento.
*Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 10.5.3 Guía para la selección del tamaño de las ramas ilíacas para AAA Spiral-Z*

Diámetro del vaso ilíaco que se vaya a utilizar[1,2] (mm)	Diámetro del vaso ilíaco que se vaya a utilizar[3] (mm)	Longitud de trabajo de la rama ilíaca[4] (mm)	Vaina introductora (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación proximal.
[2]Redondee el diámetro ilíaco medido al mm más cercano.
[3]Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
[4]Longitud global de la rama = longitud de trabajo + 22 mm de stent de acoplamiento.
*Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 10.5.4 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de rama ilíaca*

Diámetro del vaso ilíaco que se vaya a utilizar[1,2] (mm)	Diámetro de la extensión de rama ilíaca[3] (mm)	Longitud de la extensión de rama ilíaca (mm)	Vaina introductora (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.
[2]Redondee el diámetro ilíaco medido al mm más cercano.
[3]Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
*Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 10.5.5 Guía para la selección del tamaño del diámetro del convertidor*

Diámetro del cuerpo principal (mm)	Diámetro del convertidor[1] (mm)	Longitud del convertidor (mm)	Vaina introductora (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
*Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 10.5.6 Guía para la selección del tamaño del diámetro del tapón ilíaco Zenith*

Diámetro del vaso ilíaco que se vaya a utilizar[1,2] (mm)	Diámetro del tapón ilíaco[3] (mm)	Longitud del tapón ilíaco (mm)	Vaina introductora (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.
[2]Redondee el diámetro ilíaco al mm más cercano.
[3]Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
*Todas las dimensiones son nominales.

11 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. El lugar de fijación distal en la arteria ilíaca debe tener más de 10 mm de longitud y 7,5-20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).

Antes de utilizar los componentes auxiliares para AAA Zenith con sistema de introducción Z-Trak, consulte este folleto de instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. El propósito de estas instrucciones es servir de guía orientativa para el médico, y no sustituir el juicio de este.

Información general sobre el uso

- Durante el uso de los componentes auxiliares para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías.
- 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 que se haya elegido 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 implantación.
2. La angulación del cuello aórtico, el aneurisma y las arterias ilíacas.
3. La calidad del cuello aórtico, si se utiliza una extensión de cuerpo principal.
4. Los diámetros del cuello aórtico infrarrenal y las arterias ilíacas distales.
5. La distancia desde las arterias renales hasta la bifurcación de una endoprótesis bifurcada colocada previamente, si se va a utilizar una extensión de cuerpo principal.
6. La distancia desde la bifurcación de una endoprótesis bifurcada colocada previamente 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. El grado de calcificación vascular.

Preparación del paciente

Si los componentes auxiliares para AAA Zenith se están utilizando como parte de un procedimiento secundario:

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de estudios de imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Deje al descubierto la arteria femoral primitiva seleccionada utilizando la técnica quirúrgica habitual. Cuando el procedimiento requiera un bypass femorofemoral, deben dejarse al descubierto las dos arterias femorales primitivas.
4. Establezca un control proximal y distal adecuado del vaso femoral seleccionado.

NOTA: Los componentes auxiliares para AAA Zenith están diseñados para introducirse a través de una arteria femoral primitiva al descubierto en el lado de introducción seleccionado. La angiografía del lugar del implante puede realizarse utilizando un catéter angiográfico recto introducido desde el lado contralateral, bien dejándolo al descubierto quirúrgicamente o bien mediante un abordaje percutáneo.

5. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina (UT) y de calibre 18UT o 19UT G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:
   - Guías: estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud y punta en J o guía Bentson
   - Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 6 u 8 Fr)
   - Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)
6. Mediante angiografía, identifique el nivel o los niveles de las arterias renales, de la bifurcación de la endoprótesis bifurcada colocada previamente y de las bifurcaciones ilíacas.

NOTA: Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

11.1 Información general sobre el uso de los componentes auxiliares

La selección del tamaño o la colocación incorrectas 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, tapones ilíacos y convertidores. Independientemente del dispositivo colocado, los procedimientos básicos serán parecidos a las maniobras requeridas para las endoprótesis vasculares para AAA Zenith. Es fundamental mantener el acceso con la guía.

Durante el uso de los componentes auxiliares para AAA Zenith deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. Los componentes auxiliares para AAA Zenith con el sistema de introducción Z-Trak son compatibles con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

Si es necesario aumentar la hemostasia, puede colocarse un balón moldeador sin hinchar o un dilatador de sistema de introducción en el interior de la válvula hemostática.

11.2 Extensiones de cuerpo principal

Las extensiones de cuerpo principal **(Fig. 2)** se utilizan para extender el cuerpo proximal de una endoprótesis vascular ya implantada.

Preparación y lavado de la extensión de cuerpo principal

1. Extraiga el estilete de transporte con conector gris (de la cánula interior) y retire 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 el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora. **(Fig. 8)** 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. 9)**

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 de la extensión de cuerpo principal

1. Cambie la guía de punta en J por una guía rígida (LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, y haga avanzar esta a través del catéter hasta la aorta torácica. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.
2. Introduzca un catéter angiográfico a través de la arteria femoral contralateral y colóquelo al nivel del lugar del implante requerido.
3. Introduzca el sistema de implantación de las extensiones de cuerpo principal en la arteria femoral ipsilateral.

AVISO: El sistema de implantación de las extensiones de cuerpo principal no puede introducirse a través de vainas introductoras de cuerpos principales o ramas ilíacas.

4. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la extensión de cuerpo principal se encuentre en el lugar de la intervención requerida. **(Fig. 10)**
5. Compruebe la posición de la extensión de cuerpo principal para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración.
6. 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.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. **(Fig. 11)**

7. Utilice el agarrador para estabilizar el posicionador gris mientras retira la vaina. **(Figs. 12** y **13)** Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent más distal quede al descubierto. **(Fig. 14)** Deje de retirar la vaina.
8. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambres disparadores. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambres disparadores hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. **(Fig. 15)**
9. Retire la punta cónica del introductor a través de la extensión de cuerpo principal y de la vaina mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la extensión de cuerpo principal y la endoprótesis vascular no se han desplazado durante la retirada del sistema de implantación.
10. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora de la extensión de cuerpo principal girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. **(Fig. 16)**
11. Vuelva a comprobar la posición de la guía. Deje la vaina y la guía en posición.

Introducción del balón moldeador en la extensión de cuerpo principal

NOTA: Para obtener información sobre el uso de los productos recomendados (indicados en la página 54), 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.
2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción de la extensión de cuerpo principal hasta el nivel de la extensión de cuerpo principal.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.
5. Hinche el balón moldeador dentro del segmento más 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.

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

6. Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
7. 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.

11.3 Ramas ilíacas y extensiones de rama ilíaca

Las extensiones de rama ilíaca **(Fig. 4)** se utilizan para extender las ramas ilíacas distales o para puentear una endoprótesis vascular ya implantada. Si no se dispone de una extensión de rama ilíaca, puede utilizarse una rama ilíaca **(Fig. 3)**. Si se está utilizando una rama ilíaca o una extensión de rama ilíaca como parte de una reparación primaria, el sistema de implantación de la rama ilíaca/extensión de rama ilíaca puede introducirse a través de la vaina de un sistema de introducción de 18, 20 o 22 Fr existente ya colocado.

Preparación y lavado de la extensión de rama ilíaca

1. Extraiga el estilete de transporte con conector gris (de la cánula interior) y retire 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. 18)** 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. 8)** 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. 9)**

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 de la extensión de rama ilíaca

1. Cambie la guía de punta en J por una guía rígida (LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, y haga avanzar esta a través del catéter hasta la aorta torácica. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.
2. Introduzca el sistema de implantación de la extensión de rama ilíaca en la arteria.

NOTA: Si se está utilizando el sistema de implantación del cuerpo principal de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex para introducir la extensión de rama ilíaca, asegúrese de que la válvula hemostática Captor esté en la posición abierta antes de introducir y desplegar la extensión de rama ilíaca.

3. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la extensión de rama ilíaca se encuentre en el lugar de la intervención requerida. **(Fig. 19)** Asegúrese de que se haya logrado una colocación correcta. Compruebe que haya un solapamiento apropiado de la endoprótesis vascular para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración.
4. Compruebe la colocación mediante angiografía para asegurarse de que las ilíacas internas permanecerán permeables.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. **(Fig. 11)**

5. Utilice el agarrador para estabilizar el posicionador gris mientras retira la vaina. **(Figs. 12** y **20)**
6. Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent distal quede al descubierto. **(Fig. 21)** Deje de retirar la vaina.
7. Retire la punta cónica del introductor a través de la extensión de rama ilíaca y de la vaina mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se ha desplazado durante la retirada del sistema de implantación.

Introducción del balón moldeador en la extensión de rama ilíaca

NOTA: Para obtener información sobre el uso de los productos recomendados (indicados en la página 54), 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.
2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática hasta el segmento más proximal de la extensión de rama ilíaca.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.
5. Hinche el balón moldeador dentro del segmento más proximal y, a continuación, del segmento más distal de la extensión de rama ilíaca utilizando medios de contraste diluidos (según las recomendaciones del fabricante). **(Fig. 22)**

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

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

6. Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
7. 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.

11.4 Convertidor

Los convertidores pueden utilizarse para convertir una endoprótesis bifurcada en una endoprótesis vascular aorto-uniilíaca en caso necesario (p. ej., en casos de endofugas de tipo III, oclusión de ramificación o imposibilidad de canulación de la ramificación contralateral). **(Fig. 5)**

Preparación y lavado del convertidor

1. Extraiga el estilete de transporte con conector gris (de la cánula interior) y retire 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. 18)** Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora. **(Fig. 8)** 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. 9)**

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. Cambie la guía de punta en J por una guía rígida (LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, y haga avanzar esta a través del catéter hasta la aorta torácica. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.
2. Introduzca el sistema de implantación del convertidor en la arteria.

AVISO: El sistema de implantación del convertidor no puede introducirse a través de vainas introductoras de cuerpos principales o ramas ilíacas.

3. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que el convertidor se encuentre en el lugar de la intervención requerida. **(Fig. 23)** 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.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta.

4. Utilice el agarrador para estabilizar el posicionador gris mientras retira la vaina. **(Figs. 12** y **24)**
5. Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent distal quede al descubierto. **(Fig. 25)**
6. Retire la punta cónica del introductor a través del convertidor y de la vaina mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se ha desplazado durante la retirada del sistema de implantación.

Introducción del balón moldeador en el convertidor

NOTA: Para obtener información sobre el uso de los productos recomendados (indicados en la página 54), 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.
2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática hasta el segmento más proximal del convertidor.
4. 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.

5. Hinche el balón moldeador en el interior del segmento más proximal y, a continuación, del segmento más distal del convertidor utilizando medio de contraste diluido (según las recomendaciones del fabricante). **(Fig. 26)**

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

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

6. Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
7. 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.

11.5 Tapón ilíaco

El tapón ilíaco **(Fig. 6)** se utiliza para ocluir una arteria ilíaca, por lo general junto con un procedimiento de bypass femorofemoral.

Preparación y lavado del tapón ilíaco

1. Extraiga el estilete de transporte con conector gris (de la cánula interior). Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática. **(Fig. 27)** 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 punta del dilatador. **(Fig. 28)** 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. 29)**

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 del tapón ilíaco

1. Mediante angiografía, determine la colocación apropiada del tapón ilíaco (por debajo de la bifurcación aórtica y por encima de la bifurcación ilíaca).
2. Cambie la guía de punta en J por una guía rígida (LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y un mínimo de 145 cm de longitud, y haga avanzar esta a través del catéter y por encima de la bifurcación aórtica, con cuidado para no afectar a ninguna endoprótesis vascular colocada previamente.
3. Introduzca el sistema de implantación en la arteria femoral sobre la guía. **(Fig. 30)**
4. Haga avanzar el sistema de implantación hasta la posición deseada de la arteria ilíaca primitiva.
5. Compruebe la colocación del tapón ilíaco respecto a la arteria ilíaca interna mediante angiografía.

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.

NOTA: El tapón ilíaco está unido por un hilo al posicionador gris, lo que permite cambiar la posición del tapón ilíaco en el interior del vaso.

Despliegue del tapón ilíaco

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta.

1. Compruebe la posición de la guía en la arteria ilíaca. Despliegue el tapón ilíaco retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación con el agarrador. Retire la vaina hasta que el tapón ilíaco quede descubierto. **(Figs. 31** y **32)** Deje de retirar la vaina.
2. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambres disparadores. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambres disparadores hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. **(Fig. 33)**
3. Haga una angiografía para comprobar la posición del tapón ilíaco respecto a la arteria ilíaca interna.
4. Retire la guía mientras mantiene la posición del posicionador gris. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se ha desplazado durante la retirada de la guía.
5. Retire lentamente el posicionador gris. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se ha desplazado durante la retirada del posicionador gris.

Introducción del balón moldeador en el tapón ilíaco

NOTA: La longitud expandible del tapón ilíaco para AAA Zenith es de 30 mm. Para evitar hinchar el balón moldeador fuera de la cara distal del tapón, el balón debe caber dentro de la longitud expandible del tapón.

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.
2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
3. Vuelva a introducir la guía de punta en J. Haga avanzar la guía hasta que se curve dentro del cuerpo del tapón ilíaco. Haga avanzar el balón moldeador en el interior del tapón ilíaco sobre la guía y a través de la válvula hemostática.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.
5. Hinche el balón moldeador en el interior del tapón ilíaco utilizando medios de contraste diluidos (según las recomendaciones del fabricante). **(Fig. 34)**

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

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

6. Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar con el fin de verificar la correcta oclusión de la arteria ilíaca primitiva adecuada.

Bypass femorofemoral

Lleve a cabo el bypass femorofemoral utilizando la técnica quirúrgica habitual y revascularice la extremidad contralateral. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

12 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

Para obtener información sobre las pautas para estudios de imagen y el seguimiento posoperatorio, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex. Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

12.1 Generales

- **La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares tras una intervención endovascular secundaria empleando componentes adicionales no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten 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 decírseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA.
- Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes (descrito en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex) debe mantenerse incluso en la ausencia de síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.
- Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste para la obtención de imágenes, pueden utilizarse radiografías abdominales, TAC sin contraste y ecografía dúplex.
- La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (p. ej., la separación entre los componentes y la fractura de los stents).
- La ecografía dúplex puede ofrecer información sobre el cambio de diámetro de los aneurismas, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. En estas circunstancias, debe realizarse una TAC sin contraste junto con la ecografía. La ecografía puede ser un método diagnóstico menos fiable y menos sensible que la TAC.
- El seguimiento mínimo con estudios de imagen para pacientes con endoprótesis vasculares para AAA Zenith se describe en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex), que pueden encontrarse en www.cookmedical.com. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

12.2 Información sobre la MRI

La seguridad y compatibilidad con MRI de los componentes auxiliares para AAA Zenith se basa en la seguridad y compatibilidad con MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith, que está formada por stents del mismo metal.

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para AAA Zenith es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI de 3 teslas (General Electric Excite) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1,5 teslas:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,4 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero informado del sistema de MRI de 2,8 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Siemens Medical Magnetom de 1,5 teslas con software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 teslas:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,9 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero informado del sistema de MRI de 3,0 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI General Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen se extiende por toda la región anatómica que contiene el dispositivo, y oscurece la vista de las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes situadas en un radio aproximado de 20 cm del dispositivo, así como todo el dispositivo y su luz, cuando la imagen se obtiene en pruebas no clínicas utilizando la siguiente secuencia: Secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI General Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes pueden presentar artefactos en barridos de la región abdominal y de las extremidades superiores, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

Se dispone de información clínica sobre diecisiete pacientes que se sometieron a MRI después de la implantación de endoprótesis vasculares. En estos pacientes no se ha informado de ninguna reacción adversa ni de ningún problema con el dispositivo debidos a la MRI. Además, se han implantado bastante más de 100.000 endoprótesis vasculares para AAA Zenith en todo el mundo, y no se ha informado de ninguna reacción adversa ni de ningún problema con el dispositivo debidos a la MRI.

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.)
+1-209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

12.3 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- El aneurisma se ha agrandado 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.

13 INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE

Además de estas instrucciones de uso, el envase de los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus sistemas de introducción respectivos incluye un Formulario de localización del dispositivo, que el personal del hospital tiene que rellenar y enviar a Cook a fin de tener localizados a todos los pacientes a los que se han implantado componentes auxiliares para AAA Zenith (como requiere la normativa federal estadounidense).

COMPOSANTS AUXILIAIRES ZENITH® AAA AVEC SYSTÈME D'INTRODUCTION Z-TRAK™

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 : Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

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.

Cinq modes d'emploi recommandés s'appliquent à la ligne de produits Zenith. Celui-ci décrit comment utiliser les composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA (extension de corps principal, jambage iliaque, extension de jambage iliaque, convertisseur et obturateur iliaque). Pour des informations sur d'autres composants Zenith, consulter les modes d'emploi recommandés suivants :

- Endoprothèse vasculaire Zenith AAA (corps principal, jambages iliaques, extension de jambage iliaque, extension de corps principal, convertisseur et obturateur d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA) ;
- Endoprothèse vasculaire Zenith Flex® AAA (corps principal et jambages iliaques de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA) ;
- Endoprothèse auxiliaire Zenith Renu® AAA (configurations d'extension de corps principal et de convertisseurs) ;
- Cathéter à ballonnet Coda® ; et
- Jambage iliaque Zenith® Spiral-Z™ AAA.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Composants auxiliaires Zenith AAA

Les composants auxiliaires Zenith AAA comprennent des extensions de corps principal, des jambages iliaques, des extensions de jambage iliaque, des convertisseurs et des obturateurs iliaques. **(Fig. 1)** Ces composants sont fabriqués dans les mêmes matériaux que les principaux modules de l'endoprothèse. Tous les modules sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents en acier inoxydable Cook-Z® auto-expansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. Les modules sont entièrement structurés par des stents afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir la lumière de l'endoprothèse pendant le déploiement. De plus, les stents Cook-Z assurent la fixation et l'étanchéité nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire. Les extensions du corps principal aortique, les jambages iliaques et les extensions des jambages iliaques peuvent être utilisés pour rallonger leurs segments respectifs de l'endoprothèse vasculaire. Les convertisseurs et les obturateurs iliaques peuvent être utilisés pour convertir au besoin une endoprothèse bifurquée en endoprothèse aorto-uni-iliaque (par exemple, en cas d'endofuite de type III, d'occlusion d'un membre ou d'échec de canulation du membre controlatéral).

Tous les composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA sont dotés d'une gaine d'introduction Flexor qui résiste aux plicatures et possède un revêtement hydrophile. 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. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

1.2 Système de largage de l'extension de corps principal

Les extensions de corps principal utilisent des systèmes d'introduction Z-Trak de 18 et 20 Fr. **(Fig. 2)** Le système d'introduction d'extension de corps principal contient un seul mécanisme de largage des fils de sécurité. Les fils de sécurité fixent l'endoprothèse vasculaire sur le système de largage jusqu'à sa libération par le médecin. À l'encontre du système de largage du corps principal Zenith AAA, un capuchon supérieur n'est pas inclus avec l'extrémité du dilatateur car le composant d'extension de corps principal n'est pas doté d'un stent suprarénal nu à griffes. Le déploiement de l'extension de corps principal est accompli par le retrait de la gaine et le retrait des fils de sécurité.

1.3 Système de largage du jambage iliaque

Les jambages iliaques Zenith AAA sont livrés préchargés sur le système d'introduction Z-Trak. **(Fig. 3)** Le système de largage est conçu pour faciliter l'utilisation du dispositif en recourant à une préparation minimale. Le système de largage de jambage iliaque utilise un système d'introduction Z-Trak de 14 ou 16 Fr. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm). Le déploiement est accompli par le retrait de la gaine.

1.4 Système de largage de l'extension de jambage iliaque

Les extensions de jambage iliaque sont déployées en utilisant des systèmes d'introduction Z-Trak de 14 et 16 Fr. similaires à ceux utilisés pour déployer les jambages iliaques Zenith AAA. **(Fig. 4)** Ces systèmes de largage ne sont pas munis d'un mécanisme de largage des fils de sécurité, ni d'un capuchon supérieur. Le déploiement est accompli par le retrait de la gaine.

1.5 Système de largage du convertisseur

Les convertisseurs utilisent des systèmes d'introduction Z-Trak de 18 et 20 Fr. **(Fig. 5)** Le système d'introduction des convertisseurs n'est pas muni d'un mécanisme de largage des fils de sécurité, ni d'un capuchon supérieur. Le déploiement du convertisseur est accompli par le retrait de la gaine.

1.6 Système de largage de l'obturateur iliaque

Les obturateurs iliaques sont préchargés dans des systèmes d'introduction Z-Trak de 14 et 16 Fr. **(Fig. 6)** Le système de largage de l'obturateur iliaque contient un seul mécanisme de largage des fils de sécurité. Le déploiement de l'obturateur iliaque est accompli par le retrait de la gaine et le retrait des fils de sécurité.

2 UTILISATION

Les composants auxiliaires Zenith AAA avec système d'introduction Z-Trak sont indiqués pour être utilisés avec l'endoprothèse Zenith AAA 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 sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Les patients présentant une sensibilité ou allergie connue à l'acier inoxydable, au polyester, au matériau de brasage (fer-blanc, argent), au nitinol, au polypropylène ou à l'or.
- Les patients atteints d'une infection systémique qui peuvent être à plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse.

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 avec système d'introduction Z-Trak ne doivent être utilisés que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires (basées sur les cathéters et la chirurgie) et à l'utilisation de ces dispositifs. Les attentes spécifiques relatives à la formation sont décrites dans la **Section 10.1, Formation clinique**.
- On devra envisager des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant le traitement endovasculaire 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 de l'anévrisme.
- Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans le membre prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.
- L'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA n'a pas été évaluée avec d'autres endoprothèses que les endoprothèses couvertes Zenith AAA.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'extension de corps principal Zenith AAA est indiquée pour le traitement des collets aortiques d'un diamètre de 18 mm minimum et de 32 mm maximum. L'extension de corps principal Zenith AAA est indiquée pour le traitement des collets aortiques proximaux (en aval de l'artère rénale la plus basse) d'une longueur de 15 mm minimum. Un site de fixation distal de l'artère iliaque de plus de 10 mm de long et de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) est nécessaire. Ces mesures sont un facteur essentiel dans les performances du traitement endovasculaire.
- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire.
- Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'empêcher l'exclusion de l'anévrisme incluent un angle de collet proximal aigu (plus de 60 degrés pour un collet sous-rénal par rapport à l'axe de l'AAA ou plus de 45 degrés pour un collet suprarénal par rapport au collet sous-rénal le plus proche) ; un collet aortique proximal court (moins de 15 mm) ; une forme en entonnoir inversé (augmentation de diamètre de plus de 10 % sur une longueur de 15 mm du collet aortique proximal) ; un site de fixation distal court (moins de 10 mm) ; et un thrombus circonférentiel et/ou une calcification au niveau des sites d'implantation artériels, particulièrement au niveau de la jonction 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 des sites d'implantation. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse.
- Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité minimale, artériopathie oblitérante et/ou calcification) doit être compatible avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes de largage d'une gaine d'introduction vasculaire avec un profil de 14 à 20 Fr. Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent écarter la possibilité de pose des composants auxiliaires et/ou augmenter les risques d'embolisation. Une technique de greffon vasculaire peut être nécessaire pour assurer le succès du traitement chez certains patients.
- Le site de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA préexistante doit être évalué avant de sélectionner une extension de corps principal.
  - Envisager l'utilisation d'une extension de corps principal de 58 mm de long uniquement quand la longueur de l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante est supérieure à 65 mm pour les corps principaux TFB (endoprothèse vasculaire Zenith AAA), et supérieure à 73 mm pour les corps principaux TFFB (endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA). Le non respect de cette directive d'utilisation du dispositif peut engendrer un plus grand risque d'occlusion accidentelle des artères rénales.
  - Envisager l'utilisation d'une extension de corps principal de 73 mm de long uniquement quand la longueur de l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante est supérieure à 86 mm pour les corps principaux TFFB (endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA). Le non respect de cette directive d'utilisation du dispositif peut engendrer un plus grand risque d'occlusion accidentelle des artères rénales.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA avec système d'introduction Z-Trak 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 avec système d'introduction Z-Trak 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 et des intestins.
- Plusieurs grosses artères lombaires perméables, un thrombus mural et une artère mésentérique inférieure perméable peuvent prédisposer un patient à des endofuites de type II. Les patients présentant une coagulopathie non traitable peuvent également être à plus grand risque de développer une endofuite de type II ou des complications de saignement.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité des composants auxiliaires Zenith AAA avec système d'introduction Z-Trak n'ont pas été évaluées dans les cas suivants :
  - Lésion aortique traumatique
  - Fuite, rupture imminente ou anévrismes rompus
  - Anévrismes mycotiques
  - Pseudoanévrismes découlant d'une pose 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
  - Infections systémiques actives
  - Femmes enceintes ou allaitant
  - Patients pathologiquement obèses
  - 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 praticien 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.

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 spiralée rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3-D, est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément l'anatomie du patient avant le traitement par les composants auxiliaires Zenith AAA. Si l'angiographie par TDM spiralée rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3-D, 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. De plus, l'angiographie doit mettre en évidence les bifurcations de l'artère iliaque de manière à ce que les artères iliaques communes distales soient bien définies

par rapport à l'origine des artères iliaques internes bilatéralement, avant le déploiement des jambages iliaques ou des extensions de jambage iliaque.

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 du dispositif. La tomodensitométrie (TDM) spiralée 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 vasculaire Zenith (Flex) AAA. Ces reconstructions doivent être réalisées en coupes sagittales et coronales et en 3-D.

- **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 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA avec système d'introduction Z-Trak ne sont pas recommandés chez les patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites dans le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.
- Suivant la pose d'une endoprothèse, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de déceler un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse. 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 ou rupture de stent) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour déceler des changements de l'anévrisme, le 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 de l'endoprothèse Zenith AAA lors de la sélection de la taille appropriée du dispositif **(Tableaux 10.5.1** à **10.5.6)**. 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, une migration, l'affaissement ou l'écrasement du dispositif.

4.5 Méthode d'implantation

(Consulter la **Section 11, DIRECTIVES D'UTILISATION**)

- Une imagerie appropriée pendant l'intervention est requise pour positionner avec succès les composants auxiliaires Zenith AAA et assurer une apposition précise contre la paroi aortique.
- Ne pas courber ni couder le système de largage. Ceci risque d'endommager le système de largage ainsi que le composant auxiliaire Zenith AAA.
- 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).
- 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 dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'approvisionnement sanguin aux organes ou aux membres. Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes (sauf l'artère mésentérique inférieure) de 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 dans le vaisseau peut 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 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.
- 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.
- Toujours effectuer le guidage, le largage et l'observation des composants auxiliaires Zenith AAA dans le système vasculaire sous radioscopie.
- L'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA avec système d'introduction Z-Trak nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale 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 (par ex., une hydratation adéquate).
- 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.
- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrisme. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation distale, ou la rupture de l'anévrisme.
- Veiller à ne pas déplacer ni endommager le corps principal pendant la mise en place et le déploiement.
- 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.

4.6 Utilisation du ballonnet de modelage

- Ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse, sous risque d'endommager le vaisseau. 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.

4.7 Extension de corps principal

Veiller à ne pas déplacer le corps principal lors de la mise en place et du déploiement de son extension.

4.8 Informations relatives aux IRM

La sécurité d'emploi et la compatibilité IRM des composants auxiliaires Zenith AAA sont basées sur la sécurité d'emploi et la compatibilité IRM de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA, qui est constituée de stents fabriqués du même métal.

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients porteurs de cette endoprothèse vasculaire peuvent subir une IRM sans danger immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm

Une évaluation non clinique a été faite dans un système IRM de 3 tesla (General Electric Excite) avec un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm, en utilisant un gaussmètre placé au niveau du champ magnétique statique concernant le patient (c.-à-d., à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible par un patient ou une autre personne).

Échauffement lié à l'IRM

Systèmes de 1,5 tesla :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence de scan)

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 1,4 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par l'appareil d'IRM, de 2,8 W/kg, pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Siemens Medical Magnetom de 1,5 tesla, logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 1,5 W/kg.

Systèmes de 3,0 tesla :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence de scan)

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 1,9 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par l'appareil d'IRM, de 3,0 W/kg, pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Excite GE Healthcare de 3,0 tesla, logiciel G3.0-052B. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 3,0 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,8 W/kg.

Artéfact de l'image

L'artéfact de l'image s'étend dans toute la région anatomique contenant le dispositif, cachant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (à moins de 20 cm environ du dispositif), ainsi que le dispositif tout entier et sa lumière, lors d'un balayage dans le cadre d'essais non cliniques utilisant la séquence : Écho de spin rapide dans un système IRM Excite GE Healthcare de 3,0 tesla doté d'une bobine de radio-fréquence pour le corps, avec un logiciel G3.0-052B.

Pour tous les appareils, l'artéfact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête et du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artéfact d'image. Un artéfact d'image peut être présent sur les examens IRM de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

Des informations cliniques sont disponibles sur dix-sept patients qui ont subi une IRM après l'implantation d'une endoprothèse couverte. Chez ces patients, on n'a constaté aucun événement indésirable ou problème associé au dispositif découlant de l'examen IRM. De plus, le nombre d'endoprothèses vasculaires Zenith AAA implantées dans le monde, pour lesquelles on n'a constaté aucun événement indésirable ou problème associé au dispositif découlant de l'examen IRM, a largement dépassé 100 000.

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

5.1 Événements indésirables observés

Pour obtenir des informations concernant les événements indésirables observés chez les patients recevant l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA, dont certains ont reçu des composants auxiliaires Zenith AAA, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

5.2 Événements indésirables possibles

Parmi les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention, on citera :

- 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 transitoire, 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 au produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie transitoire ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration d'un composant, séparation entre un composant et un autre composant d'endoprothèse, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, usure du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique, et corrosion
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion vasculaire
- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou trauma vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

Rapport d'événement indésirable associé au dispositif

Tout événement indésirable (incident clinique) impliquant les composants auxiliaires Zenith AAA doit être immédiatement déclaré à Cook. Pour déclarer un incident, appeler le service des relations clientèle au +1-800-457-4500 (24 heures sur 24) ou au +1-812-339-2235. Pour les clients hors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur.

6 SOMMAIRE DES ÉTUDES CLINIQUES

Pour obtenir des informations concernant les études cliniques menées chez les patients recevant l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA, dont certains ont reçu des composants auxiliaires Zenith AAA, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

7 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir la **Section 4, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**)

7.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de choisir le diamètre des composants auxiliaires Zenith AAA ainsi qu'il est décrit aux **Tableaux 10.5.1** à **10.5.6**. Le praticien doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning pré-opératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. Il convient de considérer posément les risques et les avantages pour chaque patient avant d'utiliser les composants auxiliaires Zenith AAA. 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.
- La capacité du patient à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires d'une gaine d'introduction vasculaire avec un profil de 14 à 20 Fr.
- Pour l'extension 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.
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque de plus de 10 mm de long et de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).
- L'absence d'une artériopathie oblitérante significative de l'artère fémorale/iliaque, susceptible d'empêcher le débit sanguin à travers l'endoprothèse.

Il appartient au médecin et au patient de prendre la décision thérapeutique finale.

8 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 et efficaces 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) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **Section 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- On devra expliquer au patient l'importance de l'observance du programme 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 du membre, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme. Les signes d'occlusion d'un membre 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 d'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'aine, 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 demander au patient de lire le Guide à l'intention des patients en ce qui concerne les risques qui se présentent pendant ou après l'implantation du dispositif. Les risques en rapport avec l'intervention comprennent des complications cardiaques, pulmonaires, neurologiques, intestinales et hémorragiques. Les risques en rapport avec le dispositif comprennent occlusion, endofuite, augmentation de taille de l'anévrisme, rupture, possibilité de reprise et conversion à un traitement par chirurgie ouverte, rupture de l'anévrisme et décès (voir la **Section 5, ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**). 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 praticiens, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'une IRM).

9 PRÉSENTATION

- Les composants auxiliaires Zenith AAA sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène et pré-chargés dans le système d'introduction Z-Trak, sous emballages déchirables.
- Les dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas restériliser les dispositifs.
- Le produit est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. 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 comparant le dispositif à la commande préparée par le médecin pour ce patient.
- Ne pas utiliser après « USE BY » (date de péremption) indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

10 UTILISATION CLINIQUE

10.1 Formation clinique

MISE EN GARDE : Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie qualifiée 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 avec système d'introduction Z-Trak 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 praticiens utilisant les composants auxiliaires Zenith AAA avec système d'introduction Z-Trak 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 multidisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :

- Incision fémorale, artériotomie et traitement
- Techniques d'accès percutané et de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
- Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique
- Techniques visant à minimiser l'exposition aux rayons
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

10.2 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 comparant le dispositif à la commande préparée par le médecin pour ce patient.

10.3 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

10.4 Matériel recommandé

Les produits suivants sont recommandés. Pour obtenir des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

- Guide extra-rigide de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, par exemple :
  - Guides d'Amplatz ultra rigides (AUS2) Cook
  - Guides de Lunderquist extra rigides (LES) Cook
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm), par exemple :
  - Guides Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
  - Guides Cook Nimble™
- Ballonnets de modelage, par exemple :
  - Cathéter à ballonnet Cook Coda
- Sets d'introducteur, par exemple :
  - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
  - Sets d'introducteur extra-larges Cook Check-Flo
  - Introducteurs controlatéraux Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Cathéter gradué, par exemple :
  - Cathéters gradués centimétriques 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
- Dilatateurs endovasculaires ; par exemple :
  - Sets de dilatateurs endovasculaires Cook

10.5 Directives de mesures du diamètre du dispositif

Le choix du diamètre doit être déterminé en fonction du diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et **non** en fonction du diamètre de la lumière. Une estimation insuffisante ou excessive peut aboutir à une étanchéité incomplète ou à un débit restreint.

Tableau 10.5.1 Guide de mesures du diamètre de l'extension de corps principal*

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 (Fr.)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[1]Diamètre maximum le long du site de fixation proximal.
[2]Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.
[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10.5.2 Guide de mesures du diamètre du jambage iliaque Flex*

Diamètre du vaisseau iliaque prévu[1,2] (mm)	Diamètre du jambage iliaque[3] (mm)	Longueur utile du jambage iliaque[4] (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Diamètre maximum le long du site de fixation distal.
[2]Diamètre iliaque mesuré arrondi au plus proche mm.
[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
[4]Longueur totale du jambage = longueur utile + 22 mm de stent de raccord.
*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10.5.3 Guide de mesures du jambage iliaque Spiral-Z AAA*

Diamètre du vaisseau iliaque prévu[1,2] (mm)	Diamètre du vaisseau iliaque prévu[3] (mm)	Longueur utile du jambage iliaque[4] (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Diamètre maximum le long du site de fixation proximal.
[2]Diamètre iliaque mesuré arrondi au plus proche mm.
[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
[4]Longueur totale du jambage = longueur utile + 22 mm de stent de raccord.
*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10.5.4 Guide de mesures du diamètre de l'extension de jambage iliaque*

Diamètre du vaisseau iliaque prévu[1,2] (mm)	Diamètre de l'extension de jambage iliaque[3] (mm)	Longueur de l'extension de jambage iliaque (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Diamètre maximum le long du site de fixation distal.
[2]Diamètre iliaque mesuré arrondi au plus proche mm.
[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10.5.5 Guide de mesures du diamètre du convertisseur*

Diamètre du corps principal (mm)	Diamètre du convertisseur[1] (mm)	Longueur du convertisseur (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10.5.6 Guide de mesures du diamètre de l'obturateur iliaque Zenith*

Diamètre du vaisseau iliaque prévu[1,2] (mm)	Diamètre de l'obturateur iliaque[3] (mm)	Longueur de l'obturateur iliaque (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Diamètre maximum le long du site de fixation distal.
[2]Diamètre iliaque arrondi au plus proche mm.
[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
*Toutes les dimensions sont nominales.

11 DIRECTIVES D'UTILISATION

Exigences anatomiques

- Le diamètre 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. Le site de fixation distal de l'artère iliaque doit être de plus de 10 mm de long et de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).

Lire ce livret de *Mode d'emploi recommandé* avant l'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA avec système d'introduction Z-Trak. Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place du dispositif. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'avis du praticien.

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 avec système d'introduction Z-Trak.
- 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 dilatateur 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 système de largage.
2. L'angle du collet aortique, de l'anévrisme et des artères iliaques.
3. La qualité du collet aortique, si l'extension de corps principal est utilisée.
4. Le diamètre du collet aortique sous-rénal et des artères iliaques distales.
5. La distance entre les artères rénales et la bifurcation d'une endoprothèse bifurquée précédemment posée, si l'extension de corps principal doit être utilisée.
6. La longueur entre la bifurcation d'une endoprothèse bifurquée précédemment posée et le ou les sites de fixation des 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. Degré de calcification vasculaire.

Préparation du patient

Si les composants auxiliaires Zenith AAA sont utilisés dans le cadre d'une intervention de seconde intention :

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitorage des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
3. Exposer l'artère fémorale commune sélectionnée en utilisant la technique chirurgicale standard. Lorsqu'un pontage croisé fémoral est requis dans le cadre de l'intervention, il convient d'exposer les deux artères fémorales communes.
4. Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat du vaisseau fémoral sélectionné.

REMARQUE : Les composants auxiliaires Zenith AAA sont conçus pour être introduits par une artère fémorale commune exposée, située du côté choisi pour l'introduction. Une angiographie peut être réalisée au site de l'implantation en utilisant un cathéter d'angiographie droit inséré du côté controlatéral, par exposition chirurgicale ou par voie percutanée.

5. Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18UT ou 19UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
   - Des guides standard de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre, 145 cm de long, Bentson ou en J
   - Des gaines de taille appropriée (6 ou 8 Fr. par exemple)
   - Un cathéter de rinçage (souvent un cathéter gradué radio-opaque, tel qu'un cathéter gradué centimétrique ou un cathéter de rinçage droit)
6. Réaliser une angiographie pour identifier le niveau des artères rénales, de la bifurcation de l'endoprothèse bifurquée précédemment posée et des bifurcations iliaques.

REMARQUE : Si un appareil de radioscopie disposant d'une angulation est utilisé avec un collet angulé, il peut être nécessaire de réaliser des angiogrammes sous diverses incidences.

11.1 Informations générales sur l'utilisation des composants auxiliaires

Des inexactitudes dans la sélection de la taille ou la mise en place du dispositif, des changements ou anomalies au niveau de l'anatomie du patient ou des complications au cours de l'intervention peuvent nécessiter la mise en place d'endoprothèses, d'extensions, d'obturateurs iliaques et de convertisseurs supplémentaires. Quel que soit le dispositif mis en place, la ou les interventions de base sont similaires aux manipulations requises pour les endoprothèses couvertes Zenith AAA. Il est essentiel de maintenir l'accès aux guides.

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. Les composants auxiliaires Zenith AAA avec système d'introduction Z-Trak sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.

S'il est nécessaire d'obtenir une meilleure hémostase, un ballonnet de modelage non gonflé ou un dilatateur du système d'introduction peut être placé à l'intérieur de la valve hémostatique.

11.2 Extensions de corps principal

Les extensions de corps principal **(Fig. 2)** servent à prolonger le corps proximal d'une endoprothèse vasculaire *in situ*.

Préparation et rinçage de l'extension de corps principal

1. Retirer le stylet à embase grise livré avec le dispositif (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilatateur (de l'extrémité du dilatateur). 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 à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. **(Fig. 8)** 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 dilatateur. **(Fig. 9)**

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilatateur.

Mise en place et déploiement de l'extension de corps principal

1. Remplacer le guide en J par un guide rigide (LES) de 0,035 inch (0,89 mm) et de 260 cm de long, et l'avancer par le cathéter jusque dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.
2. Un cathéter d'angiographie doit être introduit par l'artère fémorale controlatérale et positionné au niveau du site d'implantation voulu.
3. Introduire le système de largage de l'extension de corps principal dans l'artère fémorale homolatérale.

MISE EN GARDE : Le système de largage de l'extension de corps principal ne peut pas être introduit par une gaine d'introduction de corps principal ou de jambage iliaque.

4. Avancer lentement jusqu'à ce que l'extension de corps principal se trouve au niveau du site d'intervention prévu. **(Fig. 10)**
5. Vérifier la position de l'extension de corps principal pour assurer une étanchéité correcte et la résistance à la migration.
6. 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.

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. **(Fig. 11)**

7. Utiliser le repose-doigt pour stabiliser le positionneur gris tout en retirant la gaine. **(Figures 12** et **13)** Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent le plus distal soit découvert. **(Fig. 14)** Arrêter le retrait de la gaine.
8. Déverrouiller le verrou de sécurité du mécanisme de largage des fils de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser le mécanisme de largage des fils de sécurité hors de la poignée et retirer le fil de sécurité par sa fente sur la canule interne. **(Fig. 15)**
9. Tirer l'extrémité conique de l'introducteur vers l'arrière par l'extension et la gaine du corps principal 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.
10. Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction de l'extension de corps principal en la tournant à fond dans le sens horaire. **(Fig. 16)**
11. Vérifier à nouveau la position du guide. Laisser la gaine et le guide en place.

Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de corps principal

REMARQUE : Pour obtenir des informations relatives à l'utilisation des produits recommandés (figurant en page 61), 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.
2. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique du système d'introduction de l'extension de corps principal jusqu'au niveau de l'extension de corps principal.

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.

4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.
5. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment le plus 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 : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

6. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage, le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiogrammes finaux.
7. 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.

11.3 Jambages iliaques et extensions de jambage iliaque

Les extensions de jambage iliaque **(Fig. 4)** servent à prolonger les jambages iliaques distaux et/ou à établir un pontage avec une endoprothèse vasculaire *in situ*. Si une extension de jambage iliaque n'est pas disponible, un jambage iliaque peut être utilisé **(Fig. 3)**. Si un jambage ou une extension de jambage iliaque sont utilisés dans le cadre d'une réparation primaire, le système de largage du jambage ou de l'extension de jambage iliaque peut être introduit par une gaine de système d'introduction de 18, 20 ou 22 Fr. *in situ* préexistante.

Préparation et rinçage de l'extension de jambage iliaque

1. Retirer le stylet à embase grise livré avec le dispositif (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilatateur (de l'extrémité du dilatateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. **(Fig. 18)** 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. 8)** 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 dilatateur. **(Fig. 9)**

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilatateur.

Mise en place et déploiement de l'extension de jambage iliaque

1. Remplacer le guide en J par un guide rigide (LES) de 0,035 inch (0,89 mm) et de 260 cm de long, et l'avancer par le cathéter jusque dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.
2. Introduire le système de largage de l'extension de jambage iliaque dans l'artère.

REMARQUE : Si le système de largage du corps principal de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA est utilisé pour introduire l'extension de jambage iliaque, s'assurer que la valve hémostatique Captor est en position ouverte avant d'introduire et de déployer l'extension de jambage iliaque.

3. Avancer lentement jusqu'à ce que l'extension de jambage iliaque se trouve au niveau du site d'intervention prévu. **(Fig. 19)** S'assurer d'avoir obtenu une pose correcte. Vérifier le chevauchement approprié de l'endoprothèse couverte 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 iliaques internes.

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. **(Fig. 11)**

5. Utiliser le repose-doigt pour stabiliser le positionneur gris tout en retirant la gaine. **(Figures 12** et **20)**
6. Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent distal soit découvert. **(Fig. 21)** Arrêter le retrait de la gaine.
7. Tirer l'extrémité conique de l'introducteur vers l'arrière par l'extension de jambage iliaque et la gaine, tout en maintenant la position du guide. S'assurer que l'endoprothèse ne s'est pas déplacée pendant le retrait du système de largage.

Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de jambage iliaque

REMARQUE : Pour obtenir des informations relatives à l'utilisation des produits recommandés (figurant en page 61), 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.
2. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique, jusqu'au segment le plus proximal de l'extension de jambage iliaque.

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.

4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.
5. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment le plus proximal, puis du segment le plus distal de l'extension de jambage iliaque avec du produit de contraste dilué (selon les recommandations du fabricant). **(Fig. 22)**

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

6. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage, le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiogrammes finaux.
7. 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.

11.4 Convertisseur

Le cas échéant, on peut utiliser un convertisseur pour convertir une endoprothèse bifurquée en endoprothèse aorto-uni-iliaque (en cas d'endofuite de type III, d'occlusion d'un membre ou d'un échec de canulation du membre controlatéral, par exemple). **(Fig. 5)**

Préparation et rinçage du convertisseur

1. Retirer le stylet à embase grise livré avec le dispositif (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilatateur (de l'extrémité du dilatateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. **(Fig. 18)** 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 à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. **(Fig. 8)** Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique héparié est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique héparié à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilatateur. **(Fig. 9)**

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilatateur.

Mise en place et déploiement du convertisseur

1. Remplacer le guide en J par un guide rigide (LES) de 0,035 inch (0,89 mm) et de 260 cm de long, et l'avancer par le cathéter jusque dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.
2. Introduire le système de largage du convertisseur dans l'artère.

MISE EN GARDE : Le système de largage du convertisseur ne peut pas être introduit par une gaine d'introduction de corps principal ou de jambage iliaque.

3. Avancer lentement jusqu'à ce que le convertisseur se trouve au niveau du site d'intervention prévu. **(Fig. 23)** 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.

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte.

4. Utiliser le repose-doigt pour stabiliser le positionneur gris tout en retirant la gaine. **(Figures 12** et **24)**
5. Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent distal soit découvert. **(Fig. 25)**
6. Tirer l'extrémité conique de l'introducteur vers l'arrière par le convertisseur et la gaine, tout en maintenant la position du guide. S'assurer que l'endoprothèse ne s'est pas déplacée pendant le retrait du système de largage.

Insertion du ballonnet de modelage du convertisseur

REMARQUE : Pour obtenir des informations relatives à l'utilisation des produits recommandés (figurant en page 61), 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 héparié.
   - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique, jusqu'au segment le plus proximal du convertisseur.
4. 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 un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.

5. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment le plus proximal puis du segment le plus distal du convertisseur en utilisant du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant). **(Fig. 26)**

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

6. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage, le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiogrammes finaux.
7. 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.

11.5 Obturateur iliaque

L'obturateur iliaque **(Fig. 6)** est utilisé pour occlure une artère iliaque, en général conjointement à une procédure de pontage croisé fémoral.

Préparation et rinçage de l'obturateur iliaque

1. Retirer le stylet à embase grise livré avec le dispositif (de la canule interne). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. **(Fig. 27)** Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité du dilatateur. **(Fig. 28)** Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique héparié est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique héparié à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilatateur. **(Fig. 29)**

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 dilatateur.

Mise en place de l'obturateur iliaque

1. Réaliser une angiographie pour déterminer si la mise en place de l'obturateur iliaque est correcte (sous la bifurcation aortique et au-dessus de la bifurcation iliaque).
2. Remplacer le guide en J par un guide rigide (LES) de 0,035 inch (0,89 mm) et d'au moins 145 cm de long, et l'avancer par le cathéter et au-dessus de la bifurcation iliaque, en veillant à ne pas interférer avec les endoprothèses précédemment posées.
3. Insérer le système de largage sur le guide dans l'artère fémorale. **(Fig. 30)**
4. Avancer le système de largage jusqu'à la position voulue dans l'artère iliaque commune.
5. Vérifier la mise en place sous angiographie de l'obturateur iliaque par rapport à l'artère iliaque interne.

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.

REMARQUE : L'obturateur iliaque est relié au positionneur gris, ce qui lui permet d'être repositionné à l'intérieur du vaisseau.

Déploiement de l'obturateur iliaque

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte.

1. Vérifier la position du guide dans l'artère iliaque. Pour déployer l'obturateur iliaque, retirer la gaine tout en stabilisant le positionneur gris du système de largage à l'aide du repose-doigt. Retirer la gaine jusqu'à ce que l'obturateur iliaque soit découvert. **(Figures 31** et **32)** Arrêter le retrait de la gaine.
2. Déverrouiller le verrou de sécurité du mécanisme de largage des fils de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser le mécanisme de largage des fils de sécurité hors de la poignée et retirer le fil de sécurité par sa fente sur la canule interne. **(Fig. 33)**
3. Réaliser une angiographie pour vérifier la position de l'obturateur iliaque par rapport à l'artère iliaque interne.
4. Retirer le guide tout en maintenant la position du positionneur gris. S'assurer que l'endoprothèse vasculaire ne s'est pas déplacée pendant le retrait du guide.
5. Retirer lentement le positionneur gris. S'assurer que l'endoprothèse ne s'est pas déplacée pendant le retrait du positionneur gris.

Insertion du ballonnet de modelage de l'obturateur iliaque

REMARQUE : La longueur étendue de l'obturateur iliaque Zenith AAA est de 30 mm. Pour éviter de gonfler le ballonnet de modelage à l'extérieur de la partie distale de l'obturateur, le ballonnet doit pouvoir s'adapter dans la longueur étendue de l'obturateur.

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
   - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique héparié.
   - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
3. Introduire de nouveau le guide en J. Avancer le guide jusqu'à ce qu'il se courbe à l'intérieur du corps de l'obturateur iliaque. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide, à travers la valve hémostatique jusque dans l'obturateur iliaque.

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.

4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.
5. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur de l'obturateur iliaque en utilisant du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant). **(Fig. 34)**

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

6. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage, le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiogrammes finaux pour confirmer l'occlusion correcte de l'artère iliaque commune appropriée.

Pontage croisé fémoral

Réaliser un pontage croisé fémoral par la méthode chirurgicale standard pour revasculariser le membre controlatéral. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

12 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE

Pour obtenir des informations relatives aux directives d'imagerie et au suivi post-opératoire, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

12.1 Généralités

- **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires après une intervention endovasculaire de seconde intention utilisant des composants supplémentaires n'ont pas 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 subir un suivi complémentaire. On devra expliquer au patient l'importance de l'observance du programme 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 un suivi en fonction de leurs besoins et de leurs circonstances particulières. Les exigences minimales pour le suivi du patient (décrites dans le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA) doivent être observées même en l'absence de symptômes cliniques (par ex., douleur, 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. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales, une TDM sans injection de produit de contraste et une échographie Doppler peuvent être utilisées.
- La combinaison d'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation des composants et rupture de stent, par exemple).
- L'imagerie par échographie Doppler peut fournir des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Lorsque cette méthode est utilisée, une TDM sans injection de produit de contraste doit être également réalisée. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et sensible que la TDM.
- Les exigences minimales pour le suivi par imagerie des patients porteurs d'endoprothèses couvertes Zenith AAA sont décrites dans le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA, qui est disponible sur www.cookmedical.com. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

12.2 Informations relatives aux IRM

La sécurité d'emploi et la compatibilité IRM des composants auxiliaires Zenith AAA sont basées sur la sécurité d'emploi et la compatibilité IRM de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA, qui est constituée de stents fabriqués du même métal.

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients bénéficiant de cette endoprothèse vasculaire peuvent subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose de l'implant dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

• Champ magnétique statique de 3,0 tesla maximum
• Champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm

Une évaluation non clinique a été faite dans un système IRM de 3 tesla (General Electric Excite) avec un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm, en utilisant un gaussmètre placé au niveau du champ magnétique statique concernant le patient (c.-à-d., à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible par un patient ou une autre personne).

Échauffement lié à l'IRM

Systèmes de 1,5 tesla :

• Champ magnétique statique de 1,5 tesla
• Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence de scan)

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 1,4 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par l'appareil d'IRM, de 2,8 W/kg, pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Siemens Medical Magnetom de 1,5 tesla, logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 1,5 W/kg.

Systèmes de 3,0 tesla :

• Champ magnétique statique de 3,0 tesla
• Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence de scan)

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 1,9 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par l'appareil d'IRM, de 3,0 W/kg, pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Excite GE Healthcare de 3,0 tesla, logiciel G3.0-052B. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 3,0 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,8 W/kg.

Artéfact de l'image

L'artéfact de l'image s'étend dans toute la région anatomique contenant le dispositif, cachant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (à moins de 20 cm environ du dispositif), ainsi que le dispositif tout entier et sa lumière, lors d'un balayage dans le cadre d'essais non cliniques utilisant la séquence : Écho de spin rapide dans un système IRM Excite GE Healthcare de 3,0 tesla doté d'une bobine de radio-fréquence pour le corps, avec un logiciel G3.0-052B.

Pour tous les appareils, l'artéfact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête et du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artéfact d'image. Un artéfact d'image peut être présent sur les examens IRM de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

Des informations cliniques sont disponibles sur dix-sept patients qui ont subi une IRM après l'implantation d'une endoprothèse couverte. Chez ces patients, on n'a constaté aucun événement indésirable ou problème associé au dispositif découlant de l'examen IRM. De plus, le nombre d'endoprothèses vasculaires Zenith AAA implantées dans le monde, pour lesquelles on n'a constaté aucun événement indésirable ou problème associé au dispositif découlant de l'examen IRM, a largement dépassé 100 000.

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

12.3 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'étanchéité insuffisante

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités concomitantes 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 un traitement par chirurgie ouverte ou par cathéter, peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

13 INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI DU PATIENT

Les composants auxiliaires Zenith AAA avec leurs systèmes d'introduction respectifs sont accompagnés non seulement de ce mode d'emploi, mais aussi d'un Formulaire de suivi du dispositif que le personnel hospitalier doit remplir et renvoyer à Cook afin de suivre tous les patients qui ont reçu les composants auxiliaires Zenith AAA (conformément aux règlements fédéraux américains).

Z-TRAK™ FELVEZETŐRENDSZERREL ELLÁTOTT ZENITH® AAA KIEGÉSZÍTŐ KOMPONENSEK

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy rendeletére forgalmazható.

VIGYÁZAT: A külső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszkuláris graftokat is) steril kiszerelésű, és egyszeri használatra szolgál.

A Zenith termékcsaládhoz ötféle javasolt használati utasítás létezik. Ez a használati utasítás a Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponenseinek (a fő grafttörzs toldaléka, iliacaszár, iliacaszár toldaléka, konverter és iliacadugó) javasolt használatát ismerteti. Az egyéb Zenith komponensekre vonatkozó információt lásd a következő javasolt használati utasításokban:

- Zenith AAA endovaszkuláris graft (Zenith AAA endovaszkuláris graft fő grafttörzs, iliacaszárak, iliacaszár toldaléka, fő grafttörzs toldaléka, konverter és okklúder);
- Zenith Flex® AAA endovaszkuláris graft (Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft fő grafttörzs és iliacaszárak);
- Zenith Renu® AAA kiegészítő graft (fő grafttörzs toldaléka és konverter konfigurációi);
- Coda® ballonkatéter; és
- Zenith® Spiral-Z™ AAA iliacaszár.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Zenith AAA kiegészítő komponensek

A Zenith AAA kiegészítő komponensek a következők: fő grafttörzs toldalékai, iliacaszárak, iliacaszár toldalékai, konverterek és iliacadugók. **(1. ábra)** Ezek a komponensek ugyanazokból az anyagokból készültek, mint a fő graftmodulok. A graft moduljai teljes vastagságban poliészter-szövetből készültek, amely fonott poliészter- és monofil polipropilén varrattal van az öntáguló, rozsdamentes acélból készült Cook-Z® sztentekhez erősítve. A modulok teljes hosszukban sztentekkel vannak ellátva, hogy telepítésük során biztosítani tudják a graft lumenének felnyitásához szükséges szilárdságot és feszítőerőt. Ezenkívül a Cook-Z sztentek biztosítják a graftnak az érfalhoz való megfelelő kapcsolódását és megtapadását. Az aortikus fő grafttörzs toldalékai, az iliacaszárak és az iliacaszárak toldalékai az endovaszkuláris graft megfelelő szakaszainak meghosszabbítására használhatók. A konverterek és az iliacadugók szükség esetén a bifurcatiós graft aorto-uniiliacalis graftká való alakítására használhatók (pl. III. típusú endoleak, a graftág elzáródása vagy kanülálás számára nem hozzáférhető kontralaterális ág esetén).

A Zenith AAA endovaszkuláris graft összes kiegészítő komponense Flexor bevezetőhüvellyel rendelkezik, amely ellenáll a csomósodásnak és hidrofil bevonattal van ellátva. Pótlólagos vérzéscsillapítás céljából a Captor vérzéscsillapító szelep a tartozékoknak a hüvelyen át ki- vagy bevezetése és/vagy eltávolítása idejére kilazítható vagy megszorítható. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz nyomonkövethetőségét az arteria iliacákban és a hasi aortában.

1.2 A fő grafttörzstoldalék bejuttatórendszere

A fő grafttörzs toldalékai 18 és 20 Fr-es Z-Trak felvezetőrendszereket használnak. **(2. ábra)** A fő grafttörzstoldalék felvezetőrendszere egyetlen elsütődrót-kioldószerkezetet tartalmaz. Az elsütődrótok az endovaszkuláris graftot mindaddig a bejuttató rendszerre rögzítik, amíg azt az orvos ki nem oldja. A Zenith AAA fő grafttörzs bejuttatórendszerével ellentétben a dilatátor csúcsához nincs mellékelve csúcsi sapka, mivel a fő grafttörzs toldaléka nem tartalmaz horgokkal ellátott, csupasz suprarenalis sztentet. A fő grafttörzs toldalékának telepítése a hüvely visszahúzásával és az elsütődrót eltávolításával történik.

1.3 Az iliacaszár bejuttatórendszere

A Zenith AAA iliacaszárai Z-Trak felvezetőrendszerbe betöltve kerülnek szállításra. **(3. ábra)** A bejuttatórendszer tervezésénél a minimális preparálással járó, kényelmes felhasználhatóságot tartották szem előtt. Az iliacaszár bejuttatórendszere 14 vagy 16 Fr méretű Z-Trak felvezetőrendszert használ. Valamennyi rendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődróttal kompatibilis. A telepítés a hüvely visszahúzásával történik.

1.4 Az iliacaszár-toldalék bejuttatórendszere

Az iliacaszár toldalékok elhelyezéséhez és kinyitásához a Zenith AAA iliacaszárak elhelyezésénél és kinyitásánál használthoz hasonló, 14 és 16 Fr-es Z-Trak felvezetőrendszerek használatosak. **(4. ábra)** Ezek a bejuttatórendszerek nem tartalmaznak sem elsütődrót-kioldószerkezetet, sem csúcsi sapka-együttest. A telepítés a hüvely visszahúzásával történik.

1.5 A konverter bejuttatórendszere

A konverterek 18 és 20 Fr-es Z-Trak felvezetőrendszereket használnak. **(5. ábra)** A konverter felvezetőrendszere nem tartalmaz sem elsütődrót-kioldószerkezetet, sem csúcsi sapka-együttest. A konverter telepítése a hüvely visszahúzásával történik.

1.6 Az iliacadugó bejuttatórendszere

Az iliacadugók előre betöltésre kerültek a 14 és 16 Fr-es Z-Trak felvezetőrendszerekbe. **(6. ábra)** Az iliacadugó bejuttatórendszere egyetlen elsütődrót-kioldószerkezetet tartalmaz. Az iliacadugó telepítése a hüvely visszahúzásával és az elsütődrót eltávolításával történik.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek a Zenith AAA grafttal való használatra szolgálnak a szükséges felvezetőrendszerekkel kompatibilis, megfelelő iliacalis/femoralis hozzáféréssel rendelkező betegeknél végzett, elsődleges vagy másodlagos eljárásban.

3 ELLENJAVALLATOK

A Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazása ellenjavallott a következő esetekben:

- Olyan betegek, akikről ismert, hogy érzékenyek vagy allergiásak a rozsdamentes acélra, a poliészterre, a forrasztóanyagra (ón, ezüst), a nitinolra, a polipropilénre vagy az aranyra.
- Szisztémás fertőzésben szenvedő betegek, akiknél nagyobb lehet az endovaszkuláris graft elfertőződésének a veszélye.

4 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.
- Implantációs vagy reintervenciós eljárások idején mindig rendelkezésre kell állnia egy képzett sebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.
- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponenseket kizárólag a vaszkuláris intervenciós (katéter-alapú és sebészeti) technikákban jártas, valamint ezen eszközök használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A képzésre vonatkozó specifikus elvárásokat a **10.1 „Orvosképzés" c. szakasz ismerteti**.
- Endovaszkuláris korrekció után további endovaszkuláris beavatkozás, vagy standard nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma tágulása, a rögzítési hossz (az érfal és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése, a perzisztens 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 AAA kiegészítő komponensek értékelése a Zenith AAA sztentgraftokon kívül más graftokkal való együttes használat esetén még nem történt meg.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith AAA fő grafttörzs toldaléka legalább 18 mm és legfeljebb 32 mm átmérőjű aortanyak kezelésére javallott. A Zenith AAA fő grafttörzs toldaléka legalább 15 mm hosszúságú proximális (a legalsó renális artériához képest disztális) aortanyak kezelésére javallott. Az arteria iliaca disztális rögzítési helyének 10 mm-nél hosszabbnak, átmérőjének pedig (külső faltól külső falig mérve) 7,5–20 mm-nek kell lennie. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaszkuláris korrekció sikere szempontjából.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő iliacalis vagy femoralis hozzáférésre van szükség.
- Az aneurysma sikeres kiiktatását a következő kulcsfontosságú anatómiai tényezők befolyásolhatják: az aortanyak súlyos proximális angulatiója (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 tölcsér-alak (a proximális aortanyak 15 mm-es szakaszán belül 10%-ot meghaladó átmérőnövekedés); rövid disztális rögzítési hely (10 mm-nél rövidebb); 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 egyenetlen meszesedés és/vagy plakk veszélyeztetheti a graft rögzítését és tapadását a beültetési helyeken. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft migrációja.
- A hozzáféréshez használandó ér átmérőjének (belső faltól belső falig mérve) és morfológiájának (minimális kanyargósság, okklucív betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie a 14–20 Fr-es vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és bejuttatórendszerekkel. Az erek jelentősen meszesedett, okkluzív, kanyargós vagy thrombotizált volta kizárhatja a kiegészítő komponensek behelyezését és/vagy fokozhatja az embolisatio veszélyét. Egyes betegeknél az eljárás sikeréhez vaszkuláris conduittechnika alkalmazására lehet szükség.
- A fő grafttörzs toldalékának kiválasztása előtt meg kell állapítani a korábban beültetett Zenith AAA endovaszkuláris graft méretét.
  - A 58 mm hosszúságú fő grafttörzs toldalék alkalmazása csak akkor lehet megfontolás tárgya, ha a legalsó renális artéria és a korábban beültetett graft bifurcatiója közötti távolság a TFB (Zenith AAA endovaszkuláris graft) fő grafttörzs esetében nagyobb mint 65 mm, a TFFB (Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft) fő grafttörzs esetében pedig nagyobb mint 73 mm. Ha az eszköz alkalmazása nem ilyen módon történik, ez növelheti a renális artériák akaratlan elzárásának veszélyét.
  - A 73 mm hosszúságú fő grafttörzstoldalék alkalmazása csak akkor lehet megfontolás tárgya, ha a legalsó renális artéria és a korábban beültetett graft bifurcatiója közötti távolság a TFFB (Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft) fő grafttörzs esetében nagyobb mint 86 mm. Ha az eszköz alkalmazása nem ilyen módon történik, ez növelheti a renális artériák akaratlan elzárásának veszélyét.
- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akik nem tolerálják az intraoperatív és a posztoperatív utánkövető leképezéshez szükséges kontrasztanyagokat. Minden beteget gondosan monitorozni kell, és időszakosan ellenőrizni kell, hogy nem történt-e változás a betegségükben és az endoprothesis épségében.
- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akik túllépik az eljáráshoz szükséges leképezést nehezítő vagy kizáró súly- és/vagy méretbeli határokat.
- Ha nem sikerül legalább az egyik arteria iliaca interna átjárhatóságát fenntartani, vagy ha az egyik nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior elzáródik, megnövekedhet a medencetáji/bélrendszeri ischaemia kialakulásának veszélye.
- Több nagy, átjárható lumbalis arteria, fali thrombus és átjárható arteria mesenterica inferior megléte mind hajlamosíthatja a beteget a II. típusú endoleak kialakulására. Kezelhetetlen coagulopathiában szenvedő betegeknél is nagyobb lehet a II. típusú endoleak vagy a vérzési komplikációk kialakulásának veszélye.
- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek biztonságosságának és hatásosságának értékelése a következő betegpopulációkban még nem történt meg:
  - traumatikus aortasérülés
  - szivárgó, rupturát megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
  - mycoticus aneurysmák
  - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult pseudoaneurysmák
  - korábban beültetett endovaszkuláris 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 fertőzések
  - terhes vagy szoptató nők
  - kórosan elhízott betegek
  - 18 év alatti életkor
- A sikeres betegkiválasztáshoz specifikus leképezésre és pontos mérésekre van szükség; lásd a **„4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés" c. fejezetet**.
- Az eljárás elvégzéséhez szükséges valamennyi eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshez felhasználható méretek (kezelési átmérők/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb intraoperatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetele érdekében.

4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés

- Kontrasztanyag nélküli CT-felvétel hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül felbecsülni az arteria iliaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, amely gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozást megelőzően 3 mm-t meghaladó képrekonstrukciós szeletvastagsággal végzett CT-vizsgálat az eszköz méreteinek szuboptimális megválasztását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvétel alapján nem lehet értékelni a fokális stenosisokat.
- A klinikai tapasztalatok szerint a Zenith AAA kiegészítő komponensekkel való kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérésére a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfia (CTA) a nyomatékosan ajánlott leképezési módozat. Ha a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CTA nem áll rendelkezésre, a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálat 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 legalsó átjárható renalis artéria eredete jól látható legyen a fő grafttörzstoldalék anyaga proximális szélének (tapadó sztent) telepítése előtt. Emellett az angiográfiás felvételnek úgy kell megjelenítenie az arteria iliacák kettéágazását, hogy jól látható legyen a disztális arteria iliaca communisok helyzete az arteria iliaca internák eredetéhez képest bilateralisan, az iliacaszár-komponensek vagy iliacaszár-toldalékok telepítése előtt.

Átmérők

Az eszköz helyes méretezése és a helyes eszközkiválasztás érdekében az érátmérőket 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 combcsontfejeken való áthaladásig kell folytatni 3 mm-es, vagy ennél kisebb axiális szeletvastagsággal.

Hosszúságok

A hosszméreteket CT alkalmazásával kell meghatározni úgy, hogy pontosan meg lehessen állapítani az infrarenalis proximális nyakhosszat és pontosan meg lehessen tervezni a Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft számára a fő grafttörzs méreteit és az iliacaszárakat és a kiegészítő komponenseket. Ezeket a rekonstrukciókat sagittalis, coronalis és térbeli nézetben kell elkészíteni.

- **Mindeddig nem lett megállapítva, hogy az endovaszkuláris graftok hosszú távon hogyan töltik be a szerepüket. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a **„12. LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS" c. fejezetben** találhatók.
- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tudják vagy nem akarják vállalni a szükséges, műtét előtti és utáni leképezési és beültetési vizsgálatokon való részvételt, melyeket a Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft használati utasítása ismertet. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.
- Az endovaszkuláris graft behelyezését követően a betegeknél rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti elfolyás, az aneurysma növekedése és az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások. Legalább évente leképezési vizsgálat szükséges a következők szerint: 1) hasi röntgenfelvételek az eszköz épségének vizsgálata céljából (a komponensek szétválása vagy a sztent törése) és 2) kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül végzett CT-felvétel 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 kiválasztásakor nyomatékosan ajánlott szorosan ragaszkodni a Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensei használati utasításában található méretezési útmutatóhoz. (**10.5.1.–10.5.6. táblázat**) A használati utasítás méretezési útmutatója tartalmazza az eszköz megfelelő túlméretezését. Az ezen kívüli méretezés eredménye endoleak, törés, migráció, az eszköz betüremlése vagy kompressziója lehet.

4.5 Beültetési eljárás

(Lásd a **„11. HASZNÁLATI UTASÍTÁS" c. fejezetet**)

- Az eljárás során megfelelő leképezésre van szükség a Zenith AAA kiegészítő komponensek sikeres elhelyezéséhez és az aorta falához való pontos illeszthetéséhez.
- A bejuttatórendszert nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ellenkező esetben a bejuttatórendszer és a Zenith AAA kiegészítő komponens károsodhat.
- Az endovaszkuláris graft bármilyen mértékű megcsavarodásának megelőzése érdekében a bejuttató rendszer bárminemű elforgatása során ügyeljen arra, hogy együtt forgassa el a rendszer összes komponensét (a külső hüvelytől a belső kanülig).
- Ha a vezetődrót vagy a bejuttatórendszer előretolása során ellenállást észlel, ne folytassa a bejuttatórendszer egyik részének továbbítását sem. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát; 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 endoprothesis akaratlan részleges telepítése vagy migrációja műtéti eltávolítást tehet szükségessé.
- Orvosi indikáció esetét kivéve ne telepítse a Zenith AAA kiegészítő komponenseket olyan helyre, ahol szervek vagy végtagok vérellátásához szükséges artériákat zárna el. Az endoprothesissel ne fedjen le jelentős renalis vagy mesentericus artériákat (kivétel az arteria mesenterica inferior). Ellenkező esetben érelzáródás előfordulhat. A klinikai vizsgálat során ezt az eszközt nem vizsgálták két occludált arteria iliaca internával rendelkező betegeknél.
- Részleges vagy teljes telepítés után ne próbálja visszajuttatni a graftot a hüvelybe.
- A sztentgraft disztális újrapozicionálása a fedett proximális sztent részleges telepítése után a sztentgraft károsodásához és/vagy érsérüléshez vezethet.
- A Zenith AAA 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 vételen elzárásának veszélyét. A veseelégtelenség és az azt követő komplikációk veszélyének csökkentése érdekében fenn kell tartani a renalis artériák átjárhatóságát.
- A Zenith AAA kiegészítő komponensek nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft migrációjának veszélyét. Az endoprothesis helytelen telepítése vagy migrációja műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
- A beültetési eljárás folyamán a kórházi protokollnak és az orvos választásának megfelelő szisztémás anticoagulatio alkalmazandó. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadásgátló szer alkalmazását kell megfontolni.
- Az endoprothesis szennyeződésének és fertőződésének elkerülése érdekében a preparálás és bejuttatás folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprothesist.
- A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- Az érrendszerben található bármely Zenith AAA kiegészítő komponens irányításához, bejuttatásához és megfigyeléséhez mindig alkalmazzon fluoroszkópiát.
- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazásához intravaszkuláris kontrasztanyag beadása szükséges. A már korábban fennálló veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veseelégtelenség kialakulásának veszélye. Ügyelni kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megelőző kezelési módszereket kell alkalmazni a vesekárosodás csökkentésére (pl. megfelelő hidratálás).
- 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.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, drótokat és hüvelyeket manipulál az aneurysmán belül. A jelentős zavarok thrombusdarabokat mozdíthatnak ki, amelyek disztális embolizációt, vagy az aneurysma rupturáját okozhatják.
- Ügyelni kell arra, hogy a felhelyezés és telepítés során a fő grafttörzs ne mozduljon el és ne sérüljön meg.
- A konverter és a fő grafttörzstoldalék bejuttatórendszere nem vezethető be egy fő grafttörzshöz vagy iliacaszárhoz való bevezetőhüvelyen át.

4.6 A formázóballon használata

- Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül, mert az az ér sérülését okozhatja. A ballont a saját címkéjén szereplő utasításoknak megfelelően kell használni.
- Meszesedés jelenléte esetén óvatosan járjon el a ballon grafton belül történő feltöltése során, mivel a túlzott mértékű feltöltés az ér sérüléséhez vezethet.
- Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

4.7 Fő grafttörzstoldalék

A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és telepítése során ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el a fő grafttörzset.

4.8 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

A Zenith AAA kiegészítő komponensek MRI biztonságossága és kompatibilitása a Zenith AAA endovaszkuláris graft MRI biztonságosságán és kompatibilitásán alapul, amely ugyanolyan fémből készült sztentekből áll.

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith AAA endovaszkuláris graft MR-kondicionális. Ilyen endovaszkuláris grafttal rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

Sztatikus mágneses tér

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensének maximuma: 720 gauss/cm

A nem klinikai értékelés 3 tesla MR-rendszerrel (General Electric Excite), a sztatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (vagyis a szkenner borításán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhető pozícióban) elhelyezett gaussmérővel végrehajtott mérés tanúsága szerint maximálisan 720 gauss/cm értékű mágneses térgradiens mellett lett elvégezve.

MRI-vel kapcsolatos melegedés

1,5 tesla rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2,0 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

Nem klinikai tesztelés során a Zenith AAA endovaszkuláris graft legfeljebb 1,4 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 2,8 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkennelés során, egy 1,5 tesla Siemens Medical Magnetom, Numaris/4, Syngo MR 2002B DHHS verziójú szoftverrel rendelkező MR-szkennerben. A maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2,8 W/kg volt, ami 1,5 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

3,0 tesla rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2,0 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

Nem klinikai tesztelés során a Zenith AAA endovaszkuláris graft legfeljebb 1,9 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 3,0 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkennelés során, egy 3,0 tesla Excite, GE Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező MR-szkennerben. A maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 3,0 W/kg volt, ami 2,8 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

Képműtermék

A leképezési műtermék az eszközt tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed, és az eszköz kb. 20 cm-es körzetében elhomályosítja a közvetlenül szomszédos anatómiai szerkezetek képét, valamint az egész eszköznek és annak lumenének képét, amikor nem klinikai tesztelés során a szkennelés a következő feltételek mellett történik: Gyors spinechó 3,0 tesla Excite, GE Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező, rádiófrekvenciás testtekerccsel felszerelt MR-rendszerben.

A leképezési műtermék az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolság növekedésével minden szkennernél megszűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról leképezési műtermék nélküli MR-felvételt lehet készíteni. Leképezési műtermék a hasi régió és a felső végtagok felvételeiben jelenhet meg, az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolságtól függően.

Tizenhét olyan betegről áll rendelkezésre klinikai információ, akiken sztentgraft-beültetés után MRI-vizsgálatokat végeztek. Egyik betegnél sem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát. Emellett szerte a világon eddig jóval több mint 100 000 Zenith AAA endovaszkuláris graftot ültettek be, amelyeknél nem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát.

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál 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
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható) Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

5.1 Megfigyelt nemkívánatos események

A Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graftot kapott betegeknél – akik közül néhányan Zenith AAA kiegészítő komponenseket is kaptak – megfigyelt nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információt lásd a Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft használati utasításában. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

5.2 Lehetséges nemkívánatos események

Egyéb lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események többek között:

- A graft vagy saját ér occlusiója
- Altatási komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aortakárosodás, többek között perforatio, dissectio, vérzés, ruptúra és halál
- Artériás vagy vénás thrombosis és/vagy pseudoaneurysma
- Arteriovenosus fistula
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, többek között tályogképződés, átmeneti láz és fájdalom
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aneurysma tágulása
- Bélrendszeri komplikációk (pl. ileus, átmeneti ischaemia, infarctus, necrosis)
- Claudicatio (pl. far, alsó végtag)
- Embolisatio (micro és macro) átmeneti vagy permanens ischaemiával vagy infarctussal
- Endoleak
- Endoprotézis: komponens(ek) helytelen elhelyezése; komponens(ek) tökéletlen telepítése; komponens(ek) migrációja; komponens leválása egy másik graftkomponensről; varratszakadás; occlusio; fertőzés; a sztent törése; a graft anyagának kopása; dilatatio; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; és korrózió
- Érkárosodás
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. stroke, tranziens ischaemiás roham, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Lymphaticus komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. nyiroksipoly)
- Májelégtelenség
- Oedema
- Pulmonalis/légzési komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, elhúzódó intubáció)
- Sebbel kapcsolatos komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. felrepedés, fertőzés)

- Szívkomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. arrhythmia, myocardialis infarctus, pangásos szívelégtelenség, hypotonia, hypertonia)
- Urogenitalis komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, incontinentia, haematuria, fertőzés)
- Vasospasmus vagy vaszkuláris trauma (pl. iliofemoralis ér dissectiója, vérzés, ruptúra, halál)
- Vaszkuláris hozzáférési hely komplikációi, többek között fertőzés, fájdalom, haematoma, pseudoaneurysma, arteriovenosus fistula
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Vesekomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. artéria occlusiója, kontrasztanyag toxicitása, veseelégtelenség, veseleállás)

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése

A Zenith AAA kiegészítő komponensekkel kapcsolatos bármilyen nemkívánatos mellékhatást (klinikai eseményt) azonnal jelenteni kell a Cook-nak. Esemény bejelentéséhez hívja az Ügyfélkapcsolati Osztályt az +1-800-457-4500 (24 órán át hívható) vagy az +1-812-339-2235 telefonszámon. Az Egyesült Államokon kívül élő ügyfeleinket kérjük, hogy hívják az őket kiszolgáló forgalmazót.

6 KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

A klinikai vizsgálatból származó, Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graftot kapó betegekre – akik közül néhányan Zenith AAA kiegészítő komponenseket is kaptak – vonatkozó információt lásd a Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft használati utasításában. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

7 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

(Lásd a **„4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK" c. fejezetben**)

7.1 A kezelés egyénivé tétele

A Cook azt ajánlja, hogy a Zenith AAA kiegészítő komponensek átmérőjének kiválasztása a **10.5.1. –10.5.6. táblázatban** leírtaknak megfelelően történjék. Az eljárás elvégzéséhez szükséges valamennyi eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshez felhasználható méretek (kezelési átmérők/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb intraoperatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetele érdekében. A Zenith AAA kiegészítő komponensek használatát megelőzően a kockázatokat és előnyöket minden beteg esetében gondosan mérlegelni kell. A betegek kiválasztásának további szempontjai többek között:

- A beteg kora és várható élettartama.
- Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás).
- A beteg alkalmassága nyitott műtéti korrekcióra.
- A beteg anatómiai alkalmassága endovaszkuláris korrekcióra.
- Az aneurysma ruptúra kockázata, összehasonlítva a Zenith AAA kiegészítő komponensekkel történő kezelés kockázatával.
- A beteg képessége az általános, regionális és lokális anaesthesia elviselésére.
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 14–20 Fr-es vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal.
- Fő grafttörzs toldalékának esetében, az aneurysmán kívül eső, ahhoz képest proximális helyzetű infrarenális aortaszakasz (nyak):
  - külső faltól külső falig mért átmérője 32 mm-nél nem nagyobb és 18 mm-nél nem kisebb,
  - az aneurysma hossztengelyével bezárt szöge 60 foknál kisebb, és
  - a suprarenalis aorta tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb.
- Az arteria iliaca disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb és átmérője 7,5–20 mm (külső faltól külső falig mérve).
- Nem áll fenn az arteria femoralis vagy iliaca jelentős okkluzív betegsége, amely akadályozná az endovaszkuláris grafton keresztüli áramlást.

A kezelésre vonatkozó végső döntés az orvos és a beteg belátására van bízva.

8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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 kockázatai és a közöttük lévő különbségek.
- A hagyományos nyitott műtéti korrekció lehetséges előnyei.
- Az endovaszkuláris korrekció lehetséges előnyei.
- Annak lehetősége, hogy az aneurysma megkezdett endovaszkuláris korrekciója után intervenciós vagy nyitott műtéti korrekcióra lehet szükség.

Az endovaszkuláris korrekció kockázatain és előnyein túlmenően az orvosnak tekintetbe kell vennie a beteg elkötelezettségét és hajlandóságát a biztonságos és hatásos eredmények fenntartásához szükséges posztoperatív utánkövetéssel kapcsolatosan. Az endovaszkuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan a beteggel az alábbi egyéb témák megvitatása szükséges:

- **Mindeddig nem lett megállapítva, hogy az endovaszkuláris graftok hosszú távon hogyan töltik be a szerepüket. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen 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 tágulása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkövetésben kell részesíteni. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a **„12. LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS" c. fejezetben** találhatók.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegeknek el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaszkuláris kezelése tartós biztonságossága és hatékonysága biztosításának kritikus részét képezi. Minimálisan szükséges az évenkénti leképezés és a rutinszerű posztoperatív utánkövetés követelményeinek betartása; ezt a beteg egészsége és jóléte iránti életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.
- A betegnek el kell mondani, hogy az aneurysma sikeres korrekciója nem állítja meg a betegség folyamatát. Továbbra is lehetséges a kapcsolódó érdegeneráció.
- Az orvosoknak fel kell hívniuk minden beteg figyelmét arra, hogy ha a graftág elzáródásának, illetve az aneurysma tágulásának vagy rupturájának jelei tapasztalhatók, fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljanak. A graftág elzáródásának jelei többek között a csípő(k) vagy láb(ak) fájdalma járás közben vagy nyugalomban, illetve a láb elszíneződése vagy lehűlése. 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 behelyezéséhez és utánkövetéséhez szükséges leképezés miatt a terhes vagy gyanítottan terhes nőkkel meg kell beszélni a sugárterhelés veszélyeit a fejlődő szövetekre.
- Az endovaszkuláris vagy nyílt műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy az eszköz beültetése alatt vagy után fellépő kockázatokról a Betegtájékoztatóban olvashat. Az eljárással összefüggő kockázatok többek között: cardialis, pulmonalis, neurológiai, bélrendszeri és vérzési komplikációk. Az eszközzel összefüggő kockázatok többek között: occlusio, endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, törés, újabb beavatkozásra és nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetősége, ruptúra és halál (lásd az **„5. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK" c. fejezetben**). Az orvosnak ki kell töltenie a betegazonosító kártyát és át kell azt adnia a betegnek, hogy állandóan magánál tarthassa. A betegnek be kell mutatnia a kártyát, valahányszor más orvosokhoz fordul, különösen akkor, ha ezt bármilyen további diagnosztikai eljárás (pl. MRI) céljából teszi.

9 KISZERELÉS

- A Zenith AAA kiegészítő komponensek etilén-oxid gázzal sterilizálva, a Z-Trak felvezetőrendszerbe előre betöltve és széthúzható csomagolásban kerülnek kiszerelésre.
- Az eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az eszközöket tilos újrasterilizálni.
- Felbontatlan és sértetlen csomagolásban a termék steril. 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 Cook-hoz.
- Használat előtt az eszköz és az orvos által az adott beteg számára felírt megrendelés összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a beteg számára a megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.
- A címkére nyomtatott lejárati idő (USE BY) után nem használható.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

10 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

10.1 Orvosképzés

VIGYÁZAT: Implantációs vagy reintervenciós eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

VIGYÁZAT: A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponenseket kizárólag a vaszkuláris intervenciós technikákra, valamint a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponenseket alkalmazó orvosok számára ajánlott jártassági/tudásbeli követelményeket az alábbiakban körvonalazzuk:

A betegek kiválasztása:

- Az abdominális aorta aneurysmák (AAA) természetrajzának és az AAA-korrekcióhoz kapcsolódó társbetegségeknek az ismerete.
- A radiográfiás felvételek értékelésének, az eszközök kiválasztásának, tervezésének és méretezésének ismerete.

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely együttes tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében:

- Femoralis érpreparálás, arteriotomia és korrekció
- Perkután hozzáférési és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfiás felvételek értékelése
- Embolisatio
- Angioplastica
- Endovaszkuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfiás kontrasztanyag helyes használata
- Sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges utánkövetési módozatok alapos ismerete

10.2 Használat előtti szemle

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 Cook-hoz. Használat előtt az eszköz és az orvos által az adott beteg számára felírt megrendelés összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a beteg számára a megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.

10.3 Szükséges anyagok

- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Steril gézlapok

10.4 Ajánlott anyagok

A következő termékek használata ajánlott. E termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű extramerev vezetődrót, 260 cm; például:
  - Cook Amplatz ultramerev vezetődrótok (AUS2)
  - Cook Lunderquist extramerev vezetődrótok (LES)
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődrót; például:
  - Cook 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótok
  - Cook Nimble™ vezetődrótok
- Formázóballonok; például:
  - Cook Coda ballonkatéter
- Felvezető készletek; például:
  - Cook Check-Flo® bevezetőkészletek
  - Cook extranagy méretű Check-Flo bevezetőkészletek
  - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterális bevezetők
- Metrikus katéter; például:
  - Cook Aurous® centiméter-beosztású méretezőkatéterek
- Angiográfiás katéterek sugárfogó csúccsal; például:
  - Cook angiográfiás katéterek Beacon® csúccsal
  - Cook Royal Flush katéterek Beacon csúccsal
- Punkciós tűk; például:
  - Cook punkciós tűk az anterior érfal átszúrásához
- Endovaszkuláris dilatátorok; például:
  - Cook endovascularis dilatátorkészletek

10.5 Az eszközátmérő méretezési irányelvei

Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell megválasztani, **nem** a lumen átmérője alapján. Az átmérő alul- vagy felülméretezése tökéletlen tapadást vagy akadályozott áramlást okozhat.

10.5.1 táblázat Méretezési útmutató a fő grafttörzs toldalékának átmérőjéhez*

Tervezett aortikus érátmérő[1,2] (mm)	Fő grafttörzstoldalék átmérője[3] (mm)	Fő grafttörzstoldalék hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[1]**Maximális átmérő a proximális rögzítési hely mentén.**

[2]**Az aorta átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.**

[3]**Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.**

***Valamennyi méret nominális.**

10.5.2 táblázat Méretezési útmutató a Flex iliacaszárgraft átmérőjéhez*

Iliacaér tervezett átmérője[1,2] (mm)	Iliacaszár átmérője[3] (mm)	Iliacaszár munkahossza[4] (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Maximális átmérő a disztális rögzítési hely mentén.
[2]Az iliaca átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm értékre.
[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
[4]Teljes szárhossz = munkahossz + 22 mm összekapcsoló sztent.
*Valamennyi méret nominális.

10.5.3 táblázat A Spiral-Z AAA iliacaszárgraftok méretezési útmutatója*

Iliacaér tervezett átmérője[1,2] (mm)	Iliacaér tervezett átmérője[3] (mm)	Iliacaszár munkahossza[4] (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximális átmérő a proximális rögzítési hely mentén.
[2]Az iliaca átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.
[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
[4]Teljes szárhossz = munkahossz + 22 mm összekapcsoló sztent.
*Valamennyi méret nominális.

10.5.4 táblázat Méretezési útmutató az iliacaszár toldalékának átmérőjéhez*

Iliacaér tervezett átmérője[1,2] (mm)	Iliacaszár-toldalék átmérője[3] (mm)	Iliacaszár-toldalék hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Maximális átmérő a disztális rögzítési hely mentén.
[2]Az iliaca átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm értékre.
[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
*Valamennyi méret nominális.

10.5.5 táblázat Méretezési útmutató a konverter graft átmérőjéhez*

Fő grafttörzs átmérője (mm)	Konverter átmérője[1] (mm)	Konverter hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
*Valamennyi méret nominális.

10.5.6 táblázat Méretezési útmutató a Zenith iliacadugó-graft átmérőjéhez*

Iliacaér tervezett átmérője[1,2] (mm)	Iliacadugó átmérője[3] (mm)	Iliacadugó hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Maximális átmérő a disztális rögzítési hely mentén.
[2]Az iliaca átmérőjének értékét kerekítse a legközelebbi mm értékre.
[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
*Valamennyi méret nominális.

11 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Anatómiai követelmények

- Az iliofemoralis 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 grafttörzs toldalékának alkalmazásához a proximális aortanyak hossza legalább 15 mm, átmérője pedig külső faltól külső falig mérve 18–32 mm legyen. Az arteria iliaca disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb, átmérője pedig (külső faltól külső falig mérve) 7,5–20 mm legyen.

A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek használata előtt tekintse át a *Javasolt használati utasítás* jelen füzetét. A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségesek. Ezen utasítások célja az, hogy segítsék és irányítsák az orvost, és nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhasználással kapcsolatos általános információk

- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Az endovaszkuláris sztentgraftbeültetés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérveszteség következhet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transzfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetelek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzéscsillapító szelepből történő vérveszteséget az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és azután. Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérvesztesség túlzott mértékű, akkor mérlegelje egy feltöltetlen formázóballon vagy egy bevezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

Implantáció előtti meghatározó elemek

Az implantációt megelőző tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz került-e kiválasztásra. A meghatározó elemek többek között a következők:

1. Arteria femoralis kiválasztása a bejuttatórendszer felvezetéséhez.
2. Az aortanyak, az aneurysma és az arteria iliacák által bezárt szögek.
3. Fő grafttörzstoldalék alkalmazása esetén az aorta-nyak minősége.
4. Az infrarenalis aortanyak és a disztális arteria iliacák átmérője.
5. Fő grafttörzstoldalék alkalmazása esetén a renális artériák és a korábban beültetett bifurcatiós graft bifurcatiója közötti távolság.
6. A korábban beültetett bifurcatiós graft bifurcatiója és az arteria iliaca internák illetve a rögzítési hely(ek) közötti távolság.
7. Az arteria iliacákba kiterjedő aneurysmák esetében a megfelelő graft/artéria kapcsolódási pont kiválasztása különösen gondos mérlegelést igényel.
8. Az érelmeszesedés mértéke.

A beteg előkészítése

Ha a Zenith AAA kiegészítő komponenseket másodlagos eljárás részeként használja:

1. Az anaesthesiát, az anticoagulatiót és az életjelek monitorozását végezze a kórházi előírások szerint.
2. A beteget úgy helyezze el a leképező asztalon, hogy az aortaívtől a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan látható legyen.
3. A kiválasztott arteria femoralis communist standard sebészeti technikával preparálja ki. Ha az eljárás részeként femoro-femoralis crossover bypassra lesz szükség, akkor mindkét arteria femoralist ki kell preparálni.
4. Biztosítsa a kiválasztott femorális ér megfelelő proximális és disztális vaszkuláris kontrollját.

MEGJEGYZÉS: A Zenith AAA kiegészítő komponenseket a felvezetésre kiválasztott oldalon kipreparált arteria femoralis communison keresztüli felvezetésre tervezték. Az implantátum helyén angiográfia a kontralaterális oldalról akár sebészeti feltárással, akár perkután megközelítéssel bejuttatott egyenes angiográfiás katéter segítségével is elvégezhető.

5. 18UT (ultravékony) méretű vagy 19UT (ultravékony) méretű artériás tűvel, a standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a megfelelő femoralis arteria communisokon. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
   - Vezetődrótok – standard 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérő, 145 cm hossz, J-csúcs vagy Bentson vezetődrót
   - Megfelelő méretű hüvelyek (pl. 6 vagy 8 Fr)
   - Öblítőkatéter (gyakran sugárfogó méretezőkatéter – pl. centiméteres méretezőkatéter vagy egyenes öblítőkatéter)
6. Végezzen angiográfiát a renális artériák szintjének, a korábban beültetett bifurcatiós graft bifurcatiójának és az iliacák bifurcatiójának azonosítására.

MEGJEGYZÉS: Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szögmeghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.

11.1 A kiegészítő komponensek felhasználásával kapcsolatos általános információk

Az eszköz méretezésének vagy elhelyezésének pontatlanságai, a beteg anatómiájának változásai vagy rendellenességei, vagy az eljárás során jelentkező komplikációk miatt további endovaszkuláris graftok, toldalékok, iliacadugók vagy konverterek elhelyezése válhat szükségessé. A felhelyezett eszköz milyenségétől függetlenül az alapvető eljárás(ok) hasonlóak a Zenith AAA sztentgraftoknál végzendő műveletekhez. A vezetődrótos hozzáférés fenntartása nélkülözhetetlen.

A Zenith AAA kiegészítő komponensek használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilisek.

Ha szükségessé válik a vérzéscsillapítás fokozása, egy fel nem töltött formázóballont, vagy egy felvezetőrendszer dilatátort lehet elhelyezni a vérzéscsillapító szelepen belül.

11.2 Fő grafttörzs toldalékai

A fő grafttörzs toldalékai **(2. ábra)** az *in situ* endovaszkuláris graft proximális törzsének meghosszabbítására szolgálnak.

A fő grafttörzs toldalékának előkészítése és öblítése

1. Távolítsa el a szürke kónuszú, szállításhoz szolgáló mandrint (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcs védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(7. ábra)** Emelje fel a rendszer disztális csúcsát, és fecskendezzen öblítőfolyadékot az elzárócsapon át a vérzéscsillapító szelepre mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. **(8. ábra)** Folytassa az öblítést és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(9. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávozását.

3. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és telepítése

1. Cserélje a J-csúcsú vezetődrótot merev vezetődrótra (LES), amely 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszú, és tolja előre a katéteren át a mellkasi aortába. Távolítsa el az öblítőkatétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
2. A kontralaterális arteria femorálison keresztül vezessen fel angiográfiás katétert és helyezze el a szükséges beültetési hely magasságában.
3. A fő grafttörzs toldalékának bejuttatórendszerét vezesse be az arteria femoralis ipsilateralisba.

VIGYÁZAT: A fő grafttörzstoldalék bejuttatórendszere nem vezethető fel a fő grafttörzs vagy az iliacaszár bevezetőhüvelyén át.

4. Lassan tolja előre addig, amíg a fő grafttörzs toldaléka a szükséges beavatkozás helyére nem ér. **(10. ábra)**
5. A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenállóképesség biztosítása érdekében ellenőrizze a fő grafttörzstoldalék helyzetét.
6. Angiográfiával ellenőrizze az eszköz elhelyezését annak biztosítása érdekében, hogy a renális artériák átjárhatóak maradtak és az elhelyezés megfelelő.

VIGYÁZAT: A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és telepítése során ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el a fő grafttörzset.

MEGJEGYZÉS: Győződjék meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva. **(11. ábra)**

7. A hüvely visszahúzása közben a markoló segítségével stabilizálja a szürke pozicionálót. **(12.** és **13. ábra)** Folytassa az eszköz telepítését addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkan. **(14. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.
8. Távolítsa el a biztosítózárat az elsütődrótos kioldószerkezetből. Az elsütődrótos kioldószerkezet markolatról történő lecsúsztatásával, majd a belső kanül fölött lévő nyílásán keresztül történő kihúzásával húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot. **(15. ábra)**
9. A bevezető elkeskenyedő csúcsát húzza vissza a fő grafttörzs toldalékán és annak bejuttatórendszerén keresztül úgy, hogy közben megtartja a vezetődrót helyzetét. Győződjék meg arról, hogy a bejuttatórendszer visszahúzása során a fő grafttörzstoldalék és az endovaszkuláris graft nem mozdult el.
10. Az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig elfordítva zárja el a fő grafttörzstoldalék bevezetőhüvelyén található Captor vérzéscsillapító szelepet. **(16. ábra)**
11. Újra ellenőrizze a vezetődrót helyzetét. A hüvelyt és a vezetődrótot hagyja a helyén.

A formázóballon bejuttatása a fő grafttörzstoldalékba

MEGJEGYZÉS: Az ajánlott termékek (melyek felsorolását lásd a 68. oldalon) használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

1. A formázóballont a következőképpen készítse elő:
   - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
   - Teljesen légmentesítse a ballont.
2. A formázóballon bevezetésének előkészítésekor az óramutató járásával ellenkező irányba történő elfordítással nyissa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet.
3. A formázóballont tolja előre a vezetődrót fölött és a fő grafttörzstoldalék felvezetőrendszerének vérzéscsillapító szelepén át a fő grafttörzstoldalék szintjére.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltse fel a graft területén kívüli érszakaszban.

4. Az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva óvatos nyomással szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballon körül.
5. A gyártó előírásának megfelelően felhígított kontrasztanyaggal töltse fel a formázóballont a fő grafttörzstoldaléknak először a legproximálisabb, majd a legdisztálisabb szegmensében. **(17. ábra)**

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

VIGYÁZAT: A formázóballon újrapozicionálása előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitva kell lennie.

6. Teljesen eressze le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfiás katétert és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.
7. Ha nincs szükség további endovaszkuláris műveletekre, távolítson el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

11.3 Iliacaszárak és iliacaszár toldalékok

Az iliacaszár toldalékok **(4. ábra)** a disztális iliacaszárak meghosszabbítására és/vagy *in situ* endovaszkuláris graft áthidalására szolgálnak. Ha iliacaszár-toldalék nem áll rendelkezésre, iliacaszár **(3. ábra)** alkalmazható. Az iliacaszár/iliacaszár-toldalék elsődleges korrekció során való felhasználásakor az iliacaszár/iliacaszár-toldalék bejuttatórendszere egy már behelyezett, *in situ* 18, 20 vagy 22 Fr-es felvezetőrendszeren át juttatható be.

Az iliacaszár-toldalék előkészítése és öblítése

1. Távolítsa el a szürke kónuszú, szállításhoz szolgáló mandrint (a belső kanülből) és a dilatátor csúcsának védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep mögül. **(18. ábra)** Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli öblítőhoronyból. **(8. ábra)** Folytassa az öblítést és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(9. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávozását.

3. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

Az iliacaszár-toldalék felhelyezése és telepítése

1. Cserélje a J-csúcsú vezetődrótot merev vezetődrótra (LES), amely 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszú, és tolja előre a katéteren át a mellkasi aortába. Távolítsa el az öblítőkatétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
2. Az iliacaszár-toldalék bejuttatórendszerét vezesse fel az artériába.

MEGJEGYZÉS: Ha a Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft fő grafttörzse bejuttatórendszerét az iliacaszár toldalékának felvezetésére használja, győződjék meg arról, hogy a Captor vérzéscsillapító szelep az iliacaszár toldalékának felvezetése és telepítése előtt nyitott állásba van fordítva.

3. Lassan tolja előre addig, amíg az iliacaszár-toldalék a szükséges beavatkozás helyére nem ér. **(19. ábra)** Győződjék meg arról, hogy az elhelyezés megfelelő. A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenállóképesség biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy megfelelő-e a sztentgrafttal való átfedés.
4. Az arteria illiaca internák átjárhatóságának megőrzése érdekében angiográfiával ellenőrizze az eszköz elhelyezését.

MEGJEGYZÉS: Győződjék meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva. **(11. ábra)**

5. A hüvely visszahúzása közben a markoló segítségével stabilizálja a szürke pozicionálót. **(12.** és **20. ábra)**
6. Folytassa az eszköz telepítését addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkan. **(21. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.
7. A bevezető elkeskenyedő hegyét húzza vissza az iliacaszár-toldalékon és annak bejuttatórendszerén keresztül, közben megtartva a vezetődrót helyzetét. Ügyeljen arra, hogy a bejuttatórendszer visszahúzása során az endovaszkuláris graft ne mozduljon el.

A formázóballon bevezetése az iliacaszár toldalékba

MEGJEGYZÉS: Az ajánlott termékek (melyek felsorolását lásd a 68. oldalon) használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

1. A formázóballont a következőképpen készítse elő:
   - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
   - Teljesen légmentesítse a ballont.
2. A formázóballon bevezetésének előkészítésekor az óramutató járásával ellenkező irányba történő elfordítással nyissa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet.
3. A formázóballont tolja előre a vezetődrót fölött és a vérzéscsillapító szelepen át az iliacaszár-toldalék legproximálisabb szegmenséhez.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltse fel a graft területén kívüli érszakaszban.

4. Az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva óvatos nyomással szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballon körül.
5. A gyártó előírásának megfelelően felhígított kontrasztanyaggal töltse fel a formázóballont az iliacaszár-toldaléknak először a legproximálisabb, majd a legdisztálisabb szegmensében. **(22. ábra)**

VIGYÁZAT: A formázóballon újrapozicionálása előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitva kell lennie.

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

6. Teljesen eressze le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfiás katétert és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.
7. Ha nincs szükség további endovaszkuláris műveletekre, távolítson el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

11.4 Konverter

A konverterek szükség esetén a bifurcatiós graft aorto-uni-iliacalis grafttá való alakítására használhatók (pl. III. típusú endoleak, a graftág elzáródása, vagy nem hozzáférhető kontralaterális ág kanülálása esetén). **(5. ábra)**

A konverter előkészítése és öblítése

1. Távolítsa el a szürke kónuszú, szállításhoz szolgáló mandrint (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcs védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(18. ábra)** Emelje fel a rendszer disztális csúcsát, és fecskendezzen öblítőfolyadékot az elzárócsapon át a vérzéscsillapító szelepre mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. **(8. ábra)** Folytassa az öblítést és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(9. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávozását.

3. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

A konverter elhelyezése és telepítése

1. Cserélje a J-csúcsú vezetődrótot merev vezetődrótra (LES), amely 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszú, és tolja előre a katéteren át a mellkasi aortába. Távolítsa el az öblítőkatétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
2. A konverter bejuttatórendszerét vezesse be az artériába.

VIGYÁZAT: A konverter bejuttatórendszere nem vezethető fel a fő grafttörzs vagy az iliacaszár bevezetőhüvelyén keresztül.

3. Lassan tolja előre addig, amíg a konverter a szükséges beavatkozás helyére nem ér. **(23. ábra)** A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenállóképesség biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy megfelelő-e a sztentgrafttal való átfedés. A két proximális sztentet a fő grafttörzsben, a két disztális sztentet pedig az ipsilateralis szárban kell elhelyezni.

MEGJEGYZÉS: Győződjék meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva.

4. A hüvely visszahúzása közben a markoló segítségével stabilizálja a szürke pozicionálót. **(12.** és **24. ábra)**
5. Folytassa az eszköz telepítését addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkan. **(25. ábra)**
6. A bevezető elkeskenyedő csúcsát 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.

A formázóballon bejuttatása a konverterbe

MEGJEGYZÉS: Az ajánlott termékek (melyek felsorolását lásd a 68. oldalon) használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

1. A formázóballont a következőképpen készítse elő:
   - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
   - Teljesen légmentesítse a ballont.
2. A formázóballon bevezetésének előkészítésekor az óramutató járásával ellenkező irányba történő elfordítással nyissa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet.
3. A formázóballont tolja előre a vezetődrót fölött és a vérzéscsillapító szelepen át a konverter legproximálisabb szegmenséhez.
4. Óvatos nyomással, az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballon körül.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltse fel a graft területén kívüli érszakaszban.

5. A gyártó előírásának megfelelően felhígított kontrasztanyaggal töltse fel a formázóballont a konverternek először a legproximálisabb, majd a legdisztálisabb szegmensében. **(26. ábra)**

VIGYÁZAT: A formázóballon újrapozicionálása előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitva kell lennie.

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

6. Teljesen eressze le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfiás katétert és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.
7. Ha nincs szükség további endovaszkuláris műveletekre, távolítson el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

11.5 Iliacadugó

Az iliacadugó **(6. ábra)** valamelyik arteria iliaca elzárására szolgál, tipikusan a femoro-femorális crossover eljárással kapcsolatosan.

Az iliacadugó előkészítése és öblítése

1. Távolítsa el a szürke kónuszú, szállításhoz szolgáló mandrint (a belső kanülből). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep mögül. **(27. ábra)** Emelje meg a rendszer disztális csúcsát és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a dilatátor csúcsból. **(28. ábra)** Folytassa az öblítést és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(29. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávozását.

3. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

Az iliacadugó felhelyezése

1. Végezzen angiográfiát az iliacadugó megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére (az aorta bifurcatiója alatt és az arteria iliacák bifurcatiója fölött).
2. Cserélje a J-csúcsú vezetődrótot merev vezetődrótra (LES), amely 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, legalább 145 cm hosszú, és tolja előre a katéteren át az aorta bifurcatiója fölé, gondosan ügyelve arra, hogy el ne mozdítsa a korábban beültetett grafto(ka)t.
3. A bejuttatórendszert a vezetődrót fölött vezesse be az arteria femorálisba. **(30. ábra)**
4. Továbbítsa a bejuttatórendszert a tervezett helyzetbe a közös csípőverőérben.
5. Angiográfiával ellenőrizze az iliacadugónak az arteria ilica internához viszonyított helyzetét.

VIGYÁZAT: A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

MEGJEGYZÉS: Az iliacadugó a szürke pozicionálóhoz van rögzítve, ami lehetővé teszi az iliacadugó éren belüli helyzetének módosítását.

Az iliacadugó telepítése

MEGJEGYZÉS: Győződjék meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva.

1. Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az arteria iliacában. A hüvely visszahúzásával telepítse az iliacadugót, közben a markolóval stabilizálva a bejuttatórendszer szürke pozicionálóját. Húzza vissza a hüvelyt addig, amíg az iliacadugó elő nem bukkan. **(31.** és **32. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.
2. Távolítsa el a biztosítózárat az elsütődrótos kioldószerkezetből. Az elsütődrótos kioldószerkezet markolatról történő lecsúsztatásával, majd a belső kanül fölött lévő nyílásán keresztül történő kihúzásával húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot. **(33. ábra)**
3. Angiográfiával ellenőrizze az iliacadugónak az arteria ilica internához viszonyított pozícióját.
4. A szürke pozicionáló pozíciójának megtartása mellett húzza vissza a vezetődrótot. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót visszahúzása során az endovaszkuláris graft ne mozduljon el.
5. Lassan húzza vissza a szürke pozicionálót. Ügyeljen arra, hogy a szürke pozicionáló visszahúzása során az endovaszkuláris graft ne mozduljon el.

A formázóballon bevezetése az iliacadugóba

MEGJEGYZÉS: A Zenith AAA iliacadugó bővíthető hossza 30 mm. Annak elkerülésére, hogy a formázóballon a dugó disztális szélén kívül feltöltődhessen, a ballonnak el kell férnie a dugó bővíthető hosszán belül.

1. A formázóballont a következőképpen készítse elő:
   - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
   - Teljesen légmentesítse a ballont.
2. A formázóballon behelyezésének előkészítéseként az óramutató járásával ellenkező irányba elforgatva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet.
3. Újra vezesse be a J-csúcsú vezetődrótot. Tolja előre a vezetődrótot addig, amíg az iliacadugón belül meg nem hajlik. A formázóballont tolja előre a vezetődrót fölött, a vérzéscsillapító szelepen keresztül az iliacadugóba.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltse fel a graft területén kívüli érszakaszban.

4. Az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva óvatos nyomással szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballon körül.
5. A gyártó előírásának megfelelően felhígított kontrasztanyaggal töltse fel a formázóballont az iliacadugó belsejében. **(34. ábra)**

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

VIGYÁZAT: A formázóballon újrapozicionálása előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitva kell lennie.

6. Teljesen eressze le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfiás katétert és készítsen angiogramokat a megfelelő arteria iliaca communis helyes elzárásának ellenőrzésére.

Femoro-femoralis crossover bypass

Standard sebészeti módszerekkel végezzen femoro-femoralis crossover bypasst a kontralaterális végtag revaszkularisatiójára. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

12 LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

A leképezési irányelvekkel és a posztoperatív utánkövetéssel kapcsolatos információt lásd a Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft használati utasításában. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

12.1 Általános információ

- **Mindeddig nem lett megállapítva, hogyan töltik be szerepüket hosszú távon azok az endovaszkuláris graftok, melyeken másodlagos endovaszkuláris beavatkozást végeztek további komponensek felhasználásával. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen 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 tágulása, 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 betegeknek el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaszkuláris kezelése tartós biztonságossága és hatékonysága biztosításának kritikus részét képezi.
- Az orvosnak egyéni alapon kell a betegeket értékelnie és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. A betegek utánkövetésének minimális követelményét (amely a Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft használati utasításában van leírva) még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibbadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utánkövetésben kell részesíteni.
- Az évenkénti, leképező vizsgálatokkal egybekötött utánkövetés alkalmával hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül is. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasi röntgenfelvétel, kontrasztanyag nélküli CT és duplex ultrahangvizsgálat alkalmazható.
- A kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálat kombinációja információt ad az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakről, az átjárhatóságról, a kanyargósságról, a progresszív betegségről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.
- A hasi röntgenfelvételek az eszköz épségéről (pl. a komponensek szétválása, sztent törése) adnak információt.
- A duplex ultrahangvizsgálat információt nyújthat az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakről, az átjárhatóságról, a kanyargósságról és a progresszív betegségről. Ebben az esetben kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálat végzendő az ultrahangvizsgálattal együttes értékelésre. Az ultrahang a CT-hez képest kevésbé megbízható és kevésbé érzékeny diagnosztikai módszer lehet.
- A leképezéssel történő utánkövetés Zenith AAA sztentgraftot kapott betegekre vonatkozó minimális követelménye a Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft használati utasításában van leírva, amely a www.cookmedical.com weboldalon található. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

12.2 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

A Zenith AAA kiegészítő komponensek MRI biztonságossága és kompatibilitása a Zenith AAA endovaszkuláris graft MRI biztonságosságán és kompatibilitásán alapul, amely ugyanolyan fémből készült sztentekből áll.

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith AAA endovaszkuláris graft MR-kondicionálís. Ilyen endovaszkuláris grafttal rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

Sztatikus mágneses tér

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensének maximuma: 720 gauss/cm

A nem klinikai értékelés 3 tesla MR-rendszerrel (General Electric Excite), a sztatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (vagyis a szkenner borításán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhető pozícióban) elhelyezett gaussmérővel végrehajtott mérés tanúsága szerint maximálisan 720 gauss/cm értékű mágneses térgradiens mellett lett elvégezve.

MRI-vel kapcsolatos melegedés

1,5 tesla rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2,0 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

A nem klinikai tesztelés során a Zenith AAA endovaszkuláris graft legfeljebb 1,4 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott az MR-rendszerre megadott 2,8 W/kg-os egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkennelés során egy 1,5 tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4, Syngo MR 2002B DHHS verziójú szoftverrel rendelkező MR-szkennerben. A maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2,8 W/kg volt, ami 1,5 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

3,0 tesla rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2,0 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

Nem klinikai tesztelés során a Zenith AAA endovaszkuláris graft legfeljebb 1,9 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 3,0 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkennelés során, egy 3,0 tesla Excite, GE Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező MR-szkennerben. A maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 3,0 W/kg volt, ami 2,8 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

Képműtermék

A leképezési műtermék az eszközt tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed, és az eszköz kb. 20 cm-es körzetében elhomályosítja a közvetlenül szomszédos anatómiai szerkezetek képét, valamint az egész eszköznek és annak lumenének képét, amikor nem klinikai tesztelés során a szkennelés a következő feltételek mellett történik: Gyors spinechó 3,0 tesla Excite, GE Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező, rádiófrekvenciás testtekerccsel felszerelt MR-rendszerben.

A leképezési műtermék az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolság növekedésével minden szkennernél megszűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról leképezési műtermék nélküli MR-felvételt lehet készíteni. Leképezési műtermék a hasi régió és a felső végtagok felvételeiben jelenhet meg, az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolságtól függően.

Tizenhét olyan betegről áll rendelkezésre klinikai információ, akiken sztentgraft-beültetés után MRI-vizsgálatokat végeztek. Egyik betegnél sem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát. Emellett szerte a világon eddig jóval több mint 100 000 Zenith AAA endovaszkuláris graftot ültettek be, amelyeknél nem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát.

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál 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
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható) Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

12.3 További felügyelet és kezelés

További felügyelet és lehetséges kezelés ajánlott a következő állapotokban:

- Aneurysma I. típusú endoleakkel
- Aneurysma III. típusú endoleakkel
- Az aneurysma tágulása (a maximális átmérő ≥ 5 mm-rel való növekedése) (függetlenül az endoleak státuszától)
- Migráció
- Nem megfelelő tapadási hossz

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 endograft elhelyezése után további intervenciók, közöttük katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is szükségesek lehetnek.

13 A BETEGEK NYOMON KÖVETÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Ezen a Használati utasításon kívül a saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek csomagjában egy eszköz-nyomonkövetési űrlap is található, amelyet a kórházi személyzet köteles kitölteni és a Cook-nak továbbítani annak érdekében, hogy minden olyan beteg, aki Zenith AAA kiegészítő komponenst kap, nyomonkövethető legyen (az Egyesült Államok szövetségi szabályozásának megfelelően).

ITALIANO

COMPONENTI AUSILIARI DELL'ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH® CON SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRAK™

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 - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ATTENZIONE - L'intero contenuto della confezione esterna (compreso il sistema di introduzione e le endoprotesi) viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Per la linea di prodotti Zenith sono disponibili cinque pubblicazioni pertinenti, contenenti le istruzioni per l'uso consigliate. Questo documento descrive le istruzioni consigliate per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith (estensione del corpo principale, branca iliaca, estensione della branca iliaca, convertitore e dispositivo di occlusione iliaca). Per ottenere informazioni sugli altri componenti Zenith, consultare le pubblicazioni con le istruzioni per l'uso consigliate relative ai seguenti prodotti:

- endoprotesi addominale Zenith (corpo principale, branche iliache, estensione della branca iliaca, estensione del corpo principale, convertitore e dispositivo di occlusione dell'endoprotesi addominale Zenith);
- endoprotesi addominale Zenith Flex® (corpo principale e branche iliache per l'endoprotesi addominale Zenith Flex);
- endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu® (configurazioni dell'estensione del corpo principale e convertitore);
- catetere a palloncino Coda®; e
- branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith® Spiral-Z™.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith

I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith includono le estensioni del corpo principale, le branche iliache, le estensioni delle branche iliache, i convertitori e i dispositivi di occlusione iliaca. **(Fig. 1)** Questi componenti sono realizzati con gli stessi materiali dei moduli principali dell'endoprotesi. Tutti i moduli dell'endoprotesi sono realizzati in tessuto in poliestere a tutto spessore fissato a stent autoespandibili in acciaio inossidabile Cook-Z® con suture in poliestere intrecciato e monofilamento in polipropilene. Gli stent coprono l'intera lunghezza dei moduli per garantirne la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume dell'endoprotesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent Cook-Z fissano adeguatamente l'endoprotesi alla parete dell'arteria creando il necessario grado di adesione. Le estensioni del corpo aortico principale, le branche iliache e le estensioni delle branche iliache possono essere usate per allungare le rispettive sezioni dell'endoprotesi addominale. I convertitori e i dispositivi di occlusione iliaca possono essere usati, se necessario, per convertire un'endoprotesi biforcata in un'endoprotesi aorto-uniliaca (come, ad esempio, nei casi di endoleak di tipo III, di occlusione di un'estremità o di impossibilità di incannulamento dell'estremità controlaterale).

Tutti i componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith sono dotati di una guaina di introduzione Flexor resistente agli attorcigliamenti, con rivestimento idrofilo. Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina. Queste caratteristiche sono entrambe previste per agevolare l'avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

1.2 Sistema di inserimento dell'estensione del corpo principale

Per le estensioni del corpo principale vengono usati sistemi di introduzione Z-Trak da 18 e 20 French. **(Fig. 2)** Il sistema di introduzione delle estensioni del corpo principale è dotato di un solo meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. I fili di sicurezza fissano la protesi endovascolare all'interno del sistema di inserimento fino al rilascio ad opera del medico. A differenza del sistema di inserimento del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith, la punta del dilatatore non è dotata di calotta superiore poiché l'estensione del corpo principale non include uno stent soprarenale non rivestito e munito di uncini di ancoraggio. Il rilascio dell'estensione del corpo principale avviene mediante il ritiro della guaina e la rimozione del filo di sicurezza.

1.3 Sistema di inserimento della branca iliaca

Le branche iliache dell'endoprotesi addominale Zenith vengono fornite precaricate all'interno del sistema di introduzione Z-Trak. **(Fig. 3)** Questo sistema di inserimento è progettato per la massima facilità d'uso con una minima preparazione. Il sistema di inserimento delle branche iliache utilizza un sistema di introduzione Z-Trak da 14 o 16 French. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 pollici (0,89 mm). Il rilascio avviene mediante il ritiro della guaina.

1.4 Sistema di inserimento dell'estensione della branca iliaca

Le estensioni delle branche iliache vengono posizionate e rilasciate mediante un sistema di introduzione Z-Trak da 14 o 16 French, simile a quello usato per le branche iliache dell'endoprotesi addominale Zenith. **(Fig. 4)** Questi sistemi di inserimento non sono dotati di meccanismo di rilascio a filo di sicurezza né di gruppo della calotta superiore. Il rilascio avviene mediante il ritiro della guaina.

1.5 Sistema di inserimento del convertitore

Per i convertitori viene usato un sistema di introduzione Z-Trak da 18 o 20 French. **(Fig. 5)** Il sistema di introduzione del convertitore non è dotato di meccanismo di rilascio a filo di sicurezza né di gruppo della calotta superiore. Il rilascio del convertitore avviene mediante il ritiro della guaina.

1.6 Sistema di inserimento del dispositivo di occlusione iliaca

I dispositivi di occlusione iliaca sono precaricati all'interno di sistemi di introduzione Z-Trak da 14 e 16 French. **(Fig. 6)** Il sistema di inserimento del dispositivo di occlusione iliaca è dotato di un solo meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. Il rilascio del dispositivo di occlusione iliaca avviene mediante il ritiro della guaina e la rimozione del filo di sicurezza.

2 INDICAZIONI PER L'USO

I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak sono indicati per l'uso con l'endoprotesi addominale Zenith nel corso di procedure iniziali o secondarie in pazienti con adeguato accesso iliofemorale, compatibile con i sistemi di introduzione richiesti.

3 CONTROINDICAZIONI

L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith è controindicato:

- pazienti con sensibilità o allergie note ad acciaio inossidabile, poliestere, materiale per saldatura (stagno, argento), nitinolo, oro o polipropilene.
- 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 dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak devono essere usati esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati all'esecuzione di procedure interventistiche vascolari (chirurgiche e di cateterismo) e all'uso dei presenti dispositivi. I termini specifici della formazione del personale medico sono elencati nella **Sezione 10.1, Programma di formazione per il medico**.
- Ulteriori interventi endovascolari o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare vanno presi in considerazione per i pazienti con aumento delle dimensioni dell'aneurisma, riduzione inaccettabile della lunghezza del sito di fissazione (area di sovrapposizione tra vaso e componente dell'endoprotesi) e/o endoleak. Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente possono portare alla rottura dell'aneurisma.
- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'estremità dell'endoprotesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondari.
- I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith non sono stati valutati per l'uso con endoprotesi diverse dalle protesi addominali a stent Zenith.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- L'uso dell'estensione del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith è indicato per il trattamento di colletti aortici di diametro non inferiore a 18 mm e non superiore a 32 mm. L'uso dell'estensione del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith è indicato per il trattamento di colletti aortici prossimali (distali rispetto all'arteria renale più bassa) lunghi almeno 15 mm. È necessario un sito di fissazione distale nell'arteria iliaca di lunghezza superiore a 10 mm e diametro compreso tra 7,5 - 20 mm (misurato da parete esterna a parete esterna). Queste indicazioni dimensionali sono di importanza cruciale per il successo della riparazione endovascolare.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso iliaco o femorale.
- I fattori anatomici chiave 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'aneurisma dell'aorta addominale o >45 gradi per il colletto soprarenale in relazione al colletto infrarenale più vicino); un colletto aortico prossimale corto (<15 mm); una forma a imbuto capovolto (con un aumento del diametro superiore al 10% lungo 15 mm di colletto aortico prossimale); un sito di fissazione distale corto (<10 mm); trombo circonferenziale e/o calcificazione a livello dei siti di impianto nell'arteria, specificamente in corrispondenza del punto d'incontro 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 aderenza e fissazione. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere la fissazione e l'aderenza dell'endoprotesi ai siti di fissazione. I colletti che evidenziano queste importanti caratteristiche anatomiche possono causare con maggiore probabilità la migrazione dell'endoprotesi.
- 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) 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 14-20 French. I vasi notevolmente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'impianto dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale e/o aumentare il rischio di embolizzazione. In alcuni pazienti, per ottenere l'esito desiderato può rendersi necessario l'impiego di una tecnica a condotto vascolare.
- Prima di selezionare un'estensione del corpo principale, è necessario valutare le dimensioni dell'endoprotesi addominale Zenith preesistente.
  - L'impiego di un'estensione del corpo principale lunga 58 mm deve essere preso in considerazione esclusivamente quando la distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione dell'endoprotesi preesistente è >65 mm nel caso dei corpi principali TFB (endoprotesi addominale Zenith) e >73 mm nel caso dei corpi principali TFFB (endoprotesi addominale Zenith Flex). Il mancato utilizzo del dispositivo secondo questi parametri può fare aumentare il rischio di occlusione accidentale delle arterie renali.
  - L'impiego di un'estensione del corpo principale lunga 73 mm deve essere preso in considerazione esclusivamente quando la distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione dell'endoprotesi preesistente è >86 mm nel caso dei corpi principali TFFB (endoprotesi addominale Zenith Flex). Il mancato utilizzo del dispositivo secondo questi parametri può fare aumentare il rischio di occlusione accidentale delle arterie renali.
- L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak non è consigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio. 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 dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak non è consigliato nei pazienti di peso e/o corporatura superiori ai 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. I pazienti affetti da coagulopatie non correggibili possono anche presentare un aumentato rischio di endoleak di tipo II o di complicanze emorragiche.
- La sicurezza e l'efficacia dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak non sono state valutate 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
  - infezioni sistemiche attive
  - donne gravide o nel periodo di allattamento
  - pazienti patologicamente obesi
  - pazienti di età inferiore ai 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 lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.

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 l'aderenza adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging pre-procedura di spessori di ricostruzione >3 mm può portare alla selezione di un dispositivo dalle 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 raccomandata per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con i

componenti ausiliari della protesi addominale Zenith. 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 fissazione) dell'estensione del corpo principale. Inoltre, prima di posizionare e rilasciare i componenti della branca iliaca o le estensioni della branca iliaca, l'angiografia deve evidenziare le biforcazioni delle arterie iliache, in modo che le iliache comuni distali siano ben definite bilateralmente rispetto all'origine delle arterie iliache interne.

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.

Lunghezze

Utilizzando la TC, occorre determinare le misure di lunghezza per valutare accuratamente la lunghezza del colletto infrarenale prossimale e per pianificare le dimensioni del corpo principale, delle branche iliache e dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex). Queste ricostruzioni devono essere eseguite in proiezione sagittale, coronale e 3D.

- **La performance a lungo termine delle endoprotesi addominali 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 addominale.** 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 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak non è consigliato nei pazienti che non possono sottoporsi o aderire alle necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie e agli studi d'impianto descritti nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex). Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.
- Dopo l'impianto dell'endoprotesi, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi. Al minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include: 1) lastre radiografiche addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti o frattura degli stent) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso periprotesico, 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

Nel selezionare le dimensioni appropriate del dispositivo, si raccomanda di osservare rigorosamente la guida alla determinazione delle dimensioni idonee contenuta nelle istruzioni per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith **(Tabelle** da **10.5.1** a **10.5.6)**. 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 11, ISTRUZIONI PER L'USO**)

- Per la riuscita del posizionamento dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith e per assicurarne l'apposizione accurata 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 introduzione e il componente ausiliario dell'endoprotesi addominale Zenith.
- 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).
- 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 dell'endoprotesi addominale Zenith 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. Durante lo studio clinico, questo dispositivo non è stato valutato nei pazienti con occlusione di due arterie iliache interne.
- 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 una fissazione inadeguata dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith 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.
- La fissazione inadeguata dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith può accrescere il rischio di migrazione della protesi. 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.
- 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.
- Utilizzare sempre la fluoroscopia come guida per l'inserimento, l'orientamento e l'osservazione di tutti i componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith all'interno del sistema vascolare.
- L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak 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 (ad esempio, tramite un'idratazione adeguata).
- 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.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni di notevole entità possono liberare frammenti di trombo i quali, a loro volta, possono causare embolizzazione distale o rottura dell'aneurisma.
- È necessario operare con cautela per evitare di sposizionare o danneggiare il corpo principale dell'endoprotesi durante il posizionamento e il rilascio dei componenti ausiliari.
- 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.

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.

4.7 Estensione del corpo principale

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.

4.8 Informazioni sulle procedure MRI

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito della risonanza magnetica (MR) dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith sono analoghe alla sicurezza e alla compatibilità in ambito MR dell'endoprotesi addominale Zenith, che contiene stent dello stesso metallo.

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi addominale Zenith può essere sottoposta a MRI in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questa endoprotesi addominale può essere sottoposto a scansione MRI in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico
- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm

Una valutazione non clinica è stata condotta in un sistema MRI a 3 Tesla (General Electric Excite), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile al paziente o a un individuo).

Riscaldamento associato alla MR

Sistemi da 1,5 Tesla
- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (una sequenza di scansione)

In prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,8 W/kg, per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner MRI da 1,5 Tesla (Siemens Medical Magnetom, con software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS). Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo era pari a 2,8 W/kg, il che corrisponde a un valore misurato mediante calorimetria pari a 1,5 W/kg.

Sistemi da 3,0 Tesla
- Campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (una sequenza di scansione)

In prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,9 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, pari a 3,0 W/kg, per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner da 3,0 Tesla (GE Healthcare Excite, con software G3.0-052B). Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo è risultato pari a 3,0 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg.

Artefatti d'immagine

L'artefatto nell'immagine si estende per l'intera area anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, quando sottoposto a scansione in prove non cliniche utilizzando la sequenza Fast Spin-Echo in un sistema MRI da 3,0 Tesla Excite di GE Healthcare, con software G3.0-052B, con bobina a radiofrequenza a corpo intero.

Per tutti gli scanner, l'artefatto nell'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni MRI di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni dell'area addominale e degli arti superiori, in funzione della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

Le informazioni cliniche sono disponibili per diciassette pazienti sottoposti a scansioni MRI dopo impianto di protesi a stent. Non sono stati riferiti eventi negativi o problemi al dispositivo in alcuno di questi pazienti, come conseguenza di una MRI. Inoltre, più di 100.000 endoprotesi addominali Zenith sono state impiantate in tutto il mondo, senza che siano stati riferiti eventi negativi o problemi al dispositivo come conseguenza di una MRI.

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni di MR enunciate nelle presenti Istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. 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 dagli altri Paesi

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 EVENTI NEGATIVI

5.1 Eventi negativi osservati

Per le informazioni relative agli eventi negativi osservati nei pazienti che hanno ricevuto un'endoprotesi addominale Zenith (Flex), alcuni dei quali hanno ricevuto anche dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith, consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex). Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

5.2 Possibili eventi negativi

Gli eventi negativi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, ma non sono limitati a:

- 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'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato del componente, dilatazione incompleta del componente, migrazione del componente, separazione del componente da un altro componente della protesi, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento della protesi, deformazione, erosione, perforazione, flusso peri-protesi, e corrosione
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- occlusione dell'endoprotesi o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo

Tutti gli eventuali eventi negativi (incidenti clinici) correlati ai componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith devono essere tempestivamente segnalati alla Cook. Per notificare un'evenienza di tale natura, contattare telefonicamente il reparto addetto alle relazioni con la clientela al numero +1-812-339-2235 o +1-800-457-4500 (numero verde a orario continuato per chi chiama dagli USA). Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al distributore di zona.

6 RIEPILOGO DEGLI STUDI CLINICI

Per le informazioni relative agli studi clinici svolti sui pazienti che hanno ricevuto un'endoprotesi addominale Zenith (Flex), alcuni dei quali hanno ricevuto anche dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith, consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex). Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

7 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la **Sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**)

7.1 Requisiti per il trattamento

La Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith come descritto nelle **Tabelle** da **10.5.1** a **10.5.6**. Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Prima dell'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith è necessario valutare attentamente per ogni singolo paziente i rischi e i benefici del trattamento. 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, l'insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
- l'idoneità del paziente per la riparazione chirurgica a cielo aperto
- l'idoneità dell'anatomia del paziente per la riparazione endovascolare
- la valutazione del rischio di rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante i componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith
- la capacità del paziente di tollerare l'anestesia totale, regionale o locale
- la dimensione e la morfologia del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso utilizzate e con guaine di introduzione da 14 a 20 French
- per un'estensione del corpo principale, un colletto aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma e:
  - con diametro (da parete esterna a parete esterna) non superiore a 32 mm e non inferiore a 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
- un sito di fissazione distale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna).
- assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe ostacolare il flusso attraverso l'endoprotesi addominale

La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

8 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari dopo la riparazione endovascolare iniziale.

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la continuata sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- **La performance a lungo termine delle endoprotesi addominali 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 addominale.** 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 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL 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 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). Al minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging nonché il rispetto dei requisiti di follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerati 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 informare tutti i pazienti dell'importanza di rivolgersi immediatamente ad un medico se accusano sintomi di occlusione di un'estremità, di ingrossamento o di 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 scoloramento o il raffreddamento della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma si presenta generalmente con: dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, qualsiasi dolore alla schiena, al petto, all'addome o alla regione inguinale, vertigini, svenimento, accelerazione del battito cardiaco 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 esso può correre durante o dopo l'impianto del dispositivo. I rischi correlati alla procedura includono complicanze cardiache, polmonari, neurologiche, intestinali ed emorragiche. I rischi correlati al dispositivo includono occlusione, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma, frattura, la possibile necessità di reintervento e conversione chirurgica a cielo aperto, rottura e decesso (consultare la **Sezione 5, EVENTI NEGATIVI**). Il medico deve compilare la tessera di identificazione del paziente e consegnarla al paziente, 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 l'MRI).

9 CONFEZIONAMENTO

- I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith sono sterilizzati mediante ossido di etilene, precaricati nei rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak e forniti in confezioni con apertura a strappo.
- I dispositivi sono esclusivamente monouso. Non risterilizzarli.
- Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e non danneggiata. 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.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza "USE BY" indicata sulla confezione.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

10 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

10.1 Programma di formazione per il medico

ATTENZIONE - Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe di chirurgia vascolare sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.

ATTENZIONE - I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak devono essere usati esclusivamente da medici e da équipe chirurgiche debitamente addestrati all'esecuzione di procedure interventistiche vascolari e all'uso del presente dispositivo. Qui di seguito sono delineati i requisiti consigliati in merito alle competenze e alle qualifiche dei medici che utilizzano i componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione Z-Trak.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla loro riparazione.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche 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 percutanee
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di 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

10.2 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.

10.3 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

10.4 Materiali consigliati

Si consigliano i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso.

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm. Ad esempio:
  - guide ultra rigide Cook Amplatz (AUS2)
  - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)

- Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm). Ad esempio:
  - guide Cook da 0,035 pollici (0,89 mm)
  - 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 Royal Flush Cook con punta Beacon
- Aghi di accesso. Ad esempio:
  - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola
- Dilatatori endovascolari. Ad esempio:
  - set di dilatatori endovascolari Cook

10.5 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, e **non** in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a una incompleta esclusione dell'aneurisma o alla compromissione del flusso sanguigno.

Tabella 10.5.1 Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione del corpo principale*

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 (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[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 10.5.2 Guida alla determinazione del diametro idoneo della branca iliaca Flex*

Diametro previsto del vaso iliaco[1,2] (mm)	Diametro della branca iliaca[3] (mm)	Lunghezza utile della branca iliaca[4] (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Diametro massimo lungo il sito di fissazione distale.
[2]Arrotondare il diametro iliaco misurato al mm più vicino.
[3]Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
[4]Lunghezza complessiva della branca = lunghezza utile + stent di innesto di 22 mm.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 10.5.3 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee della branca iliaca per endoprotesi addominale Spiral-Z*

Diametro previsto del vaso iliaco[1,2] (mm)	Diametro previsto del vaso iliaco[3] (mm)	Lunghezza utile della branca iliaca[4] (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Diametro massimo lungo il sito di fissaggio prossimale.
[2]Arrotondare il diametro iliaco misurato al mm più vicino.
[3]Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
[4]Lunghezza complessiva della branca = lunghezza utile + stent di innesto di 22 mm.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 10.5.4 Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione della branca iliaca*

Diametro previsto del vaso iliaco[1,2] (mm)	Diametro dell'estensione della branca iliaca[3] (mm)	Lunghezza dell'estensione della branca iliaca (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Diametro massimo lungo il sito di fissazione distale.
[2]Arrotondare il diametro iliaco misurato al mm più vicino.
[3]Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 10.5.5 Guida alla determinazione del diametro idoneo del convertitore*

Diametro del corpo principale (mm)	Diametro del convertitore[1] (mm)	Lunghezza del convertitore (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 10.5.6 Guida alla determinazione del diametro idoneo del dispositivo di occlusione iliaca Zenith*

Diametro previsto del vaso iliaco[1,2] (mm)	Diametro del dispositivo di occlusione iliaca[3] (mm)	Lunghezza del dispositivo di occlusione iliaca (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Diametro massimo lungo il sito di fissazione distale.
[2]Arrotondare il diametro iliaco al mm più vicino.
[3]Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

11 ISTRUZIONI PER L'USO

Requisiti anatomici

- La dimensione e la morfologia del vaso di accesso iliofemorale (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 di almeno 15 mm, con un diametro di 18-32 mm misurato da parete esterna a parete esterna. Il sito di fissazione distale nell'arteria iliaca deve essere lungo più di 10 mm e avere un diametro compreso tra 7,5 - 20 mm (da parete esterna a parete esterna).

Prima di procedere all'uso di qualsiasi componente ausiliario dell'endoprotesi addominale Zenith con sistema di introduzione Z-Trak, esaminare il presente opuscolo di istruzioni per l'uso consigliate. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

- L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con sistema di introduzione Z-Trak prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide.
- L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause: in rari casi, queste perdite possono richiedere l'intervento (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; è comunque particolarmente importante eseguire questo monitoraggio durante e dopo la manipolazione del posizionatore grigio. Dopo la rimozione del posizionatore grigio, se la perdita ematica è eccessiva, prendere in considerazione il posizionamento di un palloncino dilatatore sgonfio o di un dilatatore del sistema di introduzione all'interno della valvola, allo scopo di limitare il flusso.

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 sistema di inserimento.
2. Angolazione del colletto aortico, delle arterie aneurismatiche e iliache.
3. Qualità del colletto aortico, se si prevede l'uso dell'estensione del corpo principale.
4. Diametri del colletto aortico infrarenale e delle arterie iliache distali.
5. Distanza tra le arterie renali e la biforcazione di un'endoprotesi biforcata preesistente, se si prevede l'uso dell'estensione del corpo principale.
6. Distanza tra la biforcazione di un'endoprotesi biforcata preesistente e le arterie iliache interne/siti di fissazione.
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. Grado di calcificazione dei vasi.

Preparazione del paziente

Per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith nell'ambito di una procedura secondaria, agire come segue.

1. Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Esporre l'arteria femorale comune selezionata mediante tecnica chirurgica standard. Quando, come parte della procedura, si prevede l'effettuazione di un crossover femoro-femorale, è necessario esporre entrambe le arterie femorali comuni.
4. Stabilire un controllo vascolare prossimale e distale adeguato del vaso femorale selezionato.

NOTA - I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith sono progettati per essere inseriti attraverso un'arteria femorale comune esposta sul lato selezionato per l'introduzione. L'angiografia in corrispondenza del sito di impianto può essere eseguita usando un catetere angiografico diritto inserito mediante esposizione chirurgica o approccio percutaneo dal lato controlaterale.

5. Pungere le arterie femorali comuni selezionate mediante tecnica standard usando un ago arterioso di calibro 18UT o 19UT (ultrasottile). Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
   - Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 145 cm, con punta a J o guida Bentson
   - Guaine di introduzione delle dimensioni opportune (cioè 6 o 8 French)
   - Catetere di lavaggio (vengono spesso usati cateteri radiopachi per la determinazione delle dimensioni; ad esempio, cateteri centimetrati o cateteri di lavaggio diritti)
6. Eseguire l'angiografia per identificare i livelli delle arterie renali, della biforcazione dell'endoprotesi preesistente e delle biforcazioni iliache.

NOTA - Se si usa un fluoroscopio ad una certa angolazione con un colletto angolato, può essere necessario eseguire gli angiogrammi secondo varie proiezioni.

11.1 Informazioni generali per l'uso dei componenti ausiliari

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, dispositivi di occlusione iliaca o convertitori. Indipendentemente dal dispositivo impiantato, le procedure di base sono simili a quelle richieste per le endoprotesi addominali a stent Zenith. È di fondamentale importanza mantenere l'accesso mediante guida.

L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith prevede l'impiego delle tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con sistema di introduzione Z-Trak sono compatibili con guide di 0,035 pollici (0,89 mm) di diametro.

Se si rendesse necessario aumentare l'emostasi, è possibile inserire all'interno della valvola emostatica un palloncino dilatatore sgonfio o il dilatatore di un sistema di introduzione.

11.2 Estensioni del corpo principale

Le estensioni del corpo principale **(Fig. 2)** vengono usate per estendere la sezione prossimale del corpo principale di un'endoprotesi addominale già impiantata.

Preparazione/lavaggio dell'estensione del corpo principale

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore grigio dalla cannula interna e l'elemento di protezione dalla punta del dilatatore. Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. **(Fig. 7)** Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dal foro laterale in prossimità della punta della guaina di introduzione. **(Fig. 8)** 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. 9)**

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 che il dilatatore.

Posizionamento e rilascio dell'estensione del corpo principale

1. Sostituire la guida con punta a J con una guida rigida (LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere fino a raggiungere l'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.
2. Inserire un catetere angiografico attraverso l'arteria femorale controlaterale e posizionarlo a livello del sito di impianto previsto.
3. Introdurre il sistema di inserimento del corpo principale all'interno dell'arteria femorale ipsilaterale.

ATTENZIONE - 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.

4. Fare avanzare lentamente l'estensione del corpo principale fino a raggiungere il sito interessato. **(Fig. 10)**
5. Verificare la corretta posizione dell'estensione del corpo principale per garantire l'aderenza adeguata e la resistenza alla migrazione.
6. 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.

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. **(Fig. 11)**

7. Usare l'elemento di presa per stabilizzare il posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina. **(Figg. 12** e **13)** Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent più distale. **(Fig. 14)** Arrestare il ritiro della guaina.
8. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura e rimuovendolo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. **(Fig. 15)**
9. Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno dell'estensione del corpo principale e della guaina 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.
10. Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione dell'estensione del corpo principale, ruotandola in senso orario fino al suo arresto. **(Fig. 16)**
11. Ricontrollare la posizione della guida. Lasciare in posizione la guaina e la guida.

Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione del corpo principale

NOTA - Per ottenere informazioni sull'uso dei prodotti consigliati (elencati a pagina 75), consultare le istruzioni per l'uso relative al singolo prodotto.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
   - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
   - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor ruotandola in senso antiorario.
3. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione dell'estensione del corpo principale fino a raggiungere il livello dell'estensione del corpo principale.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una delicata pressione, ruotandola in senso orario.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento più prossimale e successivamente all'interno del segmento più distale dell'estensione del corpo principale usando un mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore). **(Fig. 17)**

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

6. Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
7. 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.

11.3 Branche iliache ed estensioni delle branche iliache

Le estensioni delle branche iliache **(Fig. 4)** vengono usate per estendere le branche iliache distali e/o per il bridging di un'endoprotesi addominale già impiantata. Se non è disponibile un'estensione della branca iliaca, è possibile usare una branca iliaca **(Fig. 3)**. Se, nel quadro di una riparazione principale, si fa uso di una branca iliaca o di un'estensione della branca iliaca, il sistema di inserimento del dispositivo utilizzato può essere introdotto attraverso la guaina di un sistema di introduzione da 18, 20 o 22 French già posizionata.

Preparazione/lavaggio dell'estensione della branca iliaca

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore grigio dalla cannula interna e l'elemento di protezione dalla punta del dilatatore. Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. **(Fig. 18)** Elevare 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. 8)** 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. 9)**

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 che il dilatatore.

Posizionamento e rilascio dell'estensione della branca iliaca

1. Sostituire la guida con punta a J con una guida rigida (LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere fino a raggiungere l'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.
2. Introdurre il sistema di inserimento dell'estensione della branca iliaca nell'arteria.

NOTA - Se il sistema di inserimento del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Flex viene utilizzato per inserire l'estensione della branca iliaca, accertarsi che la valvola emostatica Captor sia in posizione aperta prima dell'inserimento e del rilascio dell'estensione della branca iliaca.

3. Fare avanzare lentamente l'estensione della branca iliaca fino a raggiungere il sito interessato. **(Fig. 19)** Verificare di avere ottenuto il posizionamento corretto. Verificare la corretta sovrapposizione degli stent dell'endoprotesi per garantire l'aderenza adeguata e la resistenza alla migrazione.
4. Verificare il posizionamento con un'angiografia per garantire che le iliache interne rimarranno pervie.

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. **(Fig. 11)**

5. Usare l'elemento di presa per stabilizzare il posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina. **(Figg. 12** e **20)**
6. Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent distale. **(Fig. 21)** Arrestare il ritiro della guaina.

7. Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno dell'estensione della branca iliaca e della guaina mantenendo nel contempo invariata la posizione della guida. Accertarsi che l'endoprotesi addominale non fuoriesca dalla sede prevista durante il ritiro del sistema di inserimento.

Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione della branca iliaca

NOTA - Per ottenere informazioni sull'uso dei prodotti consigliati (elencati a pagina 75), consultare le istruzioni per l'uso relative al singolo prodotto.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
   - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
   - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor ruotandola in senso antiorario.
3. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica per raggiungere il segmento più prossimale dell'estensione della branca iliaca.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una delicata pressione, ruotandola in senso orario.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento più prossimale e successivamente all'interno del segmento più distale dell'estensione della branca iliaca usando mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore). **(Fig. 22)**

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

6. Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
7. 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.

11.4 Convertitore

I convertitori possono essere usati, se necessario, per convertire un'endoprotesi biforcata in un'endoprotesi aorto-uniliaca (come, ad esempio, nei casi di endoleak di tipo III, di occlusione dell'estremità o di impossibilità di incannulamento dell'estremità controlaterale). **(Fig. 5)**

Preparazione/lavaggio del convertitore

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore grigio dalla cannula interna e l'elemento di protezione dalla punta del dilatatore. Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. **(Fig. 18)** Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dal foro laterale in prossimità della punta della guaina di introduzione. **(Fig. 8)** 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. 9)**

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 che il dilatatore.

Posizionamento e rilascio del convertitore

1. Sostituire la guida con punta a J con una guida rigida (LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere fino a raggiungere l'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.
2. Inserire il sistema di inserimento del convertitore nell'arteria.

ATTENZIONE - Il sistema di inserimento del convertitore non può essere introdotto attraverso la guaina di introduzione del corpo principale o della branca iliaca.

3. Fare avanzare lentamente il convertitore fino a raggiungere il sito interessato. **(Fig. 23)** Verificare la corretta sovrapposizione degli stent dell'endoprotesi per garantire l'aderenza adeguata e la resistenza alla migrazione. I due stent prossimali vanno posizionati nel corpo principale dell'endoprotesi e i due stent distali vanno posizionati nella branca ipsilaterale.

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta.

4. Usare l'elemento di presa per stabilizzare il posizionatore grigio ritirando nel contempo la guaina. **(Figg. 12** e **24)**
5. Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent distale. **(Fig. 25)**
6. Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno del convertitore e della guaina mantenendo nel contempo invariata la posizione della guida. Accertarsi che l'endoprotesi addominale non fuoriesca dalla sede prevista durante il ritiro del sistema di inserimento.

Inserimento del palloncino dilatatore nel convertitore

NOTA - Per ottenere informazioni sull'uso dei prodotti consigliati (elencati a pagina 75), consultare le istruzioni per l'uso relative al singolo prodotto.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
   - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
   - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor ruotandola in senso antiorario.
3. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica per raggiungere il segmento più prossimale del convertitore.
4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione ruotandola in senso orario.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

5. Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento più prossimale e successivamente all'interno del segmento più distale del convertitore usando mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore). **(Fig. 26)**

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

6. Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
7. 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.

11.5 Dispositivo di occlusione iliaca

Il dispositivo di occlusione iliaca **(Fig. 6)** viene usato per l'occlusione di un'arteria iliaca, tipicamente nel contesto di una procedura di crossover femoro-femorale.

Preparazione/lavaggio del dispositivo di occlusione iliaca

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore grigio dalla cannula interna. Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. **(Fig. 27)** Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. **(Fig. 28)** 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. 29)**

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 che il dilatatore.

Posizionamento del dispositivo di occlusione iliaca

1. Eseguire l'angiografia per determinare il corretto posizionamento del dispositivo di occlusione iliaca (sotto la biforcazione aortica e sopra la biforcazione iliaca).
2. Sostituire la guida con punta a J con una guida rigida (LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga almeno 145 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere e sopra la biforcazione aortica, facendo attenzione a non disturbare un'eventuale endoprotesi precedentemente posizionata.
3. Introdurre il sistema di inserimento sulla guida e all'interno dell'arteria femorale. **(Fig. 30)**
4. Fare avanzare il sistema di inserimento nella posizione prevista all'interno dell'arteria iliaca comune.
5. Eseguire l'angiografia per verificare il posizionamento del dispositivo di occlusione iliaca in relazione all'arteria iliaca interna.

ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.

NOTA - Il dispositivo di occlusione iliaca è collegato al posizionatore grigio mediante un filo che ne consente il riposizionamento all'interno del vaso.

Rilascio del dispositivo di occlusione iliaca

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta.

1. Verificare la posizione della guida nell'arteria iliaca. Rilasciare il dispositivo di occlusione iliaca ritirando la guaina e stabilizzando nel contempo il posizionatore grigio del sistema di inserimento con l'elemento di presa. Ritirare la guaina fino a scoprire il dispositivo di occlusione iliaca. **(Figg. 31** e **32)** Arrestare il ritiro della guaina.
2. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura e rimuovendolo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. **(Fig. 33)**
3. Eseguire l'angiografia per verificare il posizionamento del dispositivo di occlusione iliaca in relazione all'arteria iliaca interna.
4. Ritirare la guida mantenendo nel contempo invariata la posizione del posizionatore grigio. Accertarsi che l'endoprotesi addominale non venga dislocata durante il ritiro della guida.
5. Ritirare lentamente il posizionatore grigio. Accertarsi che l'endoprotesi addominale non si sposizioni durante il ritiro del posizionatore grigio.

Inserimento del palloncino dilatatore nel dispositivo di occlusione iliaca

NOTA - Il tratto dilatabile del dispositivo di occlusione iliaca dell'endoprotesi addominale Zenith è di 30 mm. Per evitare il gonfiaggio del palloncino dilatatore all'esterno dell'aspetto distale del dispositivo di occlusione, il palloncino deve rientrare nel tratto dilatabile del dispositivo di occlusione stesso.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
   - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
   - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor ruotandola in senso antiorario.
3. Inserire nuovamente la guida con punta a J. Fare avanzare la guida fino a farla curvare all'interno del corpo del dispositivo di occlusione iliaca. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica per inserirlo nel dispositivo di occlusione iliaca.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una delicata pressione, ruotandola in senso orario.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del dispositivo di occlusione iliaca usando mezzo di contrasto diluito (in base a quanto consigliato dal produttore). **(Fig. 34)**

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

6. Sgonfiare completamente il palloncino dilatatore, rimuoverlo e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi allo scopo di verificare la corretta occlusione dell'arteria iliaca comune in questione.

Crossover femoro-femorale

Eseguire il crossover femoro-femorale secondo la tecnica chirurgica standard per rivascolarizzare l'estremità controlaterale. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

12 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

Per ottenere informazioni sulle linee guida per le tecniche di imaging e sul follow-up postoperatorio, consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex. Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

12.1 Informazioni generali

- **La performance a lungo termine delle endoprotesi con intervento endovascolare secondario per l'impianto di ulteriori componenti 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 addominale.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up

regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA).
- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma minimo richiesto per il follow-up del paziente (descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex) va mantenuto anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
- La sessione annuale di follow-up che comprende l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali, TC senza mezzo di contrasto ed ecografia duplex.
- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, la pervietà, tortuosità, il decorso patologico, la lunghezza del sito di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
- Le lastre addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (come, ad esempio, separazione dei componenti, frattura degli stent).
- L'ecografia duplex può fornire informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto da interpretare unitamente alle immagini ecografiche. Rispetto alla TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può rivelarsi meno affidabile e meno sensibile.
- Il programma di imaging minimo per il follow-up dei pazienti con endoprotesi addominali Zenith è descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex) ed è reperibile presso il sito www.cookmedical.com. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

12.2 Informazioni sulle procedure MRI

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito della risonanza magnetica (MR) dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith sono analoghe alla sicurezza e alla compatibilità in ambito MR dell'endoprotesi addominale Zenith, che contiene stent dello stesso metallo.

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi addominale Zenith può essere sottoposta a MRI in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questa endoprotesi addominale può essere sottoposto a scansione MRI in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico
- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm

Una valutazione non clinica è stata condotta in un sistema MRI a 3 Tesla (General Electric Excite), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile al paziente o a un individuo).

Riscaldamento associato alla MR

Sistemi da 1,5 Tesla
- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (una sequenza di scansione)

In prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo segnalato dal sistema MRI, mediato su tutto il corpo, pari a 2,8 W/kg per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner MRI da 1,5 Tesla Magnetom di Siemens Medical, con software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo era pari a 2,8 W/kg, il che corrisponde a un valore misurato mediante calorimetria pari a 1,5 W/kg.

Sistemi da 3,0 Tesla
- Campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (una sequenza di scansione)

In prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,9 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, pari a 3,0 W/kg, per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner da 3,0 Tesla (GE Healthcare Excite, con software G3.0-052B). Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo è risultato pari a 3,0 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg.

Artefatti d'immagine

L'artefatto nell'immagine si estende per l'intera area anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, quando sottoposto a scansione in prove non cliniche utilizzando la sequenza Fast Spin-Echo in un sistema MRI da 3,0 Tesla Excite di GE Healthcare, con software G3.0-052B, con bobina a radiofrequenza a corpo intero.

Per tutti gli scanner, l'artefatto nell'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni MRI di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni dell'area addominale e degli arti superiori, in funzione della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

Le informazioni cliniche sono disponibili per diciassette pazienti sottoposti a scansioni MRI dopo impianto di protesi a stent. Non sono stati riferiti eventi negativi o problemi al dispositivo in alcuno di questi pazienti, come conseguenza di una MRI. Inoltre, più di 100.000 endoprotesi addominali Zenith sono state impiantate in tutto il mondo, senza che siano stati riferiti eventi negativi o problemi al dispositivo come conseguenza di una MRI.

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni di MR enunciate nelle presenti Istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. 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 dagli altri Paesi

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

12.3 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 al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata

L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico responsabile per quanto riguarda condizioni patologiche concomitanti, aspettativa di vita e scelte personali del paziente. I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi quelli endovascolari e quelli chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale.

13 INFORMAZIONI DOCUMENTANTI IL DISPOSITIVO

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso, le confezioni dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione sono corredate dal Modulo di documentazione del dispositivo, che deve essere compilato dal personale medico e inviato alla Cook allo scopo di consentire la documentazione di tutti i pazienti portatori di componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith (ai sensi delle norme federali statunitensi).

NEDERLANDS

ZENITH® AAA HULPCOMPONENTEN MET HET Z-TRAK™ INTRODUCTIESYSTEEM

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige chirurgische gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

LET OP: De volledige inhoud van de buitenste verpakking (inclusief het introductiesysteem en endovasculaire protheses) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Voor het Zenith productassortiment zijn er vijf toepasselijke aanbevolen gebruiksaanwijzingen. Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de aanbevolen gebruiksaanwijzing voor de Zenith AAA hulpcomponenten voor de endovasculaire prothese (verlengstuk main body, iliacale poot, verlengstuk iliacale poot, converteerder en iliacale plug). Zie voor informatie over andere Zenith componenten de volgende aanbevolen gebruiksaanwijzingen:

- Zenith AAA endovasculaire prothese (main body, iliacale poten, verlengstuk iliacale poot, verlengstuk main body, converteerder en occluder van de Zenith AAA endovasculaire prothese);
- Zenith Flex® AAA endovasculaire prothese (main body en iliacale poten van Zenith Flex AAA endovasculaire prothese);
- Zenith Renu® AAA hulpprothese (configuraties voor verlengstuk voor de main body en voor de converteerder);
- Coda® ballonkatheter; en
- Zenith® Spiral-Z™ AAA iliacale poot.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Zenith AAA hulpcomponenten

Zenith AAA hulpcomponenten bestaan uit mainbodyverlengstukken, iliacale poten, iliacale pootverlengstukken, converteerders en iliacale plugs. **(Afb. 1)** Deze componenten zijn vervaardigd uit dezelfde materialen als de hoofdprothesemodules. Alle modules zijn vervaardigd van geweven polyester materiaal met de volle dikte dat met gevlochten polyester en monofilament polypropyleen draad op zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z® stents genaaid is. De modules zijn over de gehele lengte voorzien van stents die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontplooiing te openen. Voorts zorgen de Cook-Z stents voor de nodige hechting van de prothese aan de vaatwand en de afdichting tussen de prothese en de vaatwand. De aortale verlengstukken van de main body, iliacale poten en verlengstukken van de iliacale poten kunnen worden gebruikt om extra lengte te geven aan de respectieve delen van de endovasculaire prothese. De converteerders en iliacale plugs kunnen worden gebruikt om zo nodig een gebifurqueerde prothese om te zetten in een aortale uni-iliacale prothese (bijv. gevallen van type-III-endolekkage, stompafsluiting of wanneer canulatie van contralaterale stompen niet tot stand kan worden gebracht).

Alle Zenith AAA hulpcomponenten voor de endovasculaire prothese zijn voorzien van een Flexor introducer sheath die bestand is tegen knikken en voorzien is van een hydrofiele coating. Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het via de sheath introduceren en/of verwijderen van hulpmiddelen. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

1.2 Introductiesysteem van het verlengstuk van de main body

Verlengstukken voor de main body maken gebruik van 18 en 20 French Z-Trak introductiesystemen. **(Afb. 2)** Het introductiesysteem van het verlengstuk van de main body heeft een enkelvoudig ontkoppelmechanisme voor trigger wire. De trigger wires bevestigen de endovasculaire prothese aan het introductiesysteem totdat de arts deze losmaakt. In tegenstelling tot het introductiesysteem van de Zenith AAA main body is er geen top kap inbegrepen met de dilatatortip omdat de mainbodyverlengstukcomponent geen onbedekte suprarenale stent met weerhaakjes heeft. Ontplooiing van het verlengstuk voor de main body wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath en verwijdering van de trigger wire.

1.3 Introductiesysteem van de iliacale poot

De Zenith AAA iliacale poten worden voorgeladen op het Z-Trak introductie-systeem verzonden. **(Afb. 3)** Het introductiesysteem is gebruiksvriendelijk ontworpen en behoeft minimale voorbereidingen. Het plaatsingssysteem voor de iliacale poot maakt gebruik van een 14 of 16 French Z-Trak introductiesysteem. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad. Ontplooiing wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath.

1.4 Introductiesysteem van het verlengstuk van de iliacale poot

Verlengstukken van de iliacale poten worden ontplooid met 14 en 16 French Z-Trak introductiesystemen vergelijkbaar met de systemen die worden gebruikt voor het ontplooien van de Zenith AAA iliacale poten. **(Afb. 4)** Deze introductiesystemen hebben geen ontkoppelmechanisme met trigger wire of top kap-constructie. Ontplooiing wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath.

1.5 Introductiesysteem van de converteerder

Converteerders maken gebruik van 18 en 20 French Z-Trak introductiesystemen. **(Afb. 5)** Het introductiesysteem van de converteerder heeft geen ontkoppelmechanisme met trigger wire of top kap-constructie. Ontplooiing van de converteerder wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath.

1.6 Introductiesysteem van de iliacale plug

Iliacale pluggen zijn voorgeladen in de 14 en 16 French Z-Trak introductiesystemen. **(Afb. 6)** Het introductiesysteem van de iliacale plug bevat een enkelvoudig ontkoppelmechanisme met trigger wire. Ontplooiing van de iliacale plug wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath en verwijdering van de trigger wire.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak-introductiesysteem zijn geïndiceerd voor gebruik met de Zenith AAA prothese tijdens een primaire of een secundaire ingreep bij patiënten die voldoende iliacale/femorale toegang hebben die compatibel is met de vereiste introductiesystemen.

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith AAA hulpcomponenten zijn gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor roestvrij staal, polyester, soldeermiddel (tin, zilver), nitinol, polypropyleen of goud.
- Patiënten met een systemische infectie die mogelijk een verhoogd risico lopen van infectie van de endovasculaire prothese.

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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 van de patiënt leiden.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.
- De Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem mogen alleen worden gebruikt door artsen en teams opgeleid in vasculaire interventietechnieken (kathetergebaseerd en chirurgisch) en in het gebruik van deze hulpmiddelen. Specifieke opleidingsverwachtingen worden beschreven in **hoofdstuk 10.1, Opleiding van de arts**.
- Extra endovasculaire interventies of conversie naar standaard open operatieve reparatie na endovasculaire reparatie dienen te worden overwogen voor patiënten die een groter wordend aneurysma, een onaanvaardbare afname in fixatielengte (overlapping van bloedvat en component) en/of endolekkage hebben. Een groter wordend aneurysma en/of persisterende endolekkage of migratie kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met een afnemende bloedstroom door de stompen van de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- De Zenith AAA hulpcomponenten zijn niet geëvalueerd voor gebruik met andere protheses dan de Zenith AAA stentprotheses.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- Het Zenith AAA verlengstuk voor de main body is ontworpen om aortahalsdiameters niet kleiner dan 18 mm en niet groter dan 32 mm te behandelen. Het Zenith AAA verlengstuk voor de main body is ontworpen om proximale aortahalzen (distaal ten opzichte van de onderste a. renalis) met een lengte van ten minste 15 mm te behandelen. Een distale fixatieplaats in de a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 7,5-20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand) is vereist. Deze maatnemingen zijn essentieel voor het welslagen van endovasculaire reparatie.
- Adequate iliacale of femorale toegang is vereist voor het introduceren van het hulpmiddel in het vaatstelsel.
- Belangrijke anatomische elementen die een succesvolle exclusie van het aneurysma in de weg kunnen staan, zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie (> 60 graden van de infrarenale hals tot de as van het AAA of > 45 graden van de suprarenale hals); korte proximale aortahals (< 15 mm); een omgekeerde trechtervorm (toename van diameter met meer dan 10% ten opzichte van 15 mm van de proximale aortahalslengte); korte distale fixatieplaats (< 10 mm); en circumferentiële trombus en/of verkalking bij de arteriële implantatieplaatsen, met name het raakpunt van de proximale aortahals en de 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 de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen verstoren. In een hals met deze belangrijke anatomische elementen kan gemakkelijker migratie van de prothese optreden.
- De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat dienen geschikt voor gebruik te zijn met vasculaire introductietechnieken en introductiesystemen die door een vasculaire introducersheath van 14 tot 20 French passen. Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de hulpcomponenten verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaantechniek nodig zijn om met succes toegang te verkrijgen.
- De grootte van de eerder ingebrachte Zenith AAA endovasculaire prothese dient te worden beoordeeld vóór het selecteren van een mainbodyverlengstuk.
  - Gebruik van een 58 mm lang verlengstuk voor de main body mag alleen worden overwogen wanneer de lengte van de onderste a. renalis tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese > 65 mm is voor TFB (Zenith AAA endovasculaire prothese) main body-prothesen en > 73 mm voor TFFB (Zenith Flex AAA endovasculaire prothese) main body-prothesen. Als het hulpmiddel niet op deze wijze wordt gebruikt, kan dit een toegenomen risico van onbedoelde afsluiting van de aa. renales tot gevolg hebben.
  - Gebruik van een 73 mm lang verlengstuk voor de main body mag alleen worden overwogen wanneer de lengte van de onderste a. renalis tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese > 86 mm is voor TFFB (Zenith Flex AAA endovasculaire prothese) main body-prothesen. Als het hulpmiddel niet op deze wijze wordt gebruikt, kan dit een toegenomen risico van onbedoelde afsluiting van de aa. renales tot gevolg hebben.
- De Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem worden niet aanbevolen bij patiënten die de contrastmiddelen niet kunnen verdragen die nodig zijn voor intraoperatieve en postoperatieve follow-upbeeldvorming. Alle patiënten dienen nauwgezet te worden bewaakt en periodiek te worden gecontroleerd op veranderingen in de toestand van hun aandoening en de integriteit van de endoprothese.
- De Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem worden niet aanbevolen bij patiënten die de limieten voor gewicht en/of grootte overschrijden die de nodige beeldvormingsvereisten verstoren of in de weg staan.
- Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van bekken-/darmischemie toenemen.
- Meerdere grote doorgankelijke aa. lumbales, een wandstandige trombus en een doorgankelijke a. mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren voor type-II-endolekkage. Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstoornis lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endolekkage of bloedingscomplicaties.
- De veiligheid en effectiviteit van de Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem zijn niet geëvalueerd bij de volgende patiëntenpopulaties:
  - traumatisch aortaletsel
  - lekkages, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
  - mycotisch aneurysma
  - vals aneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een prothese
  - herstel van eerder geplaatste endovasculaire protheses
  - niet-corrigeerbare stollingsstoornis
  - essentiële a. mesenterica
  - erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfan-syndroom of syndroom van Ehlers-Danlos)
  - gelijktijdig aneurysma aortae thoracalis of thoraco-abdominaal aneurysma
  - actieve systemische infecties
  - zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
  - pathologisch zwaarlijvige patiënten
  - een leeftijd jonger dan 18 jaar
- Voor het succesvol selecteren van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig, zie **hoofdstuk 4.3, Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming**.
- Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de procedure af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen.

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 afdichting van de prothese kan verhinderen.
- Preprocedurele CT-beeldvorming met plakken > 3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale maat van de prothese of in het niet onderscheiden van lokale stenose.
- Klinische ervaring geeft aan dat contrastversterkte spiraal-CT-angiografie (CTA) met 3D reconstructie de sterk aanbevolen beeldvormingsmodaliteit is om de anatomie van de patiënt nauwkeurig te beoordelen voorafgaand aan behandeling met de Zenith AAA hulpcomponenten. Als contrastversterkte spiraal-CTA met 3D-reconstructie niet beschikbaar is dan 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 bronnen 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 (afdichtende stent) van het mainbodyverlengstuk. Daarnaast dient angiografie de bifurcaties van de a. iliaca op zodanige wijze te demonstreren dat de distale aa. iliacae communis goed gedefinieerd zijn in relatie tot de bilaterale oorsprong van de aa. iliacae internae, voorafgaand aan de ontplooiing van de iliacale pootcomponenten of iliacale pootverlengstukken.

Diameters

De diametermetingen moeten met CT worden bepaald van buitenwand naar 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 bij een axiale plakdikte van 3 mm of kleiner.

Lengtes

Met behulp van CT dienen lengtemetingen te worden bepaald om de infrarenale proximale halslengte nauwkeurig te bepalen en ook om de mainbodymaten, iliacale poten en hulpcomponenten te plannen voor de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Deze reconstructies dienen sagittaal, coronaal en in 3D te worden uitgevoerd.

- **Het functioneren van endovasculaire protheses op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dient te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist 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 richtlijnen voor follow-up worden beschreven in **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- De Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem worden niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat zijn of niet bereid zijn de nodige preoperatieve en postoperatieve beeldvorming en implantatieonderzoeken te ondergaan als beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.
- Na plaatsing van de endovasculaire prothese dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd op periprothese stroom, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar is beeldvorming vereist, met inbegrip van:
  1) röntgenopnamen van de buik ter controle van de integriteit van het implantaat (van elkaar losgeraakte componenten of stentbreuk) en
  2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, peri-implantaat stroom, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

Strikte inachtneming van de leidraad voor het bepalen van de maat in de gebruiksaanwijzing van de Zenith AAA hulpcomponenten voor de endovasculaire prothese wordt sterk aanbevolen bij het selecteren van de geschikte hulpmiddelmaat **(Tabel 10.5.1** t/m **10.5.6)**. Een toepasselijke overmaat van het hulpmiddel is al in de leidraad voor het bepalen van de maat verwerkt. Een maat buiten dit bereik kan resulteren in endolekkage, breuk, migratie en dichtvouwen of compressie van het hulpmiddel.

4.5 De implantatieprocedure

(Raadpleeg **hoofdstuk 11, GEBRUIKSAANWIJZING**)

- Toepasselijke procedurele beeldvorming is vereist om de Zenith AAA hulpcomponenten met succes te plaatsen en nauwkeurige aankleving aan de aortawand te verzekeren.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Als dit wel gedaan wordt, kan dit schade aan het introductiesysteem en de Zenith AAA hulpcomponent veroorzaken.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.
- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het introductiesysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het introductiesysteem. 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 of in verkalkte of kronkelige vaten.
- Bij onbedoelde gedeeltelijke ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief verwijderen noodzakelijk zijn.
- Tenzij medisch geïndiceerd de Zenith AAA hulpcomponenten niet ontplooien in een locatie waar aders afgesloten kunnen worden die nodig zijn om bloedstroom naar organen of ledematen te brengen. Bedek belangrijke aa. renales of aa. mesentericae (met uitzondering van de a. mesenterica inferior) niet met de endoprothese. Het bloedvat kan afgesloten raken. Tijdens het klinische onderzoek werd dit hulpmiddel niet bestudeerd bij patiënten met twee afgesloten aa. iliacae.
- Probeer de prothese niet opnieuw in de sheath te plaatsen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Het opnieuw distaal positioneren 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 afdichting van de Zenith AAA hulpcomponenten 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.
- Onvoldoende fixatie van de Zenith AAA hulpcomponenten kan verhoogd risico van migratie van de stentprothese tot gevolg hebben. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden toegediend op basis van het ziekenhuisprotocol en het door de arts geprefereerde protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het klaarmaken en de introductie zo weinig mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese tot een minimum te beperken.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.
- Gebruik altijd fluoroscopie voor begeleiding, toediening en observatie van een Zenith AAA hulpcomponent in het vaatstelsel.
- Voor het gebruik van de Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem is toediening van een intravasculair contrastmiddel nodig. Patiënten met reeds bestaande nierinsufficiëntie kunnen een verhoogde kans hebben op postoperatief nierfalen. Zorg ervoor dat de hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de procedure wordt gebruikt zo klein mogelijk is en dat preventieve behandelmethoden worden toegepast om verslechtering van de nierfunctie tegen te gaan (bijv. adequate hydratie).
- Tijdens het terugtrekken van de sheath en/of de voerdraad kunnen de anatomie en de positie van de prothese veranderen. Controleer de positie van de prothese continu en maak waar nodig een angiogram om de positie te controleren.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths in een aneurysma. Door significante verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken, hetgeen distale embolisatie of ruptuur van het aneurysma kan veroorzaken.
- Er dient te worden opgepast dat de main body prothese tijdens plaatsing en ontplooiing niet wordt verplaatst of beschadigd.
- De converteerder en plaatsingssystemen van het mainbodyverlengstuk kunnen niet worden ingebracht door een introducersheath van de main body of iliacale poot.

4.6 Gebruik van de modelleerballon

- Vul de ballon niet in het bloedvat buiten de prothese, daar dit schade aan het bloedvat zou kunnen veroorzaken. Gebruik de ballon conform de bijgeleverde documentatie.
- Ga behoedzaam te werk bij het vullen van de ballon in de prothese als er calcificatie aanwezig is aangezien overmatige vulling het bloedvat kan beschadigen.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

4.7 Verlengstuk voor main body

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de main body tijdens het plaatsen en ontplooien van het verlengstuk voor de main body van zijn plaats raakt.

4.8 MRI-informatie

De MR-veiligheid en compatibiliteit van de Zenith AAA hulpcomponenten zijn gebaseerd op de MR-veiligheid en compatibiliteit van de Zenith AAA endovasculaire prothese, die vervaardigd is uit stents van hetzelfde metaal.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith AAA endovasculaire prothese MR-veilig is onder de beschreven condities. Een patiënt met deze endovasculaire prothese kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een 3 tesla MR-systeem (General Electric Excite) met een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm als gemeten met een gaussmeter op een positie in het statische magnetische veld die relevant voor de patiënt is (d.w.z. buiten de bedekking van de scannermagneet, toegankelijk voor een patiënt of individuele persoon).

MRI-gerelateerde opwarming

Systemen van 1,5 tesla:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- Maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt bij een 15 minuten durende scan (d.w.z per scansequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,4 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,8 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 1,5 tesla MR-scanner Magnetom van Siemens Medical, Numaris/4 Software, versie Syngo MR 2002B DHHS. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 1,5 W/kg.

Systemen van 3,0 tesla:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt bij een 15 minuten durende scan (d.w.z per scansequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,9 °C bij een door het MR-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3,0 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3,0 tesla Excite MR-scanner van GE Healthcare, G3.0-052B software. De over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg 3,0 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele anatomische gebied dat het hulpmiddel bevat, waardoor de onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel evenals het gehele hulpmiddel en het lumen ervan moeilijk in beeld komen, bij in niet-klinisch onderzoek uitgevoerde scans met de sequentie: Snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MR-systeem van GE Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het instrument en het in beeld te brengen gebied toeneemt. MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikstreek en de bovenste extremiteiten kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

Er is klinische informatie beschikbaar over zeventien patiënten bij wie na de implantatie van een stentprothese MRI-scans zijn gemaakt. Bij geen van deze patiënten zijn als gevolg van het maken van MRI-scans ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel gemeld. Verder zijn wereldwijd ruim 100.000 Zenith AAA endovasculaire prothesen geïmplanteerd, waarbij geen ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel zijn gemeld als gevolg van MRI.

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 in VS)
+1-209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 ONGEWENSTE VOORVALLEN

5.1 Waargenomen ongewenste voorvallen

Zie, voor informatie over waargenomen ongewenste voorvallen bij patiënten die de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese kregen, waarvan sommigen Zenith AAA hulpcomponenten hebben gekregen, de gebruiksaanwijzing van de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

5.2 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen, zijn onder meer:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur met overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis

- cardiale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met voorbijgaande of permanente ischemie of infarct
- endolekkage
- endoprothese: onjuiste plaatsing van componenten; onvolledige ontplooiing van componenten; migratie van componenten; losraken van een component van een andere prothesecomponent; breuk van de hechtdraad; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; periprothese stroom; en corrosie
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, met inbegrip van abcesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- koorts en gelokaliseerde inflammatie
- leverfalen
- lymfestelselcomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. lymfefistel)
- neurologische lokale of systemische complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- niercomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. arterieocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- oedeem
- operatieve conversie naar open reparatie
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. pneumonie, ademstilstand, langdurige intubatie)
- urogenitale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatbeschadiging
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. dehiscentie, infectie)

Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen

Elk ongewenst voorval (klinisch incident) betreffende de Zenith AAA hulpcomponenten dient onmiddellijk aan Cook te worden gemeld. Klanten in de VS dienen voor het melden van een incident de afdeling Customer Relations te bellen op tel. nr. +1-800-457-4500 (24 uur) of +1-812-339-2235. Klanten buiten de VS dienen hun distributeur te bellen.

6 SAMENVATTING VAN KLINISCHE STUDIES

Zie voor informatie van klinisch onderzoek met betrekking tot patiënten die de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese kregen, waarvan sommigen Zenith AAA hulpcomponenten hebben gekregen, de gebruiksaanwijzing van de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

7 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie **hoofdstuk 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**)

7.1 Individualisering van de behandeling

Cook adviseert om de diameters van de Zenith AAA hulpcomponenten te selecteren als beschreven in **Tabel 10.5.1** t/m **10.5.6**. Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen. De risico's en voordelen dienen zorgvuldig overwogen te worden voor elke patiënt alvorens de Zenith AAA hulpcomponenten te gebruiken. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- Leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- Comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
- Geschiktheid van de patiënt voor open operatieve reparatie
- Anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
- Het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met de Zenith AAA hulpcomponenten
- Tolerantie voor algehele, 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 een 14 French tot 20 French vasculaire introducersheath
- Voor het verlengstuk van de main body, een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal tot 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.
- Een distale fixatieplaats in de a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 7,5 tot 20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand)
- Afwezigheid van significante occluderende aandoeningen in de a. femoralis/iliaca die de stroom door de endovasculaire prothese kunnen belemmeren

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

8 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of gezinsleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de ingreep aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en open 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 protheses op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dient te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist 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 controlerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK 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 AAA te waarborgen. Minimaal zijn jaarlijkse beeldvorming en het blijven uitvoeren van postoperatieve routinecontroles vereist en deze dienen te worden beschouwd als een levenslange gerichtheid op de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- Tevens moet de patiënt weten dat een succesvolle reparatie van het aneurysma niet het einde betekent van het ziekteproces. Er bestaat altijd nog de kans op gerelateerde degeneratie van bloedvaten.
- Artsen dienen alle patiënten te adviseren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer zij tekenen ondervinden van occlusie van de stomp, aneurysmavergroting of -ruptuur. Tekenen van occlusie van de stompen van de prothese zijn: pijn in de heup(en) of in het been/de benen tijdens het lopen of in rust of ontkleuring of koudheid van het been. Een aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: pijn; gevoelloosheid; zwakheid van de benen; pijn in rug, borst, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag of plotselinge zwakheid.
- Omdat beeldvorming noodzakelijk is voor succesvolle plaatsing en controle van endovasculaire hulpmiddelen dient het risico van blootstelling van ontwikkelende weefsels aan straling te worden besproken met vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn.
- Mannen die endovasculaire of open operatieve 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 plaatsing van de prothese. Proceduregerelateerde risico's zijn: hart-, long-, zenuw-, darm- en bloedingscomplicaties. Prothesegerelateerde risico's zijn onder meer occlusie, endolekkage, aneurysmavergroting, fractuur, kans op herinterventie en conversie naar open operatie, ruptuur en overlijden (zie **hoofdstuk 5, ONGEWENSTE VOORVALLEN**). De arts dient de patiënt-ID-kaart in te vullen en die aan de patiënt te geven, zodat hij/zij die altijd bij zich kan dragen. De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische hulpverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

9 WIJZE VAN LEVERING

- De Zenith AAA hulpcomponenten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas, voorgeladen op het Z-Trak introductiesysteem en worden geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.
- De hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. De hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het product is steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. 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 deze te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde USE BY datum (uiterste gebruiksdatum).
- Koel en droog bewaren.

10 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

10.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een ervaren operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith AAA hulpcomponenten met Z-Trak introductiesystemen mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die in endovasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel zijn opgeleid. De aanbevolen vereisten voor de vaardigheid/kennis van artsen die de Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem gebruiken, worden hieronder beschreven:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke historie van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) en de comorbiditeiten waar AAA-reparatie mee gepaard gaat.
- Kennis van de interpretatie van röntgenologische beelden, en selectie, planning en maatbepaling van het hulpmiddel.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

- Incisie, puncteren en sluiten 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
- Snoertechnieken
- Correct gebruik van röntgenologische contrastmiddelen
- Technieken ter minimalisering van blootstelling aan straling
- Expertise met de nodige modaliteiten voor patiëntcontrole

10.2 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 deze te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

10.3 Benodigde materialen

- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes

10.4 Aanbevolen materialen

Aanbevolen wordt de volgende producten te gebruiken: Raadpleeg voor informatie over het gebruik van deze producten de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdraad van 260 cm, bijvoorbeeld:
  - Cook Amplatz ultra-stugge voerdraden (AUS2)
  - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaard voerdraad, bijvoorbeeld:
  - Cook 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden
  - Cook Nimble™ voerdraden
- Modelleerballonnen, bijvoorbeeld:
  - Cook Coda ballonkatheter
- Introductiesets, bijvoorbeeld:
  - Cook Check-Flo® introductiesets
  - Cook extra grote Check-Flo introductiesets
  - Cook Flexor® Balkin Up & Over® contralaterale introducers
- Maatkatheter, bijvoorbeeld:
  - Cook Aurous® maatkatheter in cm
- Angiografiekatheters met radiopake tip, bijvoorbeeld:
  - Cook angiografiekatheters met Beacon®-tip
  - Cook Royal Flush-katheters met Beacon-tip
- Introductienaalden, bijvoorbeeld:
  - Cook enkelwandsintroductienaalden
- Endovasculaire dilatators, bijvoorbeeld:
  - Cook endovasculaire dilatatorsets

10.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en **niet** op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een hulpmiddel van een te kleine of te grote maat kan resulteren in onvolledige afdichting rond het hulpmiddel of een verstoorde bloedstroom.

Tabel 10.5.1 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de verlengprothese voor de main body*

Diameter beoogd aortavat[1,2] (mm)	Diameter verlengstuk voor main body[3] (mm)	Lengte verlengstuk voor main body (mm)	Introducersheath (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[1]Maximale diameter langs de proximale fixatieplaats.
[2]Rond de gemeten diameter van de aorta tot de dichtstbijzijnde mm af.
[3]Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10.5.2 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de Flex iliacale pootprothese*

Diameter beoogd iliacaal vat[1,2] (mm)	Diameter iliacale poot[3] (mm)	Werklengte iliacale poot[4] (mm)	Introducersheath (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.
[2]Rond de gemeten iliacale diameter tot de dichtstbijzijnde mm af.
[3]Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
[4]Totale pootlengte = werklengte + 22 mm koppelstent.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10.5.3 Leidraad voor het bepalen van de maat van de Spiral-Z AAA iliacale pootprothese*

Diameter beoogd iliacaal vat[1,2] (mm)	Diameter beoogd iliacaal vat[3] (mm)	Werklengte iliacale poot[4] (mm)	Introducersheath (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximale diameter langs de proximale fixatieplaats.
[2]Rond de gemeten diameter van de iliacale tot de dichtstbijzijnde mm af.
[3]Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
[4]Totale pootlengte = werklengte + 22 mm koppelstent.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10.5.4 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de verlengprothese voor de iliacale poot*

Diameter beoogd iliacaal vat[1,2] (mm)	Diameter verlengstuk iliacale poot[3] (mm)	Lengte verlengstuk iliacale poot (mm)	Introducersheath (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.
[2]Rond de gemeten iliacale diameter tot de dichtstbijzijnde mm af.
[3]Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10.5.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de converteerder*

Diameter main body (mm)	Diameter converteerder[1] (mm)	Lengte converteerder (mm)	Introducersheath (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10.5.6 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de Zenith iliacale plug*

Diameter beoogd iliacaal vat[1,2] (mm)	Diameter iliacale plug[3] (mm)	Lengte iliacale plug (mm)	Introducersheath (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.
[2]Rond de iliacale diameter tot de dichtstbijzijnde mm af.
[3]Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

11 GEBRUIKSAANWIJZING

Anatomische vereisten

- De grootte en morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire introductietechnieken en accessoires. Er kunnen arteriële toevoerbaantechnieken nodig zijn.
- Voor gebruik van het mainbodyverlengstuk dienen de proximale aortahalzen minimaal 15 mm te zijn met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van 18-32 mm. De distale fixatieplaats van de a. iliaca dient groter te zijn dan 10 mm in lengte en 7,5-20 mm in diameter (gemeten van buitenwand tot buitenwand).

Lees vóór gebruik van de Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem dit boekje, *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 nemen niet de plaats in van het medisch oordeel.

Algemene gebruiksinformatie

- Tijdens het gebruik van de Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële introductiesheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden worden toegepast.
- De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden, wat in zeldzame gevallen een ingreep (inclusief transfusie) vereist om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure te controleren op bloedverlies uit de hemostaseklep, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overwegen een niet-gevulde modelleerballon of een introductiesysteemdilatator in de klep te plaatsen om de bloedstroom 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. Selectie van de a. femoralis voor het inbrengen van het introductiesysteem.
2. De hoek tussen aortahals, aneurysma en aa. iliacae.
3. De kwaliteit van de aortahals, indien het verlengstuk voor de main body wordt gebruikt.
4. De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacale arteriën.
5. De afstand van de aa. renales tot de bifurcatie van een eerder geplaatste gebifurqueerde prothese, indien het verlengstuk voor de main body gebruikt moet worden.
6. De lengte van de bifurcatie van een eerder geplaatste gebifurqueerde prothese tot de aa. iliacae internae/bevestigingsplaats(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. Mate van vaatverkalking.

Voorbereiding van de patiënt

Bij gebruik van Zenith AAA hulpcomponenten als deel van een tweede ingreep:

1. Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
2. Positioneer de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Leg met een standaardoperatietechniek de geselecteerde a. femoralis communis bloot. Wanneer als onderdeel van de ingreep een overgang van a. femoralis naar a. femoralis moet worden gemaakt, dienen beide aa. femorales communes te worden blootgelegd.
4. Breng het geselecteerde femorale bloedvat proximaal en distaal onder adequate controle.

NB: De Zenith AAA hulpcomponenten zijn bestemd voor introductie via een blootgelegde a. femoralis communis aan de gekozen kant voor introductie. Angiogrammen bij de implantatieplaats kunnen worden gemaakt met gebruik van een rechte angiografiekatheter ingebracht vanaf de contralaterale kant, hetzij door operatieve blootlegging of via een percutane benadering.

5. Puncteer de geselecteerde aa. femorales communes volgens standaardtechniek met een 18UT of 19UT gauge (ultradunne) arterienaald. Breng na entree in het vat het volgende in:
   - Voerdraden – standaarddiameter van 0,035 inch (0,89 mm), 145 cm lang, J-tip of Bentson voerdraad
   - Sheaths van de juiste maat (bijv. 6 of 8 French)
   - Spoelkatheters (vaak radiopake maatkatheters – bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)

6. Maak angiogrammen om het niveau of de niveaus van de aa. renales, bifurcatie van de eerder geplaatste gebifurqueerde prothese en de iliacale bifurcaties te identificeren.

NB: Als bij een hals met een hoek de fluoroscoop onder een hoek wordt gebruikt, kan het nodig zijn angiogrammen met verschillende projecties te maken.

11.1 Algemene gebruiksinformatie voor hulpcomponenten

Onnauwkeurigheden bij de selectie van de maat of de plaatsing van het hulpmiddel, veranderingen of afwijkingen in de anatomie van de patiënt of complicaties tijdens de ingreep kunnen het noodzakelijk maken extra endovasculaire prothesen, verlengstukken, iliacale pluggen en converteerders te plaatsen. Ongeacht het geplaatste hulpmiddel wordt of worden de fundamentele procedure(s) op dezelfde wijze uitgevoerd als de manipulaties die vereist zijn voor Zenith AAA stentprotheses. Het is belangrijk om de toegang tot de voerdraad te handhaven.

Tijdens het gebruik van de Zenith AAA hulpcomponenten moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële introductiesheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden worden toegepast. De Zenith AAA hulpcomponenten met het Z-Trak introductiesysteem zijn compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm).

Als dit nodig is om de hemostase te verhogen, kan een ongevulde modelleerballon of een introductiesysteemdilatator in de hemostaseklep worden geplaatst.

11.2 Verlengstukken voor de main body

Verlengstukken voor de main body **(Afb. 2)** worden gebruikt voor de verlenging van de proximale body van een endovasculaire prothese *in situ*.

Voorbereiding/spoeling van het verlengstuk voor de main body

1. Verwijder het transportstilet met grijs aanzetstuk (uit de binnenste canule) en de bescherming van de dilatatortip (van de dilatatortip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. **(Afb. 7)** Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de zijopening bij de tip van de introducersheath komt. **(Afb. 8)** Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

2. Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnenste canule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatatortip komt. **(Afb. 9)**

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk steriele gazen in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducer sheath ermee 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. Vervang de voerdraad met J-tip door een stugge voerdraad (LES) van 0,035 inch (0,89 mm), lengte 260 cm, en voer deze via de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voerdraad in positie.
2. Er dient via de contralaterale a. femoralis een angiografiekatheter te worden ingebracht en op de hoogte van de vereiste implantatieplaats te worden geplaatst.
3. Breng het introductiesysteem voor het verlengstuk voor de main body in de ipsilaterale a. femoralis in.

LET OP: Het introductiesysteem van het verlengstuk voor de main body kan niet via een introducersheath van de main body of iliacale poot worden ingebracht.

4. Voer het verlengstuk voor de main body langzaam op totdat het zich op de plaats van de beoogde interventie bevindt. **(Afb. 10)**
5. Verifieer de plaats van het verlengstuk voor de main body om zeker te zijn van de juiste afdichting en weerstand tegen migratie.
6. Verifieer de plaatsing met een angiogram om er zeker van te zijn dat de aa. renales doorgankelijk blijven en de juiste plaatsing tot stand is gebracht.

LET OP: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de main body tijdens het plaatsen en ontplooien van het verlengstuk voor de main body van zijn plaats raakt.

NB: Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath opengedraaid is. **(Afb. 11)**

7. Gebruik de grijper om de grijze pusher te stabiliseren terwijl u de sheath terugtrekt. **(Afb. 12** en **13)** Blijf de prothese ontplooien totdat de meest distale stent is blootgelegd. **(Afb. 14)** Stop met terugtrekken van de sheath.
8. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het ontkoppelmechanisme voor trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het ontkoppelmechanisme voor trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de sleuf over de binnenste canule te verwijderen. **(Afb. 15)**
9. Trek de tapse tip van de introducer terug door de verlengprothese voor de main body en sheath terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft. Zorg ervoor dat het verlengstuk voor de main body en de endovasculaire prothese niet verplaatst worden tijdens het terugtrekken van het introductiesysteem.
10. Sluit de Captor hemostaseklep op de introducersheath voor het verlengstuk van de main body door deze rechtsom te draaien tot deze stopt. **(Afb. 16)**
11. Controleer de positie van de voerdraad opnieuw. Laat de sheath en de voerdraad in positie.

Introductie van de modelleerballon voor het verlengstuk voor de main body

NB: Voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten (vermeld op pagina 82) raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke producten.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Open als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep door deze linksom te draaien.
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van het verlengstuk voor de main body, tot op de hoogte van het verlengstuk voor de main body.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

4. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.
5. Ontplooi de modelleerballon binnen het meest proximale segment van het verlengstuk voor de main body en daarna het meest distale segment van het verlengstuk voor de main body met behulp van verdund contrastmiddel (zoals aanbevolen door de fabrikant). **(Afb. 17)**

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

6. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder deze, vervang hem door een angiografiekatheter en voer voltooiingsangiogrammen uit.
7. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijdert u sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11.3 Iliacale poten en verlengstukken van de iliacale poot

De verlengstukken van de iliacale poot **(Afb. 4)** worden gebruikt voor het verlengen van de distale iliacale poten en/of het overspannen van een endovasculaire prothese *in situ*. Als er geen verlengstuk voor de iliacale poot beschikbaar is, kan een iliacale poot **(Afb. 3)** worden gebruikt. Bij gebruik van een iliacale poot/iliacale pootverlengstuk als onderdeel van primaire reparatie, kan het plaatsingssysteem van de iliacale poot/het iliacale pootverlengstuk door een al *in situ* aanwezige sheath van het introductiesysteem van 18, 20 of 22 French geïntroduceerd worden.

Voorbereiding/spoelen van het verlengstuk van de iliacale poot

1. Verwijder het transportstilet met grijs aanzetstuk (uit de binnenste canule) en de bescherming van de dilatatortip (van de dilatatortip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. **(Afb. 18)** Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel de afsluitkraan op de hemostaseklep door totdat er vloeistof uit de spoelgroef bij de tip van de introducersheath komt. **(Afb. 8)** Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

2. Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnenste canule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatatortip komt. **(Afb. 9)**

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk steriele gazen in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducer sheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator royaal nat.

Plaatsing en ontplooiing van het verlengstuk van de iliacale poot

1. Vervang de voerdraad met J-tip door een stugge voerdraad (LES) van 0,035 inch (0,89 mm), lengte 260 cm, en voer deze via de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voerdraad in positie.
2. Breng het introductiesysteem van het verlengstuk van de iliacale poot in de arterie in.

NB: Als het plaatsingssysteem van de main body van de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese wordt gebruikt om het verlengstuk van de iliacale poot te introduceren, zorg er dan voor dat de Captor hemostaseklep in de open stand staat vóór introductie en ontplooiing van het verlengstuk van de iliacale poot.

3. Voer het verlengstuk van de iliacale poot langzaam op totdat het bij de plaats van de vereiste ingreep is. **(Afb. 19)** Overtuig u ervan dat de juiste plaatsing tot stand is gebracht. Verifieer de juiste overlapping met de stentprothese om zeker te zijn van de juiste afdichting en weerstand tegen migratie.
4. Verifieer de plaatsing met een angiogram om er zeker van te zijn dat de aa. iliacae internae doorgankelijk blijven.

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath open gedraaid is. **(Afb. 11)**

5. Gebruik de grijper om de grijze pusher te stabiliseren terwijl u de sheath terugtrekt. **(Afb. 12** en **20)**
6. Ga verder met de ontplooiing van het hulpmiddel totdat de distale stent is blootgelegd. **(Afb. 21)** Stop met terugtrekken van de sheath.
7. Trek de tapse tip van de introducer terug door het verlengstuk van de iliacale poot en de sheath terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gehouden. Zorg ervoor dat de endovasculaire prothese niet verplaatst wordt tijdens het terugtrekken van het introductiesysteem.

Inbrengen van de modelleerballon van het verlengstuk van de iliacale poot

NB: Voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten (vermeld op pagina 82) raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke producten.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Open als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep door deze linksom te draaien.
3. Voer de modelleerballon over de voerdraad op en door de hemostaseklep naar het meest proximale segment van het verlengstuk van de iliacale poot.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

4. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.
5. Expandeer de modelleerballon in het meest proximale segment en daarna het meest distale segment van het verlengstuk van de iliacale poot met gebruik van verdunde contrastvloeistof (zoals aanbevolen door de fabrikant). **(Afb. 22)**

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

6. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder deze, vervang hem door een angiografiekatheter en voer voltooiingsangiogrammen uit.
7. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijdert u sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11.4 Converteerder

Converteerders kunnen worden gebruikt om zo nodig een gebifurqueerde prothese om te zetten in een aorto-uni-iliacale prothese (bijv. in gevallen van type-III-endolekkage, stompafsluiting of wanneer canulatie van contralaterale stompen niet tot stand kan worden gebracht). **(Afb. 5)**

Voorbereiding/spoeling van converteerders

1. Verwijder het transportstilet met grijs aanzetstuk (uit de binnenste canule) en de bescherming van de dilatatortip (van de dilatatortip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. **(Afb. 18)** Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de zijopening bij de tip van de introducersheath komt. **(Afb. 8)** Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

2. Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnenste canule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatatortip komt. **(Afb. 9)**

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk steriele gaasjes in fysiologisch zout en neem hiermee de Flexor introducer sheath af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator royaal nat.

Plaatsing en ontplooiing van converteerders

1. Vervang de voerdraad met J-tip door een stugge voerdraad (LES) van 0,035 inch (0,89 mm), lengte 260 cm, en voer deze via de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voerdraad in positie.
2. Breng het introductiesysteem van de converteerder in de arterie in.

LET OP: Het introductiesysteem van de converteerder kan niet worden ingebracht door de introducersheath van een main body of iliacale poot.

3. Voer de converteerder langzaam op totdat hij zich op de plaats van de beoogde interventie bevindt. **(Afb. 23)** Verifieer de juiste overlapping met de stentprothese om zeker te zijn van de juiste afdichting en weerstand tegen migratie. De proximale twee stents dienen geplaatst te worden in de main body en de distale twee stents dienen te worden geplaatst in de ipsilaterale poot.

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath open gedraaid is.

4. Gebruik de grijper om de grijze pusher te stabiliseren terwijl u de sheath terugtrekt. **(Afb. 12** en **24)**
5. Ga verder met de ontplooiing van het hulpmiddel totdat de distale stent is blootgelegd. **(Afb. 25)**
6. Trek de tapse tip van de introducer terug door de converteerder en sheath terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft. Zorg ervoor dat de endovasculaire prothese niet verplaatst wordt tijdens het terugtrekken van het introductiesysteem.

Introductie van de modelleerballon van de converteerder

NB: Voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten (vermeld op pagina 82) raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke producten.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Open als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep door deze linksom te draaien.
3. Voer de modelleerballon over de voerdraad en door de hemostaseklep op naar het meest proximale segment van de converteerder.
4. 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.

5. Expandeer de modelleerballon in het meest proximale segment en daarna het meest distale segment van de converteerder met gebruik van verdunde contrastvloeistof (zoals aanbevolen door de fabrikant). **(Afb. 26)**

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

6. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder deze, vervang hem door een angiografiekatheter en voer voltooiingsangiogrammen uit.
7. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijdert u sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11.5 Iliacale plug

De iliacale plug **(Afb. 6)** wordt gebruikt om een a. iliaca af te sluiten, gewoonlijk samen met een 'overgang van a. femoralis naar a. femoralis'-procedure.

Voorbereiding/spoelen van de iliacale plug

1. Verwijder het transportstilet met grijs aanzetstuk (uit de binnenste canule). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. **(Afb. 27)** Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel de afsluitkraan op de hemostaseklep door totdat er vloeistof uit de dilatatortip komt. **(Afb. 28)** Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

2. Bevestig de spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan het aanzetstuk van de binnenste canule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatatortip komt. **(Afb. 29)**

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk steriele gaasjes in fysiologisch zout en neem hiermee de Flexor introducer sheath af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator royaal nat.

Plaatsing van de iliacale plug

1. Maak een angiogram om de juiste plaatsing van de iliacale plug te bepalen (onder de aortabifurcatie en boven de iliacale bifurcatie).
2. Vervang de J-draad door een stugge voerdraad (LES) van 0,035 inch (0,89 mm), lengte ten minste 145 cm, en voer deze op door de katheter en boven de aortabifurcatie, waarbij u erop let dat u een eerder geplaatste prothese niet verstoort.
3. Breng het introductiesysteem over de voerdraad in de a. femoralis in. **(Afb. 30)**
4. Voer het introductiesysteem op tot de beoogde plaats in de a. iliaca communis.
5. Verifieer de plaatsing met een angiogram van de iliacale plug ten opzichte van de a. iliaca interna.

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.

NB: De iliacale plug is vastgemaakt aan de grijze pusher, waardoor de iliacale plug in het vat kan worden verplaatst.

Ontplooiing van de iliacale plug

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath open gedraaid is.

1. Controleer de positie van de voerdraad in de a. iliaca. Ontplooi de iliacale plug door de sheath terug te trekken terwijl u de grijze pusher van het introductiesysteem stabiliseert met de grijper. Trek de sheath terug totdat de iliacale plug is blootgelegd. **(Afb. 31** en **32)** Stop met terugtrekken van de sheath.
2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het ontkoppelmechanisme voor trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het ontkoppelmechanisme voor trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de sleuf over de binnenste canule te verwijderen. **(Afb. 33)**
3. Maak een angiogram om de positie van de iliacale plug ten opzichte van de a. iliaca interna te verifiëren.
4. Trek de voerdraad terug terwijl u de grijze pusher op zijn plaats houdt. Zorg ervoor dat de endovasculaire prothese niet wordt verplaatst tijdens het terugtrekken van de voerdraad.
5. Trek de grijze pusher langzaam terug. Zorg dat de endovasculaire prothese niet verplaatst wordt tijdens het terugtrekken van de grijze pusher.

Inbrengen van de modelleerballon van de iliacale plug

NB: De expandeerbare lengte van de Zenith AAA iliacale plug is 30 mm. Om te voorkomen dat de modelleerballon wordt gevuld buiten het distale aspect van de plug, dient de ballon binnen de ontplooibare lengte van de plug te passen.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Open als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep door deze linksom te draaien.
3. Breng de voerdraad met J-tip weer in. Voer de voerdraad op totdat hij in de body van de iliacale plug buigt. Voer de modelleerballon over de voerdraad en door de hemostaseklep in de iliacale plug op.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

4. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.
5. Ontplooi de modelleerballon binnen de iliacale plug met behulp van verdund contrastmiddel (zoals opgedragen door de fabrikant). **(Afb. 34)**

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

6. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder deze. Vervang de ballon door een angiografiekatheter en voer voltooiingsangiogrammen uit om de correcte occlusie van de toepasselijke a. iliaca communis te verifiëren.

Overgang van a. femoralis naar a. femoralis

Voer een overgang van a. femoralis naar a. femoralis uit via een standaardoperatietechniek om het contralaterale lidmaat opnieuw te vasculariseren. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

12 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

Raadpleeg voor informatie over richtlijnen voor beeldvorming en postoperatieve controle de gebruiksaanwijzing van de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

12.1 Algemeen

- **Het langdurig functioneren van endovasculaire prothesen met secundaire endovasculaire ingrepen met het gebruik van extra componenten is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dient te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist 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 AAA te waarborgen.
- De arts dient de patiënten op individuele basis te evalueren en de controles af te spreken afgestemd op de behoeften en omstandigheden van iedere individuele patiënt. Het minimumvereiste voor patiëntcontrole (beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese) moet worden aangehouden zelfs in de afwezigheid van klinische symptomen (bijv. pijn, gevoelloosheid, zwakte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.
- Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen, kunnen röntgenfoto's van de buik, CT-onderzoek zonder contrastmiddel en duplexscanning worden gebruikt.
- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel levert informatie op over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- De röntgenopnamen van de buik geven informatie over de integriteit van het hulpmiddel (bijv. van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk).
- Duplexscanning kan informatie opleveren over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. In deze omstandigheid dient CT-onderzoek zonder contrastmiddel samen met het echografisch onderzoek te worden uitgevoerd. Echografie kan vergeleken met CT-onderzoek een minder betrouwbare en gevoelige diagnostische methode zijn.
- De minimale beeldvormingscontrole voor patiënten met Zenith AAA stentprotheses wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese, die gevonden kan worden op www.cookmedical.com. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

12.2 MRI-informatie

De MR-veiligheid en compatibiliteit van de Zenith AAA hulpcomponenten zijn gebaseerd op de MR-veiligheid en compatibiliteit van de Zenith AAA endovasculaire prothese, die vervaardigd is uit stents van hetzelfde metaal.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith AAA endovasculaire prothese MR-veilig is onder de beschreven condities. Een patiënt met deze endovasculaire prothese kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een 3 tesla MR-systeem (General Electric Excite) met een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm als gemeten met een gaussmeter op een positie in het statische magnetische veld die relevant voor de patiënt is (d.w.z. buiten de bedekking van de scannermagneet, toegankelijk voor een patiënt of individuele persoon).

MRI-gerelateerde opwarming

Systemen van 1,5 tesla:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- Maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt bij een 15 minuten durende scan (d.w.z per scansequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van kleiner dan of gelijk aan 1,4 °C bij een door een MRI-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg bedroeg bij een 15 minuten durende MRI-scan in een 1,5 tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MRI-scanner. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 1,5 W/kg.

Systemen van 3,0 tesla:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt bij een 15 minuten durende scan (d.w.z per scansequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,9 °C bij een door het MR-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld

over het gehele lichaam van 3,0 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3,0 tesla Excite MR-scanner van GE Healthcare, G3.0-052B software. De over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg 3,0 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele anatomische gebied dat het hulpmiddel bevat, waardoor de onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel evenals het gehele hulpmiddel en het lumen ervan moeilijk in beeld komen, bij in niet-klinisch onderzoek uitgevoerde scans met de sequentie: Snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MR-systeem van GE Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het instrument en het in beeld te brengen gebied toeneemt. MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikstreek en de bovenste extremiteiten kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

Er is klinische informatie beschikbaar over zeventien patiënten bij wie na de implantatie van een stentprothese MRI-scans zijn gemaakt. Bij geen van deze patiënten zijn als gevolg van het maken van MRI-scans ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel gemeld. Verder zijn wereldwijd ruim 100.000 Zenith AAA endovasculaire prothesen geïmplanteerd, waarbij geen ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel zijn gemeld als gevolg van MRI.

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 in VS)
+1-209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

12.3 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmavergroting, maximale diameter met ≥ 5 mm vergroot (ongeacht endolekkagestatus)
- migratie
- inadequate lengte van de afdichting

Tot de overwegingen ten aanzien van herinterventie of conversie naar open reparatie behoren de beoordeling van de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de individuele patiënt. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese herinterventies nodig kunnen zijn, met inbegrip van katheterisatie en open chirurgie.

13 INFORMATIE PATIËNTVOLGSYSTEEM

Naast deze gebruiksaanwijzing zijn de Zenith AAA hulpcomponenten met bijbehorende introductiesystemen verpakt met een prothesevolgformulier, dat het ziekenhuispersoneel moet invullen en sturen naar Cook met als doel alle patiënten te volgen die de Zenith AAA hulpcomponenten krijgen (zoals vereist door de Amerikaanse Federale Verordening).

NORSK

ZENITH® AAA-HJELPEKOMPONENTER MED Z-TRAK™ INNFØRINGSSYSTEM

Les alle anvisningene grundig. Hvis anvisningene, advarslene og forholdsreglene ikke følges på rett vis, kan dette føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

FORSIKTIG: Alt innhold i den ytre posen (inkludert innføringssystemet og de endovaskulære implantatene) leveres sterilt, og er kun til engangsbruk.

Det er fem relevante foreslåtte bruksanvisninger (IFU) for Zenith-produktserien. Denne bruksanvisningen beskriver foreslåtte bruksanvisninger for hjelpekomponentene for Zenith AAA endovaskulært implantat (hoveddelforlengelse, iliaca-ben, iliaca-benforlengelse, konverteringsenhet og iliaca-propp). For informasjon om andre Zenith-komponenter, vennligst se følgende foreslåtte bruksanvisninger:

- Zenith AAA endovaskulært implantat (hoveddelen til Zenith AAA endovaskulært implantat, iliaca-ben, iliaca-benforlengelse, hoveddelforlengelse, konverteringsenhet og okklusjonsenhet);
- Zenith Flex® AAA endovaskulært implantat (Zenith Flex AAA endovaskulært hoveddelimplantat og iliaca-ben);
- Zenith Renu® AAA hjelpeimplantat (konfigurasjoner av hoveddelforlengelse og konverteringsenhet);
- Coda® ballongkateter; og
- Zenith® Spiral-Z™ AAA iliaca-ben.

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Zenith AAA hjelpekomponenter

Zenith AAA hjelpekomponenter inkluderer hoveddelforlengelser, iliaca-ben, iliaca-benforlengelser konverteringsenheter og iliaca-propper. **(Fig. 1)** Disse komponentene er konstruert i samme materiale som hovedmodulene til implantatet. Alle modulene er konstruerte i vevd polyester i full tykkelse som er sydd til selvekspanderende Cook-Z® stenter i rustfritt stål med flettet polyester og monofilament polypropylensutur. Modulene er fullstendig stentet for å gi stabilitet og nødvendig utvidelsesstyrke til å åpne implantatets lumen under anleggelse. I tillegg gir Cook-Z-stenter den nødvendige fikseringen og forseglingen av implantatet til karveggen. Hoveddelforlengelser for aorta, iliaca-ben samt iliaca-benforlengelser kan brukes til å gi de respektive delene av det endovaskulære implantatet en ekstra lengde. Konverteringsenhetene og iliaca-proppene kan brukes til konvertering av et bifurkert implantat til et aorto-uni-iliakalt implantat, om nødvendig (f.eks. tilfeller av Type III endolekkasje, okklusjon av lem eller uoppnåelig kanulering av kontralateral lem).

Alle hjelpekomponentene for Zenith AAA endovaskulært implantat har en Flexor innføringshylse som er motstandsdyktig mot knekk og har hydrofilt belegg. For ekstra hemostase kan Captor hemostaseventil løsnes eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn og ut av hylsen. Begge funksjoner har til hensikt å øke sporbarheten i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

1.2 Innføringssystem for hoveddelforlengelse

Hoveddelforlengelsene bruker Z-Trak-innføringssystemer på 18 og 20 French. **(Fig. 2)** Innføringssystemet for hoveddelforlengelsen inneholder en enkel vaierutløsningsmekanisme. Utløservaierne holder det endovaskulære implantatet på innføringssystemet til det frigjøres av legen. Til forskjell fra Zenith AAA-hoveddelens innføringssystem er det ikke inkludert noen topphette med dilatatorspissen, fordi hoveddelens forlengelseskomponent ikke har en udekket suprarenal stent med mothake. Anleggelsen av hoveddelforlengelsen gjøres ved å trekke tilbake hylsen og fjerne utløservaieren.

1.3 Iliaca-ben innføringssystem

Iliaca-bena til Zenith AAA leveres ferdig plassert på Z-Trak-innføringssystemet. **(Fig. 3)** Innføringssystemet er utformet slik at det er lett å bruke med minimal forberedelse. Innføringssystemet for iliaca-bena bruker et Z-Trak innføringssystem på 14 eller 16 French. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier. Anleggelsen gjennomføres ved å trekke tilbake hylsen.

1.4 Innføringssystem for iliaca-benforlengelse

Iliaca-benforlengelsene anlegges ved hjelp av Z-Trak-innføringssystemer på 14 og 16 French, i likhet med de som benyttes til anleggelse av Zenith AAA iliaca-bena. **(Fig. 4)** Disse innføringssystemene har ikke noen vaierutløsningsmekanisme eller topphetteenhet. Anleggelsen gjennomføres ved å trekke tilbake hylsen.

1.5 Innføringssystem for konverteringsenhet

Konverteringsenheter bruker Z-Trak innføringssystemer på 18 og 20 French. **(Fig. 5)** Innføringssystemet for konverteringsenheten har ikke noen vaierutløsningsmekanisme eller topphetteenhet. Anleggelse av konverteringsenheten gjennomføres ved å trekke tilbake hylsen.

1.6 Innføringssystem for iliaca-propp

Iliaca-propper er ferdig plassert på Z-Trak innføringssystemer på 14 og 16 French. **(Fig. 6)** Innføringssystemet for iliaca-proppen inneholder en enkel vaierutløsningsmekanisme. Anleggelse av iliaca-proppen gjennomføres ved hjelp av tilbaketrekking av hylsen og uttak av utløservaieren.

2 BRUKSOMRÅDER

Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem skal brukes med Zenith AAA-implantatet enten under en primær eller en sekundær prosedyre hos pasienter som har tilstrekkelig iliaca-/femurtilgang som er kompatibel med de påkrevde innføringssystemene.

3 KONTRAINDIKASJONER

Zenith AAA hjelpekomponenter er kontraindisert hos:

- Pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot rustfritt stål, polyester, loddemiddel (tinn, sølv), nitinol, polypropylen eller gull.
- Pasienter med en systemisk infeksjon som kan ha økt risiko for endovaskulær implantatinfeksjon.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle anvisningene grundig. Hvis anvisningene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.
- Ha alltid et vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.
- Zenith AAA hjelpekomponenter med sine Z-Trak-innføringssystemer skal kun brukes av leger og team som er opplært i endovaskulære intervensjonsteknikker (kateterbaserte og kirurgiske) og i bruk av disse anordningene. Spesifikke opplæringskrav står beskrevet i **avsnitt 10.1, Legeopplæring**.
- Ytterligere endovaskulære intervensjoner eller overgang til standard åpen kirurgisk reparasjon etter den endovaskulære reparasjonen bør vurderes for pasienter som får en forstørret aneurisme, uakseptabel reduksjon av fikseringslengde (kar- og komponentoverlapping) og/eller endolekkasje. En økning i aneurismens størrelse og/eller vedvarende endolekkasje eller forskyvning kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever forminsket blodflow gjennom implantlemmet og/eller lekkasjer bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Zenith AAA hjelpekomponenter er ikke vurdert for bruk med andre implantater enn Zenith AAA stentimplantater.

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Zenith AAA hoveddelforlengelse er laget for behandling av aortahalsdiametere som ikke er under 18 mm og ikke over 32 mm. Zenith AAA hoveddelforlengelsen er laget for behandling av proksimale aortahalser (distalt til den laveste nyrearterien) som er minst 15 mm lange. Det er nødvendig med et distalt fiksasjonssted som er større enn 10 mm i lengde og 7,5–20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg). Disse størrelsesmålinger er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen.
- Tilstrekkelig iliakal eller femoral tilgang er nødvendig for å føre anordningen inn i vaskulaturen.
- Viktige anatomiske elementer som kan redusere vellykket eksklusjon av aneurismen, inkluderer kraftig angulering av proksimal hals (>60 grader fra infrarenal hals til aksen til AAA eller >45 grader for suprarenal hals i forhold til den nærmeste infrarenale halsen), kort proksimal aortahals (<15 mm), en invertert traktform (mer enn 10 % økning i diameter over 15 mm av proksimal aortahalslengde), kort distalt fiksasjonssted (<10 mm) og sirkumferensiell trombe og/eller forkalkning på arteriens implantasjonssteder, spesielt den proksimale grenseflaten for 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 fiksasjonen og forseglingen av implantasjonsstedene. Halser med disse viktige anatomiske elementer kan ha større tendens til implantatforskyvning.
- Diameter på tilgangskaret (målt fra indre vegg til indre vegg) og morfologi (minimal buktning, okkluderende sykdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med teknikkene for vaskulær tilgang og innføringssystemene med samme profil som en 14 French til 20 French vaskulær innføringshylse. Kar som er betydelig forkalket, okkludert, buktet eller belagt med tromber kan umuliggjøre innsetting av hjelpekomponenter og/eller kan øke risikoen for embolisering. Det kan være nødvendig med en vaskulær conduit-teknikk for å oppnå vellykket resultat hos enkelte pasienter.
- Størrelsen til pre-eksisterende Zenith AAA endovaskulært implantat skal vurderes før man velger en hoveddelforlengelse.
  - Bruk av en hoveddelforlengelse på 58 mm lengde skal kun vurderes hvis lengden fra den laveste nyrearterien til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet er >65 mm for TFB (Zenith AAA endovaskulært implantat) hoveddelimplantater og >73 mm for TFFB (Zenith Flex AAA endovaskulært implantat) hoveddelimplantater. Dersom anordningen ikke brukes som beskrevet her kan det medføre økt risiko for utilsiktet okkludering av nyrearterier.
  - Bruk av en hoveddelforlengelse på 73 mm lengde skal kun vurderes hvis lengden fra den laveste nyrearterien til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet er >86 mm for TFFB (Zenith Flex AAA endovaskulært implantat) hoveddelimplantater. Dersom anordningen ikke brukes som beskrevet her kan det medføre økt risiko for utilsiktet okkludering av nyrearterier.
- Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem 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 endoprotesens integritet.
- Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem anbefales ikke hos pasienter med en kroppsvekt 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, veggtromber og en åpen 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 endolekkasje eller blødningskomplikasjoner.
- Sikkerheten og effektiviteten til Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem er ikke 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. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
  - ledsagende torakale aortiske eller torakoabdominale aneurismer
  - aktive systemiske infeksjoner
  - gravide eller ammende kvinner
  - pasienter med morbid fedme
  - under 18 år
- Vellykket pasientvalg krever spesifikk avbildning og nøyaktige målinger. Se **avsnitt 4.3, Målingsteknikker og avbildning før prosedyren**.
- Alle anordningenes nødvendige lengder og diametre som trengs til å gjennomføre prosedyren, skal være tilgengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiametre/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater.

4.3 Målingsteknikker og avbildning før 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 tykkelser >3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling eller at fokal stenose 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 før behandling med Zenith AAA hjelpekomponenter. 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 prosedyren plasseres slik at utspringene til nyrearteriene, og spesielt den laveste patente nyrearterien, vises godt før den proksimale enden av implantatmaterialet (forseglingsstenten) for hoveddelforlengelsen plasseres. I tillegg bør angiografi vise iliaca-arteriebifurkasjoner på en slik måte at distale arteria iliaca communis er godt definert i forhold til utspringet av de interne iliaca-arteriene bilateralt før iliaca-benkomponentene eller iliaca-benforlengelsene plasseres.

Diametre

Ved hjelp av CT skal diametermålinger bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg (ikke lumendiameteren) 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 halslengde samt planlegging av hoveddelstørrelser, iliaca-ben og hjelpekomponenter for Zenith (Flex) AAA 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 få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, forstørrede aneurismer, eller

endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 12, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.

- Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem anbefales ikke hos pasienter som ikke kan gjennomføre eller som ikke vil overholde anvisningene for de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantatstudiene som er beskrevet i bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.
- Etter endovaskulær plassering, bør pasienter kontrolleres regelmessig for periimplantat-flow, aneurismevekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, blant annet: 1) røntgen av abdomen for å fastslå anordningens integritet (atskillelse mellom komponentene eller stentfraktur), og 2) CT med og uten kontrastmiddel for å undersøke aneurismeendringer, periimplantat-flow, gjennomgående åpning, buktninger og progressiv sykdom. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler for bildediagnostikk, kan muligens abdominale røntgenbilder og dupleksultralyd gi lignende informasjon.

4.4 Valg av anordning

Det anbefales å følge veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen for hjelpekomponentene for Zenith AAA endovaskulært implantat nøye ved valg av riktige anordningsstørrelser (**tabell 10.5.1** til og med **10.5.6**). Egnet overdimensjonering av anordningen er inkludert i veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen. Størrelsesmåling utenfor dette området kan føre til endolekkasje, fraktur, forskyvning, innfolding eller kompresjon.

4.5 Implantasjon

(Se **avsnitt 11, BRUKSVEILEDNING**)

- Riktig prosedyreavbildning er påkrevd for å oppnå riktig plassering av Zenith AAA hjelpekomponenter og sikre nøyaktig plassering mot aortaveggen.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringssystemet. Dette kan føre til skade på innføringssystemet og Zenith AAA hjelpekomponent.
- For å unngå vridninger i det endovaskulære implantatet under eventuelle dreininger av innføringssystemet må du passe på at alle systemets komponenter dreies samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Ikke fortsett med å føre inn noen del av innføringssystemet hvis du kjenner motstand mens ledevaieren eller innføringssystemet føres frem. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar, kateter eller implantat. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkete kar eller kar med buktninger.
- Utilsiktet delvis anleggelse eller forskyvning av endoprotesen kan kreve kirurgisk fjerning.
- Ikke utløs Zenith AAA hjelpekomponenter 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 ikke denne anordningen studert for pasienter med to okkluderte interne iliaca-arterier.
- Ikke forsøk å sette hylsen på implantatet igjen etter delvis eller fullstendig anleggelse.
- Omplassering av stentimplantatet distalt etter delvis anleggelse av den dekkede proksimale stenten kan føre til skade på stentimplantatet og/eller karskade.
- Unøyaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith AAA hjelpekomponenter i karet kan føre til økt risiko for endolekkasje, forskyvning eller utilsiktet okklusjon av nyrearterien eller de interne iliaca-arteriene. Nyrearteriens åpning må opprettholdes for å hindre/redusere risikoen for nyresvikt og etterfølgende komplikasjoner.
- Utilstrekkelig fiksering av Zenith AAA hjelpekomponenter kan føre til økt risiko for forskyvning av stentimplantatet. Feil anleggelse eller forskyvning av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Det bør brukes systemisk antikoagulering under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, bør det overveies å bruke en alternativ antikoagulant.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringssystemet.
- Bruk alltid fluoroskopi ved fremføring, plassering og observasjon av Zenith AAA hjelpekomponenter i vaskulaturen.
- Bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem krever administrasjon av intravaskulært kontrastmiddel. Pasienter med pre-eksisterende nyreinsuffisiens kan få økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. Påse at kontrastmiddelet brukes på begrenset måte under prosedyren og følg forebyggende behandlingsmetoder for å redusere nedsatt nyrefunksjon (f.eks. tilstrekkelig hydrering).
- Tilbaketrekking av hylsen og/eller ledevaieren kan endre anatomien og implantatets posisjon. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser inne i et aneurisme. Markante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter som kan føre til distal embolisering eller ruptur av aneurismen.
- Det må utvises forsiktighet slik at hoveddelen ikke forskyves eller skades ved innsetting og anleggelse.
- Konverteringsenheten og innføringssystemene for hoveddelforlengelsen kan ikke føres inn gjennom en innføringshylse for hoveddel eller iliaca-ben.

4.6 Bruk av formingsballong

- Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet, da dette kan skade 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 tømt før den omplasseres.

4.7 Hoveddelforlengelse

Det må utvises forsiktighet slik at ikke hoveddelimplantatet forskyves under plasseringen og anleggelse av hoveddelforlengelsen.

4.8 MR-informasjon

MR-sikkerheten og kompatibiliteten for Zenith AAA hjelpekomponenter er basert på MR-sikkerheten og kompatibiliteten for Zenith AAA endovaskulært implantat, som er fremstilt av stenter av det samme metallet.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at Zenith AAA endovaskulært implantat er MR Conditional (MR-sikker når visse betingelser oppfylles). En pasient med dette endovaskulære implantatet kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
- Høyest romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm

Det ble utført ikke-klinisk testing i et MR-system på 3 tesla (General Electric Excite) med et maksimalt romlig gradientfelt på 720 gauss/cm målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetfeltet relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for pasienten eller andre personer).

MRI-relatert oppvarming

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturstigning på mindre enn eller lik 1,4 °C ved en MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,8 W/kg i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 1,5 tesla Magnetom MR-skanner fra Siemens Medical med programvaren Numaris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS. Den maksimale helkropps gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 2,8 W/kg, noe som tilsvarer en verdi målt med kalometri på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturstigning på mindre enn eller lik 1,9 °C ved en MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 3,0 tesla Excite MR-skanner fra GE Healthcare med programvaren G3.0-052B. Den maksimale helkropps gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) for hele kroppen var 3,0 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,8 W/kg.

Bildeartefakt

Bildeartefaktet strekker seg gjennom den anatomiske regionen med anordningen, og formører visningen av de tilgrensende anatomiske strukturene innenfor ca. 20 cm for anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, når den ble skannet under ikke-klinisk testing med sekvensen: Hurtig spinnekko med 3,0 tesla på MR-systemet Excite fra GE Healthcare med programvaren G3.0-052B med en RF-kroppsspiral.

For alle skannere oppløses bildeartefakten etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og underekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen og de øvre ekstremitetene, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet.

Klinisk informasjon om sytten pasienter som ble MR-skannet etter implantasjon av stentimplantat, er tilgjengelig. Det er ikke rapportert om uønskede hendelser eller problemer med anordningen hos disse pasientene pga. MR-skanningen. I tillegg har det blitt implantert godt over 100 000 Zenith AAA endovaskulære implantater over hele verden, og ingen uønskede hendelser eller problemer med anordningen er rapportert som et resultat av MR.

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

5 UØNSKEDE HENDELSER

5.1 Observerte uønskede hendelser

For informasjon om observerte uønskede hendelser hos pasienter som får Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat, og noen av disse som fikk Zenith AAA hjelpekomponenter, henvises det til bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

5.2 Mulige uønskede hendelser

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, innbefatter, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Endoprotese: feil komponentplassering, ufullstendig komponentanbringelse, komponentforskyvning, komponentatskillelse fra en annen implantatkomponent, suturbrekkasje, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, slitasje på implantatmateriale, dilatasjon, erosjon, punktur, peri-implantatflow, og korrosjon
- Feber og lokalisert betennelse
- Impotens
- Infeksjon av aneurismen, 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, underekstremitet)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- 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, paralyse)
- Nyrekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)
- Ødem
- Okklusjon av implantatet eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettssvikt, langvarig intubering)
- 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)

Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser
Eventuelle uønskede hendelser (kliniske hendelser) som involverer Zenith AAA hjelpekomponenter, skal umiddelbart rapporteres til Cook. For å rapportere et tilfelle, ring Customer Relations Department på +1-800-457-4500 (24-timer) eller +1-812-339-2235. Kunder utenfor USA bes ringe forhandleren.

6 OVERSIKT OVER KLINISKE STUDIER

For informasjon for den kliniske studien om pasienter som får Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat, og noen av disse som fikk Zenith AAA hjelpekomponenter, henvises det til bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

7 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(Se **avsnitt 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**)

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at diameterne til Zenith AAA hjelpekomponenter velges som beskrevet i **tabell 10.5.1** til **10.5.6**. Alle anordningenes nødvendige lengder og diametre til å gjennomføre prosedyren skal være tilgengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiametre/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater. Risiki og fordeler bør avveies nøye for hver pasient før bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter. Tilleggsvurdering 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 Zenith AAA hjelpekomponenter.
- Pasientens evne til å tåle generell, regional- eller lokalbedøvelse.
- Størrelse og morfologi på iliofemorale tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) bør være overensstemmende med teknikker for kartilgang og tilbehør med samme profil som en 14 French til 20 French vaskulær innføringshylse.
- For hoveddelforlengelse, ikke-aneurismalt infrarenalt segment (hals) proksimalt til aneurismen:
  - med diameter målt fra ytre vegg til ytre vegg som ikke er større enn 32 mm og ikke mindre enn 18 mm,
  - med en vinkel på mindre enn 60 grader i forhold til aneurismens lengdeakse, og
  - med en vinkel på mindre enn 45 grader i forhold til aksen av den suprarenale aorta.
- Distalt fikseringssted i iliaca-arterien større enn 10 mm i lengde og 7,5 til 20 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg).
- Ingen signifikant okklusiv sykdom i femoral-/iliacaarteriene som ville hemme flowen gjennom det endovaskulære implantatet.

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

8 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.
- Mulige fordeler med tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon.
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon.
- Mulighet for at etterfølgende intervensjon eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan bli nødvendig etter initiell 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 få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 12, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingstidsplanen, 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 en livslang forpliktelse for pasientens helse og velvære.
- Pasienten bør informeres om at vellykket reparasjon av aneurismen ikke stopper sykdommens gang. Degenerasjon av kar forbundet med sykdommen er fortsatt mulig.
- Leger skal informere hver enkelt pasient om at det er viktig å søke legehjelp straks han/hun opplever tegn på lem-okklusjon, aneurismeforstørrelse eller -ruptur. Tegn på okklusjon i et implantatlem inkluderer smerte i hofte(r) eller ben, under gange eller hvile, eller misfarging eller kalde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men forekommer vanligvis som: smerte, nummenhet, svakhet i ben, rygg-, bryst-, mage- eller lyskesmerte, svimmelhet, besvimelse, raske hjerteslag eller plutselig svakhet.
- Pga. den nødvendige avbildningen for vellykket plassering og oppfølging av endovaskulære anordninger, skal risikoene forbundet med eksponering for stråling drøftes med kvinner som er eller antar de er gravide.
- Menn som gjennomgår endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

Legen bør henvise pasienten til Pasientveiledningen vedrørende risiko som kan oppstå under eller etter implantasjon av anordningen. Prosedyrerelaterte risikoer inkluderer kardiale, pulmonale og nevrologiske komplikasjoner samt tarm- og blødningskomplikasjoner. Anordningsrelatert risiko omfatter okklusjon, endolekkasje, forstørret aneurisme, fraktur, fare for reintervensjon og åpen kirurgisk konvertering, ruptur og dødsfall (se **avsnitt 5, UØNSKEDE HENDELSER**). Legen skal fylle ut pasientens ID-kort og gi det til pasienten, slik at han/hun kan alltid ha det på seg. Pasienten skal referere til kortet når som helst han/hun besøker andre leger, i særdeleshet for ytterligere diagnostiske prosedyrer (f.eks. MR).

9 LEVERINGSFORM

- Zenith AAA hjelpekomponenter er sterilisert med etylenoksidgass, er ferdig plassert i Z-Trak innføringssystem og leveres i peel-open innpakninger.
- Anordningene er kun for engangsbruk. Anordningene skal ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. 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 det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, men returneres til Cook.
- Før den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordineringen utgitt av legen for gjeldende pasient.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen (USE BY) trykt på etiketten.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

10 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

10.1 Legeopplæring

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: Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystemer skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og i bruk av denne anordningen. Anbefalte krav til legens ferdigheter/kunnskap ved bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem er beskrevet nedenfor:

Pasientutvalg:

- Kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA.
- Kjennskap til tolkning av radiografiske bilder, 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 kateterteknikker
- Tolkning av gjennomlysningsbilder og angiografiske bilder
- Emblisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Slyngeteknikker
- Hensiktsmessig bruk av radiografisk kontrastmateriale
- Teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

10.2 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 det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, men returneres til Cook. Før den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordineringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

10.3 Nødvendige materialer

- Fluoroskop med digital angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

10.4 Anbefalte materialer

Følgende produkter anbefales. For informasjon om bruken av disse produktene henvises til bruksanvisningen for det enkelte produkt.

- 0,035 tommer (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260 cm, for eksempel:
  - Cook Amplatz ultrastive ledevaiere (AUS2)
  - Cook Lunderquist ekstra stive ledevaiere (LES)
- 0,035 tommer (0,89 mm) standard ledevaier, for eksempel:
  - Cook 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaiere
  - Cook Nimble™ ledevaiere
- Formingsballonger, for eksempel:
  - Cook Coda ballongkateter
- Innføringssett, for eksempel:
  - Cook Check-Flo® innføringssett
  - Cook ekstra store Check-Flo innføringssett
  - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale innførere
- Kateter for størrelsesmåling, for eksempel:
  - Cook Aurous® kateter for størrelsesmåling i centimeter
- Angiografikatetre med radioopak spiss, for eksempel:
  - Cook angiografikatetre med Beacon®-spiss
  - Cook Royal Flush skyllekateter med Beacon-spiss
- Inngangsnåler, for eksempel:
  - Cook inngangsnåler for enkel vegg
- Endovaskulære dilatatorer, for eksempel:
  - Cook endovaskulære dilatatorsett

10.5 Retningslinjer for størrelsesmåling av anordningens diameter

Diametervalget skal bestemmes ut fra karets diameter målt fra ytre vegg til ytre vegg og **ikke** lumendiameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow.

Tabell 10.5.1 Veiledning for valg av diameterstørrelse for hoveddelens forlengelsesimplantat*

Tilsiktet kardiameter for aorta[1,2] (mm)	Diameter for hoveddelforlengelse[3] (mm)	Lengde av hoveddelforlengelse (mm)	Innføringshylse (French)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[1]Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.
[2]Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 10.5.2 Veiledning for valg av diameterstørrelse for Flex iliaca-benimplantat*

Tiltenkt iliaca-kardiameter[1,2] (mm)	Diameter for iliaca-ben[3] (mm)	Arbeidslengde for iliaca-ben[4] (mm)	Innføringshylse (French)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Maksimal diameter langs det distale fiksasjonsstedet.
[2]Avrund den målte iliaca-diameteren opp til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
[4]Total benlengde = arbeidslengde + 22 mm sammenkoblingsstent.
*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 10.5.3 Veiledning for valg av størrelse for Spiral-Z AAA iliaca-benimplantat*

Tiltenkt iliaca-kardiameter[1,2] (mm)	Tiltenkt iliaca-kardiameter[3] (mm)	Arbeidslengde for iliaca-ben[4] (mm)	Innføringshylse (French)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.
[2]Avrund den målte iliaca-diameteren opp til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
[4]Total benlengde = arbeidslengde + 22 mm sammenkoblingsstent.
*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 10.5.4 Veiledning for valg av diameterstørrelse for iliaca-benforlengelsesimplantat*

Tiltenkt iliaca-kardiameter[1,2] (mm)	Diameter på iliaca-benforlengelse[3] (mm)	Lengde på iliaca-benforlengelse (mm)	Innføringshylse (French)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Maksimal diameter langs det distale fiksasjonsstedet.
[2]Avrund den målte iliaca-diameteren opp til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 10.5.5 Veiledning for valg av diameterstørrelse for konverteringsenhetsimplantat*

Diameter for hoveddel (mm)	Diameter for konverteringsenhet[1] (mm)	Lengde på konverteringsenhet (mm)	Innføringshylse (French)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 10.5.6 Veiledning for valg av diameterstørrelse for Zenith iliaca-propp-implantat*

Tiltenkt iliaca-kardiameter[1,2] (mm)	Diameter på iliaca-propp[3] (mm)	Lengde på iliaca-propp (mm)	Innføringshylse (French)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Maksimal diameter langs det distale fiksasjonsstedet.
[2]Diameter på iliaca, avrundet til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
*Alle dimensjoner er nominelle.

11 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 proksimale aortahalser være minst 15 mm med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg på 18-32 mm. Distalt fikseringssted i iliaca-arterien skal være større enn 10 mm i lengde og 7,5-20 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg).

Gå gjennom dette heftet, *Foreslåtte bruksanvisninger*, før Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem tas i bruk. Følgende anvisninger inneholder en grunnleggende veiledning for plassering av anordningen. Det kan være nødvendig å variere følgende prosedyrer. Disse anvisningene er ment som en hjelpeveiledning for legen og skal ikke erstatte legens vurdering og bedømmelse.

Generell bruksinformasjon

- Standard teknikker for plassering av arterietilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaiere skal anvendes ved bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem.
- Implantasjon av endovaskulær stent er en kirurgisk prosedyre, og blodtap kan oppstå av ulike årsaker, som sjelden krever inngrep (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 innføringssystemdilatator innenfor ventilen for å begrense strømningen.

Avgjørende faktorer før implantasjonen

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt. Avgjørende faktorer innbefatter:

1. Valg av femoralarterie til innføring av innføringssystemet.
2. Vinkling av aortahals, aneurisme og iliacaarterier.
3. Aortahalsens kvalitet, dersom det benyttes hoveddelforlengelse.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale iliacaarterier.
5. Avstanden fra nyrearteriene til bifurkasjonen i et tidligere innsatt bifurkert implantat, dersom det skal benyttes hoveddelforlengelse.
6. Lengden fra bifurkasjonen på det tidligere innsatte bifurkerte implantatet til de interne iliacaarteriene/stedet(stedene) for feste.
7. Aneurisme(r) som strekker seg inn i iliacaarteriene vil muligvis kreve spesiell overveielse ved valg av egnet grenseflatested for implantat/arterie.
8. Graden av vaskulær forkalkning.

Klargjøring av pasienten

Hvis Zenith AAA hjelpekomponenter brukes som en del av en sekundær prosedyre:

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. Blottlegg valgt a. femoralis communis ved bruk av standard kirurgisk teknikk. Når det er nødvendig med femoral-til-femoral overkryssing som del av prosedyren, bør begge aa. femorales communes blottlegges.
4. Etabler adekvat proksimal og distal vaskulær kontroll av utvalgt femoralkar.

MERKNAD: Zenith AAA hjelpekomponenter er utformet for innføring gjennom en eksponert femoralis communis-arterie på det valgte innføringsstedet. Angiografi ved implantatsstedet kan oppnås ved bruk av et rett angiografikateter innsatt fra den kontralaterale siden, enten ved kirurgisk blottlegging eller perkutan tilgang.

5. Punkter de valgte aa. femoralis communis ved bruk av standard teknikk med en 18 eller 19UT (ultratynn) arteriell nål. Etter tilgang til karet, innføres:
   - Ledevaiere – standard 0,035 tommer (0,89 mm) diameter, 145 cm lange, J-spiss eller Bentson ledevaier
   - Hylser med egnet størrelse (f.eks. 6 eller 8 French)
   - Skyllekatetre (ofte radioopake katetre for størrelsesmåling – f.eks. kateter for centimeter-størrelsesmåling eller rett skyllekateter)
6. Gjennomfør angiografi for å fastslå nivået for nyrearterier, bifurkasjonen på tidligere innsatte bifurkerte implantat og iliacabifurkasjoner.

MERKNAD: Hvis fluoroskopvinkling brukes med en vinklet hals, kan det bli nødvendig å utføre angiogrammer med forskjellige projeksjoner.

11.1 Generell bruksinformasjon om hjelpekomponenter

Unøyaktigheter ved valg av størrelse eller plassering av anordningen, endringer eller anomalier i pasientens anatomi eller komplikasjoner under inngrepet vil kunne gjøre det påkrevd med innsetting av ekstra endovaskulære implantater, forlengelser, iliaca-propper og konverteringsenheter. Uansett hvilken anordning som plasseres, vil de grunnleggende prosedyren(e) ligne manøvrene som er påkrevd for Zenith AAA stentimplantater. Det er avgjørende at det opprettholdes tilgang for ledevaier.

Standard teknikker for plassering av arterietilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaiere skal anvendes ved bruk av Zenith AAA hjelpe-komponenter. Zenith AAA hjelpekomponenter med Z-Trak innføringssystem er kompatibel med ledevaiere med diameter på 0,035 tommer (0,89 mm).

Hvis det er nødvendig å øke hemostasen, kan en ikke fylt formingsballong eller en innføringssystemdilatator plasseres i hemostaseventilen.

11.2 Hoveddelforlengelser

Hoveddelforlengelser **(fig. 2)** benyttes til å forlenge den proksimale delen på et endovaskulært implantat *in situ*.

Forberedelse/skylling av hoveddelforlengelse

1. Fjern transportstiletten med grå muffe (fra den indre kanylen) og beskyttelsen på dilatatorspissen (fra dilatatorspissen). Ta Peel-Away hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. **(Fig. 7)** Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til innføringshylsen. **(Fig. 8)** Fortsett å injisere hele 20 ml skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

2. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til muffen på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av den distale dilatatorspissen. **(Fig. 9)**

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.

Innsetting og anleggelse av hoveddelforlengelsen

1. Ledevaieren med J-spiss byttes ut med en stiv ledevaier (LES), 0,035 tommer (0,89 mm), 260 cm lang, som føres frem gjennom kateteret og opp til aorta torakalis. Fjern skyllekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
2. Et angiografikateter må innføres via den kontralaterale femoralarterien og posisjoneres på nivået for det aktuelle implantatstedet.
3. Innføringssystemet for hoveddelforlengelsen føres inn i den ipsilaterale femoralarterien.

FORSIKTIG: Innføringssystemet for hoveddelforlengelsen kan ikke føres inn gjennom en innføringshylse for hoveddel eller iliaca-ben.

4. Føres langsomt fremover til hoveddelforlengelsen er ved stedet for det påtenkte inngrepet. **(Fig. 10)**
5. Posisjonen til hoveddelforlengelsen verifiseres for å sikre korrekt forsegling og forskyvningsmotstand.
6. Plasseringen verifiseres ved angiografi for å sikre at nyrearteriene fortsatt er åpne og at det er oppnådd korrekt plassering.

FORSIKTIG: Det må utvises forsiktighet slik at ikke hoveddelimplantatet forskyves under plasseringen og anleggelse av hoveddelforlengelsen.

MERKNAD: Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. **(Fig. 11)**

7. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten med gripestykket når hylsen trekkes tilbake. **(Fig. 12** og **13)** Fortsett anleggelsen av anordningen til den mest distale stenten er avdekket. **(Fig. 14)** Stans tilbaketrekkingen av hylsen.
8. Fjern sikkerhetslåsen fra vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløservaieren ved å skyve vaierutløsningsmekanismen av håndtaket, og fjern den deretter via sporet over den indre kanylen. **(Fig. 15)**
9. Trekk den konusformede spissen på innføringsenheten tilbake gjennom hoveddelens forlengelsesimplantat og hylse mens ledevaieren holdes på plass. Påse at hoveddelforlengelsen og det endovaskulære implantatet ikke forskyves når innføringssystemet trekkes ut.
10. Lukk Captor-hemostaseventilen på hoveddelforlengelsens innføringshylse ved å dreie den i medurs retning til den stopper. **(Fig. 16)**
11. Sjekk ledevaiernes posisjon på nytt. La hylsen og ledevaieren bli værende på plass.

Innsetting av formingsballongen for hoveddelforlengelsen

MERKNAD: Det henvises til bruksanvisningen for det enkelte produkt når det gjelder informasjon om bruken av anbefalte produkter (oppført på side 89).

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. Forbered innføring av formingsballongen ved å åpne Captor-hemostaseventilen ved å dreie den moturs.
3. Formingsballongen føres frem over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen på innføringssystemet for hoveddelforlengelsen til nivået for hoveddelforlengelsen.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

4. Stram Captor-hemostaseventilen rundt formingsballongen med et lett trykk ved å dreie den medurs.
5. Formingsballongen ekspanderes innenfor det mest proksimale segment av hoveddelforlengelsen, og deretter det mest distale segmentet av hoveddelforlengelsen med bruk av fortynnet kontrastmiddel (i henhold til produsentens anbefaling). **(Fig. 17)**

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

6. Tøm formingsballongen helt, fjern den, erstatt den med et angiografikateter og utfør angiogrammer etter fullføring.
7. Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjernes eventuelle hylser, vaiere og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11.3 Iliaca-ben og iliaca-benforlengelser

Iliaca-benforlengelsene **(fig. 4)** brukes til å forlenge de distale iliaca-bena og/eller legge en bro til et endovaskulært implantat *in situ*. Dersom en iliaca-benforlengelse ikke er tilgjengelig, kan det benyttes et iliaca-ben **(fig. 3)**. Hvis det brukes en iliaca-ben/iliaca-benforlengelse som en del av primær reparasjon, kan innføringssystemet for iliaca-ben/iliaca-benforlengelse innføres gjennom en eksisterende *in situ* innføringssystemhylse 18, 20 eller 22 French.

Forberedelse/skylling av iliaca-benforlengelse

1. Fjern transportstiletten med grå muffe (fra den indre kanylen) og beskyttelsen på dilatatorspissen (fra dilatatorspissen). Fjern Peel-Away-hylsen fra baksiden av hemostaseventilen. **(Fig. 18)** Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra skyllerennen nær spissen til innføringshylsen. **(Fig. 8)** Fortsett å injisere hele 20 ml skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

2. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til muffen på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av den distale dilatatorspissen. **(Fig. 9)**

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.

Innsetting og anleggelse av iliaca-benforlengelse

1. Ledevaieren med J-spiss byttes ut med en stiv ledevaier (LES), 0,035 tommer (0,89 mm), 260 cm lang, som føres frem gjennom kateteret og opp til aorta torakalis. Fjern skyllekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
2. Innføringssystemet for iliaca-benforlengelsen føres inn i arterien.

MERKNAD: Hvis innføringssystemet for hoveddelen til Zenith Flex AAA endovaskulært implantat brukes for å føre inn iliaca-benforlengelsen, kontroller at Captor-hemostaseventilen er i åpen posisjon før innføring og anleggelse av iliaca-benforlengelsen.

3. Føres langsomt fremover til iliaca-benforlengelsen er ved stedet for det aktuelle inngrepet. **(Fig. 19)** Påse at korrekt plassering oppnås. Verifiser passende overlapping av stentimplantatet slik at korrekt forsegling og forskyvningsmotstand sikres.
4. Plasseringen verifiseres med angiografi for å sikre at de interne iliacaarterier opprettholder gjennomgående åpning.

MERKNAD: Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. **(Fig. 11)**

5. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten med gripestykket når hylsen trekkes tilbake. **(Fig. 12** og **20)**
6. Fortsett å anlegge anordningen til den distale stenten er avdekket. **(Fig. 21)** Stans tilbaketrekkingen av hylsen.
7. Trekk den konusformede spissen på innføringsenheten tilbake gjennom iliaca-benforlengelsesimplantatet og hylsen mens ledevaieren holdes på plass. Påse at det endovaskulære implantatet ikke forskyves når innføringssystemet trekkes ut.

Innsetting av formingsballongen for iliaca-benforlengelsen

MERKNAD: Det henvises til bruksanvisningen for det enkelte produkt når det gjelder informasjon om bruken av anbefalte produkter (oppført på side 89).

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. Forbered innføring av formingsballongen ved å åpne Captor-hemostaseventilen ved å dreie den moturs.
3. Før formingsballongen fremover over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen til det mest proksimale segmentet av iliaca-benforlengelsen.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

4. Stram Captor-hemostaseventilen rundt formingsballongen med et lett trykk ved å dreie den medurs.
5. Ekspander formingsballongen innenfor det mest proksimale segmentet og deretter det mest distale segmentet av iliaca-benforlengelsen med bruk av fortynnet kontrastmiddel (i henhold til produsentens anbefaling). **(Fig. 22)**

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

6. Tøm formingsballongen helt, fjern den, erstatt den med et angiografikateter og utfør angiogrammer etter fullføring.
7. Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjernes eventuelle hylser, vaiere og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11.4 Konverteringsenhet

Konverteringsenhetene kan benyttes til å konvertere et bifurkert implantat til et aorto-uni-iliakalt implantat om nødvendig (f.eks. tilfeller av type III endolekkasje, okklusjon av lem eller uoppnåelig kanulering av kontralateral lem). **(Fig. 5)**

Forberedelse/skylling av konverteringsenheten

1. Fjern transportstiletten med grå muffe (fra den indre kanylen) og beskyttelsen på dilatatorspissen (fra dilatatorspissen). Ta Peel-Away hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. **(Fig. 18)** Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til innføringshylsen. **(Fig. 8)** Fortsett å injisere hele 20 ml skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

2. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til muffen på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av den distale dilatatorspissen. **(Fig. 9)**

MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

3. Legg gaskompresser i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylse for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatoren må gjennomfuktes ordentlig.

Innsetting og anleggelse av konverteringsenhet

1. Ledevaieren med J-spiss byttes ut med en stiv ledevaier (LES), 0,035 tommer (0,89 mm), 260 cm lang, som føres frem gjennom kateteret og opp til aorta torakalis. Fjern skyllekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
2. Før innføringssystemet for konverteringsenheten inn i arterien.

FORSIKTIG: Innføringssystemet for konverteringsenheten kan ikke innføres gjennom en innføringshylse for hoveddel eller iliaca-ben.

3. Før den langsomt fremover til konverteringsenheten er ved stedet for det aktuelle inngrepet. **(Fig. 23)** Verifiser passende overlapping av stentimplantatet slik at korrekt forsegling og forskyvningsmotstand sikres. De to proksimale stentene skal plasseres i hoveddelimplantatet, og de to distale stentene skal plasseres i det ipsilaterale benet.

MERKNAD: Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon.

4. Stabiliser den grå posisjoneringsanordningen med gripestykket mens hylsen trekkes tilbake. **(Fig. 12** og **24)**
5. Fortsett å anlegge anordningen til den distale stenten er avdekket. **(Fig. 25)**
6. Trekk tilbake den konusformede spissen på innføringsenheten gjennom konverteringsimplantatet og hylsen samtidig som ledevaieren holdes i samme posisjon. Påse at det endovaskulære implantatet ikke forskyves når innføringssystemet trekkes ut.

Innsetting av formingsballongen for konverteringsenheten

MERKNAD: Det henvises til bruksanvisningen for det enkelte produkt når det gjelder informasjon om bruken av anbefalte produkter (oppført på side 89).

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. Forbered innføring av formingsballongen ved å åpne Captor-hemostaseventilen ved å dreie den moturs.
3. Før formingsballongen fremover over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen til det mest proksimale segmentet av konverteringsenheten.
4. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

5. Ekspander formingsballongen innenfor det mest proksimale segmentet og deretter det mest distale segmentet av konverteringsenheten med bruk av fortynnet kontrastmiddel (i henhold til produsentens anbefaling). **(Fig. 26)**

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

6. Tøm formingsballongen helt, fjern den, erstatt den med et angiografikateter og utfør angiogrammer etter fullføring.
7. Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjernes eventuelle hylser, vaiere og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11.5 Iliaca-propp

Iliaca-proppen **(Fig. 6)** brukes til å okkludere en iliaca-arterie, typisk sammen med en prosedyre for femoral-til-femoral overkryssing.

Forberedelse/skylling av iliaca-propp

1. Fjern transportstiletten med grå muffe (fra den indre kanylen). Fjern Peel-Away-hylsen fra baksiden av hemostaseventilen. **(Fig. 27)** Hev den distale spissen på systemet og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til det kommer væske ut fra dilatatorspissen. **(Fig. 28)** Fortsett å injisere hele

20 ml skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

2. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til muffen på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut fra dilatatorspissen. **(Fig. 29)**

MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

3. Legg gaskompresser i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylse for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatoren må gjennomfuktes ordentlig.

Plassering av iliaca-propp

1. Utfør en angiografi for å fastslå om iliaca-proppen er korrekt plassert (under aortabifurkasjonen og over iliacabifurkasjonen).
2. Bytt ut J-vaieren med en stiv ledevaier (LES), 0,035 tommer (0,89 mm), minst 145 cm lang, og før den frem gjennom kateteret og over aortabifurkasjonen, og vær forsiktig så ikke tidligere innsatte implantater forstyrres.
3. Innføringssystemet føres inn over vaieren inn i femoralarterien. **(Fig. 30)**
4. Innføringssystemet føres frem til tilsiktet posisjon i arteria iliaca communis.
5. Kontroller plasseringen ved hjelp av angiografi av iliaca-proppen i forhold til den interne iliaca-arterien.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringssystemet.

MERKNAD: Iliaca-proppen sutureres til den grå posisjoneringsenheten, som gjør det mulig å omplassere iliaca-proppen inne i karet.

Anleggelse av iliaca-propp

MERKNAD: Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon.

1. Posisjonen til ledevaieren inni iliaca-arterien verifiseres. Iliaca-proppen anlegges ved å trekke tilbake hylsen samtidig som den grå posisjoneringsenheten til innføringssystemet stabiliseres med gripestykket. Hylsen trekkes tilbake til iliaca-proppen er avdekket. **(Fig. 31** og **32)** Stopp tilbaketrekning av hylsen.
2. Fjern sikkerhetslåsen fra vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløservaieren ved å skyve vaierutløsningsmekanismen av håndtaket, og fjern den deretter via sporet over den indre kanylen. **(Fig. 33)**
3. Bruk angiografi til å bekrefte plasseringen av iliaca-proppen med hensyn til den interne iliaca-arterien.
4. Trekk tilbake ledevaieren mens den grå posisjoneringsenheten holdes på plass. Pass på at det endovaskulære implantatet ikke forskyves når ledevaieren trekkes ut.
5. Trekk den grå posisjoneringsenheten sakte ut. Påse at det endovaskulære implantatet ikke forskyves når den grå posisjoneringsenheten trekkes ut.

Innsetting av formingsballongen for iliaca-propp

MERKNAD: Utvidelseslengden til Zenith AAA iliaca-proppen er 30 mm. For å unngå fylling av formingsballongen utenfor det distale aspektet til proppen bør ballongen passe innenfor proppens utvidelseslengde.

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. Forbered innføring av formingsballongen ved å dreie Captor-hemostaseventilen moturs slik at den åpnes.
3. Ledevaieren med J-formet spiss settes inn på nytt. Ledevaieren føres fremover til den svinger inni kroppen til iliaca-proppen. Formingsballongen føres fremover over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen inn i iliaca-proppen.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

4. Stram Captor-hemostaseventilen rundt formingsballongen med et lett trykk ved å dreie den medurs.
5. Ekspander formingsballongen innenfor iliaca-proppen med bruk av fortynnet kontrastmiddel (i henhold til produsentens anbefaling). **(Fig. 34)**

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

6. Tøm formingsballongen helt, fjern den, erstatt den med et angiografikateter og utfør angiogrammer etter fullføring for å bekrefte riktig okklusjon av den relevante arteria iliaca communis.

Femoral-til-femoral overkryssing

Utfør femoral-til-femoral overkryssing på standard kirurgisk vis for å revaskularisere det kontralaterale lemmet. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

12 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

For informasjon om retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging henvises det til bruksanvisningen for Zenith Flex AAA endovaskulært implantat. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

12.1 Generelt

- **Langtidsfunksjonen for endovaskulære implantater med sekundær endovaskulær intervensjon der det brukes tilleggskomponenter, har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging. Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingstidsplanen, 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.
- Legen må vurdere den enkelte pasient og foreskrive oppfølging i forhold til behovet og situasjonen for den enkelte pasient. Minstekravet til oppfølging av pasienter (beskrevet i bruksanvisningen for Zenith Flex AAA endovaskulært implantat) skal følges, selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerter, nummenhet, 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. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av avbildningskontrastmidler, kan det brukes abdominale røntgenbilder, CT-skanning uten kontrastmiddel og dupleksultralyd.
- Kombinasjonen av CT-avbildning både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- Røntgenbildene av abdomen gir informasjon om hvorvidt anordningen fortsatt er hel (f.eks. atskillelse mellom komponenter, stentfraktur).
- Avbildning med dupleksultralyd kan gi informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger og progressiv sykdom. I dette tilfelle bør det utføres en CT-skanning uten kontrastmiddel til bruk sammen med ultralyden. Ultralyd kan være en mindre pålitelig og mindre sensitiv diagnostisk metode sammenlignet med CT.
- Minstekravene til avbildningsoppfølging for pasienter med Zenith AAA stentimplantat er beskrevet i bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat, som finnes på www.cookmedical.com. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimevalueringer.

12.2 MR-informasjon

MR-sikkerheten og kompatibiliteten for Zenith AAA hjelpekomponenter er basert på MR-sikkerheten og kompatibiliteten for Zenith AAA endovaskulært implantat, som er fremstilt av stenter av det samme metallet.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at Zenith AAA endovaskulært implantat er MR Conditional (MR-sikker når visse betingelser oppfylles). En pasient med dette endovaskulære implantatet kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
- Høyest romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm

Det ble utført ikke-klinisk testing i et MR-system på 3 tesla (General Electric Excite) med et maksimalt romlig gradientfelt på 720 gauss/cm målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetfeltet relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for pasienten eller andre personer).

MRI-relatert oppvarming

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Under ikke-klinisk testing, produserte Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturøkning på mindre enn eller lik 1,4 °C ved en MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,8 W/kg ved 15 minutters MR-skanning på 1,5 tesla Magnetom i MR-skanneren Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 programvare, versjon Syngo MR 2002B DHHS. Den maksimale helkropps gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 2,8 W/kg, noe som tilsvarer en verdi målt med kalometri på 1,5 W/kg.

Systemer pa 3,0 tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturstigning på mindre enn eller lik 1,9 °C ved en MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 3,0 tesla Excite MR-skanner fra GE Healthcare med programvaren G3.0-052B. Den maksimale helkropps gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) for hele kroppen var 3,0 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,8 W/kg.

Bildeartefakt

Bildeartefaktet strekker seg gjennom den anatomiske regionen med anordningen, og formørker visningen av de tilgrensende anatomiske strukturene innenfor ca. 20 cm for anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, når den ble skannet under ikke-klinisk testing med sekvensen: Hurtig spinnekko med 3,0 tesla på MR-systemet Excite fra GE Healthcare med programvaren G3.0-052B med en RF-kroppsspiral.

For alle skannere oppløses bildeartefakten etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og underekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen og de øvre ekstremitetene, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet.

Klinisk informasjon om sytten pasienter som ble MR-skannet etter implantasjon av stentimplantat, er tilgjengelig. Det er ikke rapportert om uønskede hendelser eller problemer med anordningen hos disse pasientene pga. MR-skanningen. I tillegg har det blitt implantert godt over 100 000 Zenith AAA endovaskulære implantater over hele verden, og ingen uønskede hendelser eller problemer med anordningen er rapportert som et resultat av MR.

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

12.3 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)
- Forskyvning
- 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. Pasientene bør informeres om mulig behov for etterfølgende nye inngrep, deriblant kateterbasert og åpen kirurgisk konvertering etter innsetting av endovaskulært implantat.

13 INFORMASJON FOR SPORING AV PASIENT

I tillegg til denne bruksanvisningen, leveres Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer med et skjema til sporing av anordningen, som sykehuspersonalet må fylle ut og sende til Cook for å kunne spore alle pasienter som får Zenith AAA hjelpekomponenter (i samsvar med amerikansk lovgivning).

POLSKI

ELEMENTY POMOCNICZE ZENITH® AAA Z SYSTEMEM WPROWADZANIA Z-TRAK™

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw chirurgicznych lub zranienia pacjenta.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA: Cała zawartość torebki zewnętrznej (w tym system wprowadzający oraz stent-grafty wewnątrznaczyniowe) dostarczana jest sterylna, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Dla linii produktów Zenith istnieje pięć odpowiednich sugerowanych instrukcji użycia. Niniejsza instrukcja użycia zawiera sugerowane instrukcje dotyczące użycia elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA (przedłużenia głównego trzonu, odnogi biodrowej, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertera i wtyku biodrowego). Informacje dotyczące innych elementów stent-graftu Zenith znajdują się w odpowiednich sugerowanych instrukcjach użycia:

- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA (główny trzon, odnogi biodrowe, przedłużenie odnogi biodrowej, przedłużenie głównego trzonu, konwerter i urządzenie zamykające stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA);
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex® AAA (główny trzon i odnogi biodrowe stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AAA);
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu® AAA (konfiguracje przedłużenia głównego trzonu i konwertera);
- Cewnik balonowy Coda®; i
- Odnoga biodrowa Zenith® Spiral-Z™ AAA.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Elementy pomocnicze Zenith AAA

Elementy pomocnicze Zenith AAA obejmują przedłużenia głównego trzonu, odnogi biodrowe, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertery i wtyki biodrowe. **(Rys. 1)** Elementy te są wykonane z tych samych materiałów, co główne moduły stent-graftu. Wszystkie moduły wykonane są z tkaniny poliestrowej o pełnej grubości, przyszytej do samorozprężających się nierdzewnych stalowych stentów Cook-Z® przy użyciu szwów z plecionki poliestrowej i polipropylenu monofilamentowego. Moduły te są całkowicie stentowane w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej, niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo stenty Cook-Z zapewniają niezbędne szczelne przyleganie stent-graftu do ściany naczynia. Przedłużenia głównego trzonu aortalnego, odnogi biodrowe i przedłużenia odnóg biodrowych można stosować w celu uzyskania dodatkowej długości odpowiadających im części stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Konwertery i wtyki biodrowe można w razie potrzeby stosować do zmiany stent-graftu rozwidlonego w stent-graft aortalno-jednobiodrowy (np. przypadki przecieku wewnętrznego typu III, zamknięcie odgałęzienia lub brak możliwości wykonania kaniulacji odgałęzienia przeciwstronnego).

W skład wszystkich elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA wchodzi odporna na zapętlenie i powleczona warstwą hydrofilną koszulka wprowadzająca Flexor. W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźniać lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

1.2 System podawania przedłużenia głównego trzonu

Przedłużenia głównego trzonu używają systemów wprowadzania Z-Trak o rozmiarach 18 i 20 F. **(Rys. 2)** System wprowadzający przedłużenia głównego trzonu zawiera pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalniający. Stent-graft wewnątrznaczyniowy przymocowany jest do systemu podawania za pomocą drutów zwalniających do momentu uwolnienia go przez lekarza. W odróżnieniu od systemu podawania głównego trzonu Zenith AAA, do końcówki rozszerzacza nie jest dołączona nasadka końcówki, gdyż element służący do przedłużania głównego trzonu nie zawiera niepokrytego stentu nadnerkowego z haczykami. Rozprężenie przedłużenia głównego trzonu następuje w wyniku wycofania koszulki i usunięcia drutu zwalniającego.

1.3 System podawania odnogi biodrowej

Odnogi biodrowe stent-graftu Zenith AAA są dostarczane wstępnie załadowane na system wprowadzania Z-Trak. **(Rys. 3)** System podawania zapewnia łatwość użycia i minimalizację przygotowań. System wprowadzania stent-graftu odnogi biodrowej korzysta z systemu wprowadzania Z-Trak o rozmiarze 14 F lub 16 F. Wszystkie systemy pasują do prowadnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). Rozprężenie następuje w wyniku wycofania koszulki.

1.4 System podawania przedłużenia odnogi biodrowej

Przedłużenia odnogi biodrowej rozprężane są przy użyciu systemów wprowadzania Z-Trak o wymiarach 14 i 16 F, podobnych do systemów używanych do rozprężania odnóg biodrowych Zenith AAA. **(Rys. 4)** Te systemy podawania nie mają mechanizmu uwalniającego drut zwalniający ani zespołu nasadki końcówki. Rozprężenie następuje w wyniku wycofania koszulki.

1.5 System podawania konwertera

Konwertery używają systemów wprowadzania Z-Trak o rozmiarach 18 i 20 F. **(Rys. 5)** System wprowadzający konwerter nie ma mechanizmu uwalniającego drut zwalniający ani zespołu nasadki końcówki. Rozprężenie konwertera następuje w wyniku wycofania koszulki.

1.6 System podawania wtyku biodrowego

Wtyki biodrowe są wstępnie załadowane do systemów wprowadzania Z-Trak o rozmiarach 14 F i 16 F. **(Rys. 6)** System podawania wtyku biodrowego zawiera pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalniający. Rozprężenie wtyku biodrowego następuje w wyniku wycofania koszulki i usunięcia drutu zwalniającego.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Elementy pomocnicze Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak są wskazane do stosowania ze stent-graftem Zenith AAA podczas zabiegu początkowego albo drugorzędnego u pacjentów posiadających odpowiedni dostęp biodrowy/udowy, zgodny z wymaganymi systemami wprowadzania.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Elementy pomocnicze Zenith AAA są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergią na stal nierdzewną, poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), nitinol, polipropylen lub złoto.
- Pacjentów z zakażeniem układowym, którzy mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środki 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 Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych (z użyciem cewnika i chirurgicznych) oraz w zakresie stosowania tych urządzeń. Szczególne wymagania dotyczące szkolenia są opisane w **punkt 10.1, Szkolenie lekarza**.
- Po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym należy wziąć pod uwagę dodatkowe interwencje wewnątrznaczyniowe lub przejście do standardowej otwartej operacji chirurgicznej, jeśli u pacjenta wystąpi powiększanie się tętniaka, niedopuszczalne zmniejszenie długości mocowania (zachodzenia na siebie naczynia i elementów stent-graftu) i/lub przeciek wewnętrzny. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny może prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez odgałęzienie stent-graftu i/lub przecieki, mogą wymagać wtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.
- Elementy pomocnicze Zenith AAA nie zostały ocenione pod kątem stosowania ze stent-graftami innymi niż stent-grafty Zenith AAA.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Przedłużenie głównego trzonu Zenith AAA przeznaczone jest do leczenia szyi aorty o średnicy nie mniejszej niż 18 mm i nie większej niż 32 mm. Przedłużenie głównego trzonu Zenith AAA jest przeznaczone do leczenia proksymalnej szyi aorty (dystalnej w stosunku do najniższej tętnicy nerkowej) o długości co najmniej 15 mm. Wymagane jest, aby miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej miało długość większą niż 10 mm i średnicę 7,5-20 mm (mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej). Takie pomiary w celu doboru rozmiaru są decydujące dla wykonania naprawczego zabiegu wewnątrznaczyniowego.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy.
- Kluczowe elementy anatomiczne, które mogą wpłynąć na powodzenie wyłączenia tętniaka obejmują znaczne nachylenie kątowe szyi proksymalnej (>60 stopni dla szyi podnerkowej w stosunku do osi tętniaka aorty brzusznej lub >45 stopni dla szyi nadnerkowej 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); krótkie miejsce mocowania dystalnego (<10 mm) oraz okrężną zakrzepicę i/lub zwapnienie w miejscach implantacji w tętnicy, a konkretnie na powierzchni styku proksymalnej szyi aorty i dystalnej tętnicy biodrowej. W przypadku obecności ograniczeń anatomicznych dla zapewniania odpowiedniego uszczelnienia i zamocowania konieczna być może dłuższa szyja. Nieregularne zwapnienie i/lub blaszka miażdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc wszczepienia. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu.
- Średnica naczynia dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwapnienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o profilu od 14 do 20 F. Naczynia o znacznych zwapnieniach, zarośnięte, kręte lub wyścielone skrzeplinami mogą uniemożliwić umieszczenie elementów pomocniczych i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorowości. W celu osiągnięcia powodzenia zabiegu u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki protezy naczyniowej.
- Przed wyborem przedłużenia głównego trzonu należy ocenić rozmiar już założonego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.
  - Użycie przedłużenia głównego trzonu o długości 58 mm należy rozważyć wyłącznie jeśli długość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia już założonego stent-graftu wynosi >65 mm dla stent-graftów głównego trzonu TFB (stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA) i >73 mm dla stent-graftów głównego trzonu TFFB (stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AAA). Nieprzestrzeganie tej zasady stosowania urządzenia może spowodować zwiększone ryzyko niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych.
  - Użycie przedłużenia głównego trzonu o długości 73 mm należy rozważyć wyłącznie jeśli długość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia już założonego stent-graftu wynosi >86 mm dla stent-graftów głównego trzonu TFFB (stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AAA). Nieprzestrzeganie tej zasady stosowania urządzenia może spowodować zwiększone ryzyko niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych.
- Elementy pomocnicze Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak 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 Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak 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 krezkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelita.
- Liczne, szerokie i drożne tętnice lędźwiowe, skrzeplina przyścienna i drożna tętnica krezkowa dolna mogą predysponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. Pacjenci z koagulopatiami niepodlegającymi korekcji mogą również być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego typu II lub powikłań krwotocznych.
- Bezpieczeństwo i skuteczność elementów pomocniczych Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak nie zostały ocenione w populacjach pacjentów wymienionych poniżej:
  - urazowe uszkodzenie aorty
  - tętniaki sączące, zagrażające pęknięciem lub pęknięte
  - tętniaki zatorowe zakaźne
  - tętniaki rzekome powstałe po uprzednim umieszczeniu stent-graftu
  - rewizja uprzednio umieszczonych stent-graftów wewnątrznaczyniowych
  - koagulopatia nie poddająca się korekcji
  - niezbędna tętnica krezkowa
  - genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
  - współwystępowanie tętniaków aorty piersiowej lub piersiowo-brzusznej
  - czynne zakażenia układowe
  - kobiety ciężarne lub karmiące piersią
  - pacjenci z chorobliwą otyłością
  - 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 przedoperacyjne pomiary planowania (średnic i długości leczniczych) nie są pewne. Takie podejście umożliwia 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) zwapnienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Przeprowadzona przed zabiegiem rekonstrukcja obrazowania o grubości >3 mm może spowodować gorszy dobór wielkości urządzenia lub też niedoszacowanie ogniskowych zwężeń w TK.
- Doświadczenie kliniczne wykazuje, że opcją obrazowania stanowczo zalecaną celem dokładnej oceny anatomii pacjenta przed leczeniem elementami pomocniczymi Zenith AAA jest wzmocniona kontrastem spiralna tomografia komputerowa (angio-TK) z rekonstrukcją 3-D. W przypadku, gdy wzmacniana kontrastem spiralna 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 odejścia tętnic nerkowych, a zwłaszcza najniższa drożna tętnica nerkowa, przed rozprężeniem proksymalnej krawędzi materiału stent-graftu (stentu uszczelniającego) przedłużenia głównego trzonu. Dodatkowo, angiografia powinna uwidocznić rozwidlenia tętnic biodrowych, tak, aby dystalne tętnice biodrowe wspólne były wyraźnie obustronnie widoczne w stosunku do odejścia tętnic biodrowych wewnętrznych, przed rozprężeniem elementów w postaci odnogi biodrowej lub przedłużeń odnogi biodrowej.

Średnice

Za pomocą TK należy określić wymiary średnicy naczynia od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej (nie pomiar światła), aby ułatwić odpowiedni dobór rozmiaru urządzenia i jego wybór. Spiralną angiografię TK wzmacnianą kontrastem należy rozpocząć 1 cm powyżej osi trzewnej i kontynuować do głów kości udowych warstwami o grubości osiowej 3 mm lub mniej.

Długości

Należy ustalić pomiary długości za pomocą badania TK, aby dokładnie ocenić długość podnerkowej szyi proksymalnej, a także zaplanować rozmiary głównego trzonu, odnóg biodrowych i elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith (Flex) AAA. Te rekonstrukcje należy wykonać w projekcji strzałkowej i wieńcowej oraz w obrazie przestrzennym (3-D).

- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **rozdziale 12, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- Elementy pomocnicze Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak nie są zalecane dla pacjentów, którzy nie będą w stanie się poddać niezbędnym przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym i badaniom implantacji opisanym w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith (Flex) AAA, lub nie będą przestrzegać harmonogramu badań. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okołowszczepowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenia składników lub złamania stentu) i 2) badanie KT z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okołograftowego, 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

Przy dobieraniu odpowiedniego rozmiaru urządzenia stanowczo zalecane jest ścisłe przestrzeganie wskazówek doboru rozmiaru, podanych w instrukcji użycia elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA (**Tabele od 10.5.1** do **10.5.6** włącznie). Odpowiednie dobranie większego urządzenia włączono do wskazówek doboru rozmiaru w instrukcji użycia. Dobór rozmiaru spoza podanego zakresu może spowodować przeciek wewnętrzny, złamanie, przemieszczenie, sfałdowanie lub ucisk urządzenia.

4.5 Procedura wszczepiania

(Patrz **rozdział 11, WSKAZÓWKI UŻYCIA**)

- Wymagane jest odpowiednie obrazowanie podczas zabiegu, aby zapewnić udane umieszczenie elementów pomocniczych Zenith AAA oraz odpowiednie przyleganie do ściany aorty.
- Nie wolno zginać ani zapętlać systemu podawania. Takie postępowanie może uszkodzić system podawania i element pomocniczy Zenith AAA.
- Aby uniknąć jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, wszelkie obroty systemem podawania należy wykonywać starannie obracając wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej do kaniuli wewnętrznej).
- Jeśli podczas wsuwania prowadnika lub systemu podawania wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Przerwać czynność i ocenić przyczynę oporu, gdyż może dojść do uszkodzenia naczynia, cewnika lub stent-graftu. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwapniałych 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 rozprężać elementów pomocniczych Zenith AAA w miejscu, w którym spowoduje to zamknięcie tętnic niezbędnych do zaopatrywania w krew narządów lub kończyn. Nie pokrywać endoprotezą miejsc odejścia istotnych tętnic nerkowych lub krezkowych (wyjątek stanowi tętnica krezkowa dolna). Może wystąpić zamknięcie naczynia. Podczas badania klinicznego nie badano tego urządzenia u pacjentów z dwiema zamkniętymi tętnicami biodrowymi wewnętrznymi.
- 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 naczynia.
- Nieprecyzyjne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie elementów pomocniczych Zenith AAA wewnątrz naczynia może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, migracji lub niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych lub biodrowych wewnętrznych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek i wynikających z niej powikłań należy utrzymać drożność tętnicy nerkowej.
- Niedostateczne zamocowanie elementów pomocniczych Zenith AAA 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.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulacje nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- Należy zawsze posługiwać się fluoroskopią do prowadzenia, podawania i obserwacji elementu pomocniczego Zenith AAA w układzie naczyniowym.
- Stosowanie elementów pomocniczych Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak wymaga podania kontrastu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci z wcześniejszym upośledzeniem funkcji nerek mogą mieć zwiększone ryzyko niewydolności nerek po zabiegu. Należy starać się ograniczać używaną podczas zabiegu ilość środka cieniującego i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek (np. odpowiednie nawodnienie).
- Po wycofaniu koszulki i/lub prowadnika 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.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, prowadnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne poruszenia mogą przemieścić fragmenty skrzepu, który może spowodować dystalną zatorowość lub pęknięcie tętniaka.
- Należy zachować ostrożność, aby podczas umieszczania i rozprężania nie spowodować przemieszczenia ani uszkodzenia stent-graftu głównego trzonu.
- Systemów podawania konwertera i przedłużenia głównego trzonu nie można wprowadzić przez koszulkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.

4.6 Użycie balonu kształtującego

- Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem, gdyż takie postępowanie może uszkodzić naczynie. Balon należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
- Należy zachować ostrożność podczas napełniania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwapnień, ponieważ nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie naczynia.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

4.7 Przedłużenie głównego trzonu

Należy zachować ostrożność, aby nie zmienić położenia głównego trzonu stent-graftu podczas umieszczania i rozprężania przedłużenia głównego trzonu.

4.8 Informacje dotyczące MRI

Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM elementów pomocniczych Zenith AAA opiera się na bezpieczeństwie i zgodności ze środowiskiem RM stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA, wykonanego ze stentów z tego samego metalu.

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA jest warunkowo zgodny ze środowiskiem MRI. Pacjenta z tym stent-graftem wewnątrznaczyniowym można bezpiecznie poddać skanowaniu natychmiast po umieszczeniu, przy zachowaniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 720 gausów/cm

Ocenę nieklinicznią przeprowadzono w systemie MRI o indukcji 3 T (General Electric Excite) o maksymalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego 720 gausów/cm, mierzonego gausomierzem w położeniu statycznego pola magnetycznego odpowiednim dla pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,4 °C przy podawanym przez system swoistym współczynniku pochłaniania promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2,8 W/kg, dla 15 minut skanowania MRI w skanerze o indukcji 1,5 T, Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris/4 , wersja Syngo MR 2002B DHHS. Maksymalny zgłoszony przez system MRI swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 1,5 W/kg.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,9 °C przy podawanym przez system swoistym współczynniku pochłaniania promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 3,0 W/kg, dla 15 minut skanowania MRI w skanerze o indukcji 3,0 T, Excite, GE Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 3,0 W/kg, co odpowiada wartości 2,8 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazowania rozciąga się na okolicę anatomiczną zawierającą urządzenie, zasłaniając widok bezpośrednio przylegających struktur anatomicznych w obrębie około 20 cm od urządzenia i całe urządzenie oraz jego światło podczas skanowania w testach nieklinicznych z użyciem sekwencji: Szybkie echo spinowe systemem MRI o indukcji 3,0 T Excite, GE Healthcare z oprogramowaniem G3.0-052B cewką o częstotliwości radiowej do ciała.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasza się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

Dostępne są dane kliniczne siedemnastu pacjentów poddanych skanowaniu MRI po wszczepieniu stent-graftów. U żadnego z tych pacjentów nie opisywano zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem będących wynikiem skanowania MRI. Dodatkowo, na całym świecie wszczepiono znacznie ponad 100 000 wewnątrznaczyniowych stent-graftów Zenith AAA, dla których nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem, będących wynikiem skanowania MRI.

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki MRI 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 (bezpłatny)
+1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

5.1 Obserwowane zdarzenia niepożądane

Informacje dotyczące zaobserwowanych zdarzeń niepożądanych u pacjentów, którzy otrzymali stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith (Flex) AAA, z których niektórzy otrzymali elementy pomocnicze Zenith AAA, podano w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith (Flex) AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

5.2 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: niewłaściwe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, oddzielenie elementu od innego elementu stent-graftu pęknięcie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie tworzywa stentu, rozszerzenie, nadżerka, przebicie, przepływ okołowszczepowy, i korozja
- Gorączka i ograniczone zapalenie
- Impotencja
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)

- Niewydolność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzegów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka tętniczo-żylna
- Skurcz naczynia lub uraz naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczynia
- 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 naczynia własnego
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem

Wszelkie zdarzenia niepożądane (zdarzenia kliniczne) dotyczące elementów pomocniczych Zenith AAA należy natychmiast zgłaszać do firmy Cook. W celu zgłoszenia zdarzenia należy zadzwonić do Działu obsługi klienta pod nr tel. +1-800-457-4500 (24 godz.) lub +1-812-339-2235. Użytkownicy spoza USA: należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

6 STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH

Informacje dotyczące badań klinicznych pacjentów, którzy otrzymali stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith (Flex) AAA, z których niektórzy otrzymali elementy pomocnicze Zenith AAA, podano w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith (Flex) AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

7 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz **rozdział 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**)

7.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca dobieranie średnic elementów pomocniczych Zenith AAA według opisu zawartego w **tabelach** od **10.5.1** do **10.5.6** włącznie. Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic i długości leczniczych) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Przed użyciem elementów pomocniczych Zenith AAA należy starannie rozważyć zagrożenia i korzyści dla każdego pacjenta. Dodatkowe kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta.
- Choroby towarzyszące (np. niedomoga sercowa, oddechowa lub nerkowa istniejąca przed zabiegiem, chorobliwa otyłość).
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej.
- Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia elementami pomocniczymi Zenith AAA.
- Możliwość tolerancji przez pacjenta znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
- Średnica naczynia biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemowi wprowadzania koszulki prowadnika naczyniowego o profilu od 14 F do 20 F.
- W przypadku przedłużenia głównego trzonu: niezmieniony 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 od 60 stopni względem długiej osi tętniaka oraz
  - kącie mniejszym od 45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej.
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej przeciwstronnej o długości większej niż 10 mm i średnicy 7,5 do 20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowalniałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyniowy.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

8 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 operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym może być konieczny kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści 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 dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **rozdziale 12, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego AAA. Jako minimum wymagane jest coroczne wykonywanie badań obrazowych i przestrzeganie wymogów rutynowej kontroli po zabiegu, w ramach dożywotniego zaangażowania w opiekę nad zdrowiem i dobrym samopoczuciem pacjenta.
- Pacjenta należy poinformować, że pomyślna naprawa tętniaka nie zatrzymuje postępu choroby. W dalszym ciągu istnieje możliwość wystąpienia związanego z nią zwyrodnienia naczyń.
- Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy zamknięcia odgałęzienia albo 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, ale zwykle występujące objawy to: ból, drętwienie, słabość w nogach, jakikolwiek ból w plecach, klatce piersiowej, jamie brzusznej lub pachwinie, zawrót głowy, omdlenie, gwałtowne 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 polecić pacjentowi zapoznanie się z uwagami dotyczącymi ryzyka występującego w trakcie i po wszczepieniu urządzenia zawartymi w Przewodniku dla pacjentów. Ryzyko związane z zabiegiem obejmuje powikłania sercowe, płucne, neurologiczne, jelitowe i krwotoczne. Ryzyko związane z urządzeniem obejmuje zamknięcie, przeciek wewnętrzny, powiększenie się tętniaka, złamanie, możliwość powtórnej interwencji i konwersji do otwartej operacji chirurgicznej, pęknięcie i zgon (patrz **rozdział 5, ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**). Lekarz powinien wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta i przekazać ją pacjentowi, który powinien nosić ją ze sobą przez cały czas. Pacjent powinien okazywać kartę zawsze podczas wizyt u innych lekarzy/pracowników służby zdrowia, zwłaszcza w przypadku dodatkowych procedur diagnostycznych (np. MRI).

9 SPOSÓB DOSTARCZENIA

- Elementy pomocnicze Zenith AAA są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu, wstępnie załadowane na system wprowadzania Z-Trak i dostarczane w rozrywanych opakowaniach.
- Urządzenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzeń nie wolno powtórnie wyjaławiać.
- Produkt jest jałowy jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona 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.
- Nie używać po upływie terminu ważności (USE BY) wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

10.1 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 Zenith AAA z systemami wprowadzania Z-Trak powinni stosować wyłącznie lekarze i zespoły po przeszkoleniu w zakresie metod wewnątrznaczyniowych zabiegów interwencyjnych oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy stosujących elementy pomocnicze Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak przedstawiono poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość natury tętniaków aorty brzusznej i chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą tych tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia, planowania i doboru rozmiaru.

Zespół wielodyscyplinarny, mający łącznie doświadczenie zabiegowe w:

- Dostępie udowym, arteriotomii i zabiegach naprawczych
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem prowadników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacja
- Angioplastyka
- 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

10.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona 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.

10.3 Wymagane materiały

- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jałowe gaziki

10.4 Materiały zalecane

Zalecane są następujące produkty. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- Ekstra sztywna prowadnica (o śr.) 0,035 cala (0,89 mm), (dł.) 260 cm; na przykład:
  - Ultra sztywne prowadniki Cook Amplatz (AUS2)
  - Ekstra sztywne prowadniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowa prowadnica (o śr.) 0,035 cala (0,89 mm); na przykład:
  - Prowadniki Cook o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)
  - Prowadniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące; na przykład:
  - Cewnik balonowy Cook Coda
- Zestawy prowadników; na przykład:
  - Zestawy introduktorów Cook Check-Flo®
  - Zestawy extra dużych introduktorów Check-Flo firmy Cook
  - Introduktory przeciwstronne Cook Flexor® Balkin Up & Over®

- Cewnik kalibrujący; na przykład:
  - Cewniki kalibrujące centymetrowe Cook Aurous®
- Cewniki angiograficzne z końcówką nieprzepuszczającą promieniowania; na przykład:
  - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
  - Cewniki Royal Flush z końcówką Beacon firmy Cook
- Igły dostępowe; na przykład:
  - Igły dostępowe jednościenne firmy Cook
- Rozszerzacze wewnątrznaczyniowe; na przykład:
  - Zestawy rozszerzaczy wewnątrznaczyniowych Cook

10.5 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 przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

Tabela 10.5.1 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu przedłużenia głównego trzonu*

Średnica docelowa aorty[1,2] (mm)	Średnica przedłużenia głównego trzonu[3] (mm)	Długość przedłużenia głównego trzonu (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[1]Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.
[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.
[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 10.5.2 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu odnogi biodrowej Flex*

Średnica docelowa naczynia biodrowego[1,2] (mm)	Średnica odnogi biodrowej[3] (mm)	Robocza długość odnogi biodrowej[4] (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.
[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę naczynia biodrowego z dokładnością do jednego mm.
[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
[4]Całkowita długość odnogi = długość robocza + 22 mm stentu łączącego.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 10.5.3 Wskazówki doboru rozmiaru stent-graftu odnogi biodrowej Spiral-Z AAA*

Średnica docelowego naczynia biodrowego[1,2] (mm)	Średnica docelowego naczynia biodrowego[3] (mm)	Robocza długość odnogi biodrowej[4] (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.
[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę iliac do jednego mm.
[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
[4]Całkowita długość odnogi = długość robocza + 22 mm stentu łączącego.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 10.5.4 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu przedłużenia odnogi biodrowej*

Średnica docelowa naczynia biodrowego[1,2] (mm)	Średnica przedłużenia odnogi biodrowej[3] (mm)	Długość przedłużenia odnogi biodrowej (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.
[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę naczynia biodrowego z dokładnością do jednego mm.
[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 10.5.5 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu konwertera*

Średnica głównego trzonu (mm)	Średnica konwertera[1] (mm)	Długość konwertera (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 10.5.6 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu wtyku biodrowego Zenith*

Średnica docelowa naczynia biodrowego[1,2] (mm)	Średnica wtyku biodrowego[3] (mm)	Długość wtyku biodrowego (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.
[2]Zaokrąglić średnicę naczynia biodrowego do jednego mm.
[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

11 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczynia biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom. Może być wymagana technika protezy tętniczej.
- Do stosowania z przedłużeniem głównego trzonu, proksymalne szyje aorty powinny mieć co najmniej 15 mm długości oraz średnicę 18-32 mm mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej. Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej powinno mieć długość powyżej 10 mm i średnicę 7,5-20 mm (mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).

Przed użyciem elementów pomocniczych Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak należy zapoznać się z niniejszą broszurą *Sugerowana instrukcja użycia*. Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Zmiany w następujących procedurach mogą być konieczne. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

Ogólne informacje o stosowaniu

- Przy używaniu elementów pomocniczych Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i prowadników do dostępu tętniczego.
- Wszczepianie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w nieczęstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepomyślnym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególne znaczenie ma to podczas manipulowania szarym pozycjonerem. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu podawania w obrębie zastawki, co spowoduje ograniczenie przepływu.

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdzić z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

1. Wybór naczynia udowego do wprowadzenia systemu podawania.
2. Nachylenie kątowe szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
3. Jakość szyi aortalnej, jeśli stosowane jest przedłużenie głównego trzonu.
4. Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych odcinków tętnic biodrowych.

5. Odległość od tętnic nerkowych do rozwidlenia wszczepionego uprzednio stent-graftu rozwidlonego, jeśli stosowane będzie przedłużenie głównego trzonu.
6. Odległość od rozwidlenia wszczepionego uprzednio stent-graftu rozwidlonego do tętnic biodrowych wewnętrznych/miejsc mocowania.
7. Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego rozważenia wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy.
8. Stopień zwapnienia naczyń.

Przygotowanie pacjenta

Jeśli elementy pomocnicze Zenith AAA są stosowane podczas zabiegu drugorzędnego:

1. Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
2. Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych umożliwiającym fluoroskopową wizualizację aorty od łuku aorty do rozwidleń tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić wybraną tętnicę udową wspólną. Jeśli częścią zabiegu będzie pomostowanie udowo-udowe, należy odsłonić obie tętnice udowe wspólne.
4. Zapewnić odpowiednią kontrolę wybranego naczynia udowego w odcinku bliższym i dalszym.

UWAGA: Elementy pomocnicze Zenith AAA są przeznaczone do wprowadzania przez odsłoniętą tętnicę udową wspólną po stronie wybranej do wprowadzania. Badanie angiograficzne miejsca wszczepienia można wykonać, stosując prosty cewnik angiograficzny wprowadzony od strony przeciwstronnej z dostępu przezskórnego lub przez odsłonięte naczynie.

5. Przy użyciu standardowej techniki nakłuć wybrane tętnice udowe wspólne ultracienką igłą dotętniczą o rozmiarze (G) 18UT lub 19UT. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
   - Prowadniki – standardowe 0,035 cala (0,89 mm) średnicy, 145 cm długości, z końcówką J lub typu Bentson
   - Koszulki o odpowiednim rozmiarze (np. 6 lub 8 F)
   - Cewnik płuczący (często cieniodajne cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)
6. Wykonać badanie angiograficzne w celu określenia poziomu(-ów) tętnic nerkowych, rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu rozwidlonego i rozwidleń tętnic biodrowych.

UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowo szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

11.1 Ogólne informacje dotyczące używania elementów pomocniczych

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, przedłużeń, wtyków biodrowych i konwerterów. Bez względu na rodzaj umieszczanego urządzenia, podstawowe procedury będą podobne do manipulacji wymaganych dla stent-graftów Zenith AAA. Niezwykle istotne jest utrzymanie dostępu prowadnikiem.

Przy używaniu elementów pomocniczych Zenith AAA należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i prowadników do dostępu tętniczego. Elementy pomocnicze Zenith AAA z systemem wprowadzania Z-Trak współpracuje z prowadnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

W zastawce hemostatycznej można umieścić nienapełniony balon kształtujący lub rozszerzacz systemu wprowadzania, jeśli jest to konieczne celem zwiększenia hemostazy.

11.2 Przedłużenia głównego trzonu

Przedłużenia głównego trzonu **(Rys. 2)** są stosowane do przedłużania trzonu proksymalnego stent-graftu wewnątrznaczyniowego *in situ*.

Przygotowanie/przepłukiwanie przedłużenia głównego trzonu

1. Usunąć mandryn do transportu z szarą złączką (z kaniuli wewnętrznej) oraz ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rys. 7)** Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kranik w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym otworze w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. **(Rys. 8)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. **(Rys. 9)**

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

Umieszczanie i rozprężanie przedłużenia głównego trzonu

1. Wymienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm i wsuwać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymywać położenie prowadnika.
2. Należy wprowadzić cewnik angiograficzny przez przeciwstronną tętnicę udową i umieścić na wysokości wymaganego miejsca wszczepienia.
3. Wprowadzić system podawania przedłużenia głównego trzonu do tożsamostronnej tętnicy udowej.

PRZESTROGA: Nie można wprowadzać systemu podawania przedłużenia głównego trzonu przez koszulkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.

4. Wsuwać powoli, aż przedłużenie głównego trzonu znajdzie się w miejscu wymaganego zabiegu. **(Rys. 10)**
5. Potwierdzić położenie głównego trzonu, aby zapewnić właściwe uszczelnienie i wytrzymałość na przemieszczenie.
6. Wykonać angiografię w celu kontroli implantacji, aby upewnić się, że tętnice nerkowe są drożne oraz że uzyskano właściwe umieszczenie urządzenia.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby nie zmienić położenia głównego trzonu stent-graftu podczas umieszczania i rozprężania przedłużenia głównego trzonu.

UWAGA: Zapewnić, żeby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej. **(Rys. 11)**

7. Wycofywać koszulkę, stabilizując szary pozycjoner przy pomocy chwytaka. **(Rys. 12** i **13)** Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do odsłonięcia najbardziej dystalnego stentu. **(Rys. 14)** Wstrzymać wycofywanie koszulki.
8. Usunąć blokadę zabezpieczającą z mechanizmu uwalniającego drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, a następnie wyjąć go przez jego szczelinę, prowadząc po kaniuli wewnętrznej. **(Rys. 15)**
9. Wycofać stożkową końcówkę introduktora z powrotem poprzez stent-graft przedłużenia głównego trzonu i koszulkę, utrzymując prowadnik w ustalonym położeniu. Należy uważać, aby podczas wycofywania systemu podawania nie przemieścić przedłużenia głównego trzonu i stent-graftu wewnątrznaczyniowego.
10. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej przedłużenia głównego trzonu, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. **(Rys. 16)**
11. Ponownie potwierdzić położenie prowadnika. Pozostawić koszulkę i prowadnicę na miejscu.

Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia głównego trzonu

UWAGA: Informacje na temat użycia zalecanych produktów (wymienionych na stronie 95) znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
   - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
   - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wsunąć balon kształtujący po prowadniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzającego przedłużenia głównego trzonu do poziomu przedłużenia głównego trzonu.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

4. Stosując delikatny nacisk zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
5. Rozprężyć balon kształtujący w obrębie najbardziej proksymalnego segmentu przedłużenia głównego trzonu, a następnie najbardziej dystalnego segmentu przedłużenia głównego trzonu, używając rozcieńczonego środka kontrastowego (zgodnie z zaleceniami producenta). **(Rys. 17)**

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta.

6. Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, wprowadzić na jego miejsce cewnik angiograficzny i wykonać angiogramy końcowe.
7. Jeśli nie są konieczne inne działania wewnątrznaczyniowe, usunąć wszelkie koszulki, druty i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11.3 Odnogi biodrowe i przedłużenia odnóg biodrowych

Przedłużenia odnóg biodrowych **(Rys. 4)** są stosowane do przedłużania dystalnych odnóg biodrowych i/lub pomostowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego *in situ*. Jeśli przedłużenie odnogi biodrowej nie jest dostępne, można zastosować odnogę biodrową. **(Rys. 3)** Jeśli odnoga biodrowa/przedłużenie odnogi biodrowej jest stosowane podczas zabiegu początkowego, system podawania odnogi biodrowej/przedłużenia odnogi biodrowej można wprowadzić przez obecną *in situ* koszulkę systemu wprowadzania o rozmiarze 18 F, 20 F lub 22 F.

Przygotowanie/przepłukiwanie przedłużenia odnogi biodrowej

1. Usunąć mandryn do transportu z szarą złączką (z kaniuli wewnętrznej) oraz ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rys. 18)** Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukiwać przez kranik w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przepłukiwania w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. **(Rys. 8)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. **(Rys. 9)**

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

Umieszczenie i rozprężenie przedłużenia odnogi biodrowej

1. Wymienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm i wsuwać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymywać położenie prowadnika.
2. Wprowadzić do tętnicy system podawania przedłużenia odnogi biodrowej.

UWAGA: Jeśli system podawania głównego trzonu stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AAA stosowany jest do wprowadzania przedłużenia odnogi biodrowej, należy dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor znajdowała się w położeniu otwartym przed wprowadzeniem i rozprężeniem przedłużenia odnogi biodrowej.

3. Wsuwać powoli aż do umieszczenia przedłużenia odnogi biodrowej w miejscu wymaganej interwencji. **(Rys. 19)** Upewnić się, że uzyskano właściwe umieszczenie urządzenia. Potwierdzić właściwe zachodzenie stent-graftu, aby zapewnić właściwe uszczelnienie i wytrzymałość na przemieszczenie.
4. Wykonać angiografię w celu kontroli implantacji, aby upewnić się, że tętnice biodrowe wewnętrzne pozostaną drożne.

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rys. 11)**

5. Wycofywać koszulkę, stabilizując szary pozycjoner przy pomocy chwytaka. **(Rys. 12** i **20)**
6. Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do chwili, gdy dystalny stent będzie odkryty. **(Rys. 21)** Wstrzymać wycofywanie koszulki.
7. Wycofać stożkową końcówkę introduktora z powrotem przez stent-graft przedłużenia odnogi biodrowej i koszulkę, równocześnie utrzymując pozycję prowadnika. Upewnić się, że stent-graft wewnątrznaczyniowy nie został przemieszczony podczas wycofywania systemu podawania.

Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia odnogi biodrowej

UWAGA: Informacje na temat użycia zalecanych produktów (wymienionych na stronie 95) znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
   - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
   - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Przesunąć balon kształtujący po prowadniku i przez zastawkę hemostatyczną do najbardziej proksymalnego odcinka przedłużenia odnogi biodrowej.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

4. Stosując delikatny nacisk zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
5. Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz najbardziej proksymalnego odcinka, a następnie najbardziej dystalnego odcinka przedłużenia odnogi biodrowej za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego (według zaleceń producenta). **(Rys. 22)**

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

6. Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, wprowadzić na jego miejsce cewnik angiograficzny i wykonać angiogramy końcowe.
7. Jeśli nie są konieczne inne działania wewnątrznaczyniowe, usunąć wszelkie koszulki, druty i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11.4 Konwerter

Konwertery można w razie potrzeby stosować do zmiany stent-graftu rozwidlonego w stent-graft aortalno-jednobiodrowy (np. w przypadku przecieku wewnętrznego typu III, zamknięcia odgałęzienia lub braku możliwości wykonania kaniulacji odgałęzienia przeciwstronnego). **(Rys. 5)**

Przygotowanie/płukanie konwertera

1. Usunąć mandryn do transportu z szarą złączką (z kaniuli wewnętrznej) oraz ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rys. 18)** Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kranik w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym otworze w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. **(Rys. 8)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. **(Rys. 9)**

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć sterylne gaziki w roztworze soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor, aby aktywować powłokę hydrofilną. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

Umieszczanie i rozprężanie konwertera

1. Wymienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm i wsuwać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymywać położenie prowadnika.
2. Wprowadzić system podawania konwertera do tętnicy.

PRZESTROGA: Nie można wprowadzać systemu podawania konwertera przez koszulkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.

3. Wsuwać powoli, aż konwerter znajdzie się w miejscu wymaganego zabiegu. **(Rys. 23)** Potwierdzić właściwe zachodzenie stent-graftu, aby zapewnić właściwe uszczelnienie i wytrzymałość na przemieszczenie. Dwa proksymalne stenty powinny być umieszczone w stent-grafcie głównego trzonu, a dwa dystalne stenty powinny być umieszczone w odnodze tożsamostronnej.

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej.

4. Wycofywać koszulkę, stabilizując szary pozycjoner przy pomocy chwytaka. **(Rys. 12** i **24)**
5. Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do chwili, gdy dystalny stent będzie odkryty. **(Rys. 25)**
6. Wycofać stożkową końcówkę introduktora z powrotem poprzez stent-graft konwertera i koszulkę, utrzymując prowadnik w ustalonym położeniu. Upewnić się, że stent-graft wewnątrznaczyniowy nie został przemieszczony podczas wycofywania systemu podawania.

Wprowadzanie balonu kształtującego konwertera

UWAGA: Informacje na temat użycia zalecanych produktów (wymienionych na stronie 95) znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
   - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
   - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wprowadzić balon kształtujący po prowadniku przez zastawkę hemostatyczną do najbardziej proksymalnego odcinka konwertera.
4. 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.

5. Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz najbardziej proksymalnego odcinka, a następnie najbardziej dystalnego odcinka konwertera, za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego (według zaleceń producenta). **(Rys. 26)**

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

6. Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, wprowadzić na jego miejsce cewnik angiograficzny i wykonać angiogramy końcowe.
7. Jeśli nie są konieczne inne działania wewnątrznaczyniowe, usunąć wszelkie koszulki, druty i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11.5 Wtyk biodrowy

Wtyk biodrowy **(Rys. 6)** stosowany jest do zamykania tętnicy biodrowej, zazwyczaj w połączeniu z zabiegiem pomostowania udowo-udowego.

Przygotowanie/przepłukiwanie wtyku biodrowego

1. Usunąć mandryn do transportu z szarą złączką (z kaniuli wewnętrznej). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rys. 27)** Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kranik w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z końcówki rozszerzacza. **(Rys. 28)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Płukać do chwili, gdy płyn wypłynie z końcówki rozszerzacza. **(Rys. 29)**

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć sterylne gaziki w roztworze soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor, aby aktywować powłokę hydrofilną. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

Umieszczanie wtyku biodrowego

1. Wykonać badanie angiograficzne w celu określenia właściwego umieszczenia wtyku biodrowego (poniżej rozwidlenia aorty i powyżej rozwidlenia tętnicy biodrowej).
2. Wymienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i długości co najmniej 145 cm, i wsuwać go przez cewnik i do poziomu powyżej rozwidlenia aorty, uważając, aby nie naruszyć żadnego uprzednio wszczepionego stent-graftu.
3. Wprowadzić po prowadniku system podawania do tętnicy udowej. **(Rys. 30)**
4. Wsunąć system podawania do żądanego położenia w tętnicy udowej wspólnej.
5. Sprawdzić za pomocą angiografii właściwe umieszczenie wtyku biodrowego w stosunku do tętnicy biodrowej wewnętrznej.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.

UWAGA: Wtyk biodrowy jest przymocowany nicią do szarego pozycjonera, co umożliwia zmianę pozycji wtyku biodrowego w obrębie naczynia.

Rozprężanie wtyku biodrowego

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej.

1. Potwierdzić położenie prowadnika w tętnicy biodrowej. Rozprężyć wtyk biodrowy wycofując koszulkę, stabilizując jednocześnie za pomocą chwytaka szary pozycjoner systemu podawania. Wycofywać koszulkę aż do odsłonięcia wtyku biodrowego. **(Rys. 31** i **32)** Wstrzymać wycofywanie koszulki.
2. Usunąć blokadę zabezpieczającą z mechanizmu uwalniającego drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, a następnie wyjąć go przez jego szczelinę, prowadząc po kaniuli wewnętrznej. **(Rys. 33)**
3. Wykonać angiografię, aby sprawdzić właściwe położenie wtyku biodrowego w stosunku do tętnicy biodrowej wewnętrznej.
4. Wycofać prowadnik, utrzymując nieruchomo szary pozycjoner. Upewnić się, że stent-graft wewnątrznaczyniowy nie został przemieszczony podczas wycofywania prowadnika.
5. Powoli wycofać szary pozycjoner. Dopilnować, żeby stent-graft wewnątrznaczyniowy nie został przemieszczony podczas wycofywania pozycjonera.

Wprowadzanie balonu kształtującego wtyku biodrowego

UWAGA: Rozprężalny odcinek wtyku biodrowego Zenith AAA ma długość 30 mm. Aby uniknąć napełnienia balonu kształtującego poza dystalnym końcem wtyku, należy dopasować rozmiar balonu do długości rozprężalnej części wtyku.

1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
   - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
   - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wprowadzić ponownie prowadnik z końcówką J. Wsuwać prowadnik aż ulegnie zakrzywieniu wewnątrz trzonu wtyku biodrowego. Wsunąć balon kształtujący po prowadniku i przez zastawkę hemostatyczną do wtyku biodrowego.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

4. Stosując delikatny nacisk zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
5. Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz wtyku biodrowego za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego (według zaleceń producenta). **(Rys. 34)**

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta.

6. Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, wprowadzić na jego miejsce cewnik angiograficzny i wykonać angiogramy końcowe, aby sprawdzić prawidłowe zamknięcie odpowiedniej tętnicy biodrowej wspólnej.

Pomostowanie udowo-udowe

Wykonać zabieg pomostowania udowo-udowego, stosując standardową technikę chirurgiczną, w celu rewaskularyzacji przeciwstronnej kończyny. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

Informacje o wytycznych dotyczących obrazowania i kontroli po zabiegu można znaleźć w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

12.1 Ogólne

- **Długoterminowa sprawność stent-graftów wewnątrznaczyniowych stosowanych we wtórnych interwencjach wewnątrznaczyniowych z zastosowaniem elementów dodatkowych nie została dotychczas ustalona. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać wzmożonej kontroli. Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego AAA.
- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Minimalne wymagania dotyczące kontroli pacjenta po zabiegu (opisane w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AAA) powinny być spełnione nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, słabości). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.
- Coroczne obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy jamy brzusznej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, można wykonać radiogramy jamy brzusznej, niekontrastowe TK i dupleksowe badanie ultrasonograficzne.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji o integralności urządzenia (np. rozdzieleniu składników, złamaniu stentu).
- Dupleksowe badanie ultrasonograficzne dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W tych okolicznościach należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK.
- Minimalne wymagania dotyczące obrazowania w ramach kontroli po zabiegu dla pacjentów ze stent-graftami wewnątrznaczyniowymi Zenith AAA opisano w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith (Flex) AAA, które można znaleźć na stronie www.cookmedical.com. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

12.2 Informacje dotyczące MRI

Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM elementów pomocniczych Zenith AAA opiera się na bezpieczeństwie i zgodności ze środowiskiem RM stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA, wykonanego ze stentów z tego samego metalu.

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA jest warunkowo zgodny ze środowiskiem MRI. Pacjenta z tym stent-graftem wewnątrznaczyniowym można bezpiecznie poddać badaniu natychmiast po umieszczeniu stent-graftu, przy zachowaniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 720 gausów/cm

Ocenę nieklinicznąą przeprowadzono w systemie MRI o indukcji 3 T (General Electric Excite) o maksymalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego 720 gausów/cm, mierzonego gausomierzem w położeniu statycznego pola magnetycznego odpowiednim dla pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Systemy o indukcji 1,5 T:
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniu nieklinicznym stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA powodował wzrost temperatury o najwyżej 1,4 °C przy zgłoszonym przez system MRI współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,8 W/kg przez 15 minut skanowania skanerem RM, Magnetom, Siemens Medical Magnetom o indukcji 1,5 T, z oprogramowaniem Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS. Maksymalny zgłoszony przez system MRI swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 1,5 W/kg.

Systemy o indukcji 3,0 T:
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,9 °C przy podawanym przez system swoistym współczynniku pochłaniania promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 3,0 W/kg, dla 15 minut skanowania MRI w skanerze o indukcji 3,0 T, Excite, GE Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 3,0 W/kg, co odpowiada wartości 2,8 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazowania rozciąga się na okolicę anatomiczną zawierającą urządzenie, zasłaniając widok bezpośrednio przylegających struktur anatomicznych w obrębie około 20 cm od urządzenia i całe urządzenie oraz jego światło podczas skanowania w testach nieklinicznych z użyciem sekwencji: Szybkie echo spinowe systemem MRI o indukcji 3,0 T Excite, GE Healthcare z oprogramowaniem G3.0-052B cewką o częstotliwości radiowej do ciała.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasza się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

Dostępne są dane kliniczne siedemnastu pacjentów poddanych skanowaniu MRI po wszczepieniu stent-graftów. U żadnego z tych pacjentów nie opisywano zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem będących wynikiem skanowania MRI. Dodatkowo, na całym świecie wszczepiono znacznie ponad 100 000 wewnątrznaczyniowych stent-graftów Zenith AAA, dla których nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem, będących wynikiem skanowania MRI.

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki MRI 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 (bezpłatny)
+1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

12.3 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Poszerzenia tętniaka ≥5 mm od średnicy maksymalnej (bez względu na stan przecieku wewnętrznego)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub przejście do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i otwartej operacji.

13 INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSERWACJI PACJENTÓW

Oprócz niniejszej instrukcji użycia, opakowanie elementów pomocniczych Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania zawiera Formularz śledzenia urządzenia, który personel szpitala jest obowiązany wypełnić i przesłać do firmy Cook celem śledzenia wszystkich pacjentów, którzy otrzymują elementy pomocnicze Zenith AAA (zgodnie z wymaganiami przepisów federalnych USA).

COMPONENTES AUXILIARES AAA ZENITH® COM O SISTEMA DE INTRODUÇÃO Z-TRAK™

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 médicos ou mediante receita médica.

ATENÇÃO: Todos os conteúdos da bolsa exterior (incluindo o sistema de introdução e as próteses endovasculares) são fornecidos estéreis, exclusivamente para utilização única.

Para a linha de produtos Zenith, são cinco as instruções de utilização sugeridas. Neste documento são descritas as instruções de utilização sugeridas para os componentes auxiliares da prótese endovascular
AAA Zenith (extensão do corpo principal, extremidade ilíaca, extensão da extremidade ilíaca, conversor e tampão ilíaco). Para obter informações relativas a outros componentes Zenith, consulte as instruções de utilização sugeridas indicadas a seguir:

- Prótese endovascular AAA Zenith (corpo principal, extremidades ilíacas, extensão da extremidade ilíaca, extensão do corpo principal, conversor e dispositivo de oclusão da prótese endovascular AAA Zenith);
- Prótese endovascular AAA Zenith Flex® (corpo principal e extremidades ilíacas da prótese endovascular AAA Zenith Flex);
- Prótese auxiliar AAA Zenith Renu® (extensão do corpo principal e configurações do conversor);
- Cateter de balão Coda®; e
- Extremidade ilíaca AAA Zenith® Spiral-Z™.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Componentes auxiliares AAA Zenith

Os componentes auxiliares AAA Zenith incluem extensões do corpo principal, extremidades ilíacas, extensões das extremidades ilíacas, conversores e tampões ilíacos. **(Fig. 1)** Estes componentes são fabricados nos mesmos materiais que os módulos da prótese principal. Todos os módulos são fabricados em tecido de poliéster entrançado em toda a sua espessura, suturado a stents de aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z® com fios de sutura de poliéster entrançado e polipropileno monofilamentoso. Os módulos são totalmente suportados por stents de forma a fornecer a estabilidade e a força expansora necessárias para abrir o lúmen da prótese durante a expansão. Além disso, os stents Cook-Z proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso. As extensões do corpo aórtico principal, as extremidades ilíacas e as extensões das extremidades ilíacas podem ser utilizadas para aumentar o comprimento dos respectivos componentes da prótese endovascular. Os conversores e os tampões ilíacos podem ser utilizados para converter uma prótese bifurcada numa prótese aorto-ilíaca unilateral, se necessário (ex., casos de fugas intra-aneurismais do Tipo III, oclusão do ramo ou impossibilidade de cateterismo do ramo contralateral).

Todos os componentes auxiliares da prótese endovascular Zenith AAA têm uma bainha introdutora Flexor, resistente a dobras e com revestimento hidrófilo. Para uma hemóstase adicional, poderá apertar ou desapertar a válvula hemostática Captor para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de controlo do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.2 Sistema de colocação da extensão do corpo principal

As extensões do corpo principal utilizam sistemas de introdução Z-Trak de 18 e 20 Fr. **(Fig. 2)** O sistema de introdução da extensão do corpo principal possui um único mecanismo de libertação com fio de comando. Os fios de comando fixam a prótese endovascular ao sistema de colocação até este ser libertado pelo médico. Ao contrário do sistema de colocação do corpo principal da prótese AAA Zenith, não é fornecida nenhuma tampa superior com a ponta dilatadora, porque o componente da extensão do corpo principal não contém um stent supra-renal com farpas não-coberto. A expansão da extensão do corpo principal é conseguida por retracção da bainha e remoção do fio de comando.

1.3 Sistema de colocação da extremidade ilíaca

As extremidades ilíacas AAA Zenith são enviadas pré-carregadas no sistema de introdução Z-Trak. **(Fig. 3)** O sistema de colocação foi concebido para facilitar a utilização com uma preparação mínima. O sistema de colocação da extremidade ilíaca utiliza um sistema de introdução Z-Trak de 14 ou 16 Fr. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm). A expansão é conseguida por retracção da bainha.

1.4 Sistema de colocação da extensão da extremidade ilíaca

As extensões das extremidades ilíacas são expandidas utilizando sistemas de introdução Z-Trak de 14 e 16 Fr semelhantes aos utilizados para expandir as extremidades ilíacas AAA Zenith. **(Fig. 4)** Estes sistemas de colocação não possuem mecanismo de libertação com fio de comando nem conjunto de tampa superior. A expansão é conseguida por retracção da bainha.

1.5 Sistema de colocação do conversor

Os conversores utilizam sistemas de introdução Z-Trak de 18 e 20 Fr. **(Fig. 5)** O sistema de introdução do conversor não possui mecanismo de libertação com fio de comando nem conjunto de tampa superior. A expansão do conversor é conseguida por retracção da bainha.

1.6 Sistema de colocação do tampão ilíaco

Os tampões ilíacos são fornecidos pré-carregados nos sistemas de introdução Z-Trak de 14 e 16 Fr. **(Fig. 6)** O sistema de colocação do tampão ilíaco possui um mecanismo de libertação com fio de comando único. A expansão do tampão ilíaco é conseguida por retracção da bainha e remoção do fio de comando.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os componentes auxiliares AAA Zenith com o sistema de introdução Z-Trak estão indicados para utilização com a prótese AAA Zenith 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 estão contra-indicados em:

- Doentes que tenham sensibilidades ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, ao poliéster, à solda (estanho, prata), ao nitinol, ao polipropileno ou ao ouro.
- Doentes com infecção sistémica que podem ter um risco acrescido de infecção da prótese endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Geral

- 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 com o sistema de introdução Z-Trak devem ser utilizados apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular (à base de cateter e cirúrgicas) e na utilização destes dispositivos. As necessidades de formação específica são descritas na **secção 10.1, Formação de médicos**.
- Devem ser consideradas intervenções endovasculares adicionais ou conversão para reparação cirúrgica aberta padrão após reparação endovascular no caso de doentes que apresentem aneurismas em expansão, 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 não foram avaliados no que diz respeito à utilização com outras próteses além das próteses com stent AAA Zenith.

4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes

- A extensão do corpo principal AAA Zenith está indicada para o tratamento de colos aórticos de diâmetro não inferior a 18 mm e não superior a 32 mm. A extensão do corpo principal AAA Zenith está indicada para tratar colos aórticos proximais (distais à zona mais inferior da artéria renal) com, pelo menos, 15 mm de comprimento. É necessário um local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior). Estas medições para escolha do tamanho/diâmetro são fundamentais para a realização de reparação endovascular.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura.
- Os elementos anatómicos chave que podem afectar uma exclusão bem sucedida 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 nos 15 mm de comprimento do colo aórtico proximal); local de fixação distal curto (< 10 mm) e trombo e/ou calcificação circunferenciais nos locais de implantação arteriais, particularmente 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 dos locais de implantação. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícios à migração da prótese.
- 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 14 a 20 Fr. Os vasos que apresentem calcificação, oclusão ou tortuosidade significativas ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação dos componentes auxiliares e/ou aumentar o risco de embolização. Poderá ser necessária uma técnica de criação de via vascular para ser bem sucedido em alguns doentes.
- Antes de se seleccionar uma extensão do corpo principal, deve avaliar-se o tamanho da prótese endovascular AAA Zenith pré-implantada.
  - A utilização de uma extensão do corpo principal com 58 mm de comprimento só deve ser considerada quando o comprimento desde a artéria renal mais inferior à bifurcação da prótese pré-implantada for > 65 mm para os corpos principais de próteses TFB (prótese endovascular AAA Zenith) e > 73 mm para os corpos principais de próteses TFFB (prótese endovascular AAA Zenith Flex). Caso o dispositivo não seja utilizado desta forma poderá aumentar o risco de oclusão acidental das artérias renais.
  - A utilização de uma extensão do corpo principal com 73 mm de comprimento só deve ser considerada quando o comprimento desde a artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese pré-implantada for > 86 mm para os corpos principais de próteses TFFB (prótese endovascular AAA Zenith Flex). Caso o dispositivo não seja utilizado desta forma poderá aumentar o risco de oclusão acidental das artérias renais.
- Não se recomenda a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith com o sistema de introdução Z-Trak 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 regularmente verificado relativamente a alterações no estado da sua doença e da integridade da endoprótese.
- Não se recomenda a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith com o sistema de introdução Z-Trak 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, permeáveis, trombo mural ou uma artéria mesentérica inferior permeável pode predispor o doente para fugas intra-aneurismais do Tipo II. Os doentes com coagulopatias impossíveis de corrigir podem igualmente ter um risco aumentado de fugas intra-aneurismais do Tipo II ou de complicações hemorrágicas.
- A segurança e a eficácia dos componentes auxiliares AAA Zenith com o sistema de introdução Z-Trak não foram avaliadas 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;
  - infecções sistémicas activas;
  - mulheres grávidas ou em período de amamentação;
  - doentes com obesidade mórbida;
  - 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 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.

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 do dispositivo fiáveis.
- A utilização de cortes com espessura > 3 mm para reconstrução da imagem antes do procedimento poderá apresentar resultados não ideiais a nível da 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. 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" de 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 vedação). Além disso, a angiografia deve demonstrar as bifurcações das artérias ilíacas de modo a que as artérias ilíacas comuns distais estejam bem definidas em relação à

origem das artérias ilíacas internas bilateralmente, antes da expansão da extremidade ilíaca ou das extensões da extremidade ilíaca.

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 celíaco 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 da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Estas reconstruções devem ser feitas em cortes sagitais, coronais e tridimensionais.

- **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (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 12, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Os componentes auxiliares AAA Zenith com o sistema de introdução Z-Trak não são recomendados para doentes que não possam ou se recusem a submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré-operatórios e pós-operatórios, tal como se descreve nas instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.
- 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 incluam: 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes ou fractura do stent) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e a progressão da doença. Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e ecografias duplex poderão fornecer informações semelhantes.

4.4 Escolha do dispositivo

A rigorosa adesão ao guia de escolha de tamanho dos componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith é fortemente recomendada ao seleccionar o tamanho/diâmetro apropriado do dispositivo **(tabelas 10.5.1** a **10.5.6)**. Incluiu-se nas orientações de escolha do tamanho/diâmetro das instruções de utilização um dispositivo sobredimensionado apropriado. A escolha de tamanho/diâmetro fora destes limites pode resultar em fuga intra-aneurismal e fractura, migração, dobragem para dentro ou compressão do dispositivo.

4.5 Procedimento de implantação

(Consulte a **secção 11, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**)

- É necessária uma técnica imagiológica apropriada durante o procedimento para o posicionamento bem sucedido dos componentes auxiliares AAA Zenith e para garantir a aposição exacta à parede aórtica.
- Não curve nem dobre o sistema de colocação. Se o fizer, poderá danificar o sistema de colocação e o componente auxiliar AAA Zenith.
- Para evitar a torção da prótese endovascular durante uma qualquer 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).
- 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 acidental ou a migração da endoprótese pode exigir remoção cirúrgica.
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda os componentes auxiliares AAA Zenith 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 vedação incompleta dos componentes auxiliares AAA Zenith no interior do vaso podem resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão acidental das artérias renais ou ilíacas internas. É necessário manter a permeabilidade das artérias renais para prevenir/reduzir o risco de falência renal e complicações subsequentes.
- A fixação inadequada dos componentes auxiliares AAA Zenith 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 a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e os protocolos usados no hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.
- Utilize sempre a fluoroscopia para orientação, colocação e observação dos componentes auxiliares AAA Zenith dentro da vasculatura.
- A utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith com o sistema de introdução Z-Trak requer a administração de contraste intravascular. Os doentes que já sofriam de insuficiência renal podem ter um aumento do risco 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 diminuir o compromisso renal (ou seja, hidratação adequada).
- À 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.
- 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.
- Deve ter-se cuidado para não deslocar nem danificar o corpo proximal da prótese durante a colocação e expansão.
- O conversor e os sistemas de colocação da extensão do corpo principal não podem ser introduzidos através de uma bainha introdutora de corpo principal ou de extremidade ilíaca.

4.6 Utilização do balão de moldagem

- Não encha o balão no vaso fora da prótese, pois se o fizer poderá danificar 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.

4.7 Extensão do corpo principal

Deve ter-se cuidado para evitar deslocar o corpo principal da prótese durante a colocação e a expansão da extensão do corpo principal.

4.8 Informação sobre RMN

Os dados da segurança e compatibilidade com RMN dos componentes auxiliares AAA Zenith baseiam-se em dados de segurança e compatibilidade com RMN da prótese endovascular AAA Zenith, fabricada com stents do mesmo metal.

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com a prótese endovascular AAA Zenith, desde que sejam respeitadas determinadas condições (MR Conditional). Pode realizar-se um exame em segurança a um doente que tenha esta prótese endovascular implantada imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial mais elevado de 720 Gauss/cm.

Foi realizada uma avaliação não clínica num sistema RMN de 3 Tesla (General Electric Excite) com campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm conforme medido com um gaussímetro posicionado no campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho de RMN, acessível a um doente ou indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Sistemas 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla.
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico (ou seja, por sequência de exame).

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 1,4 °C a um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,8 W/kg, durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho de RMN de 1,5 Tesla, da Siemens Medical Magnetom, com software Numaris/4, versão RMN Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 2,8 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 1,5 W/kg.

Sistemas 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla.
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico (ou seja, por sequência de exame).

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith, produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 1,9 °C a um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 3,0 W/kg, durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho RMN Excite de 3,0 Tesla, da GE Healthcare, com software G3.0-052B. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo foi de 3,0 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,8 W/kg.

Artefactos de imagem

Os artefactos de imagem estendem-se ao longo da região anatómica que contém o dispositivo, ocultando a visualização das estruturas anatómicas imediatamente adjacentes a menos de 20 cm, aproximadamente, do dispositivo, assim como a totalidade do dispositivo e o respectivo lúmen, quando se realiza um exame em testes não clínicos utilizando a sequência: Echo rotativo rápido num dispositivo de RMN Excite, de 3,0 Tesla, da GE Healthcare com software G3.0-052B com bobina de radiofrequência para corpo.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

Estão disponíveis informações clínicas relativas a dezassete doentes sujeitos a exames de RMN após implantação da prótese com stents. Não foram descritos efeitos adversos ou problemas com o dispositivo em nenhum destes doentes resultantes de terem sido sujeitos a exame de RMN. Além disso, já foram implantadas bem mais de 100 000 próteses endovasculares AAA Zenith por todo o mundo, e em nenhum caso foram descritos efeitos adversos ou problemas com o dispositivo resultantes de exame de RMN.

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 (linha grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

5 EFEITOS ADVERSOS

5.1 Efeitos adversos observados

Para obter informações sobre os efeitos adversos observados em doentes que receberam a prótese endovascular AAA Zenith (Flex), alguns dos quais receberam componentes auxiliares AAA Zenith, consulte as instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

5.2 Efeitos adversos potenciais

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem, embora não se limitem a:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria ou infecção);
- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fístula linfática);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (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 componente; expansão incompleta de componente; migração de componente; separação de um componente de outro componente da prótese; quebra de sutura; oclusão; infecção; fractura do stent; desgaste do material da prótese; dilatação; erosão; perfuração; fluxo à volta da prótese; e corrosão;
• espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecção de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
• febre e inflamação localizada;
• fístula arteriovenosa;
• fuga intra-aneurismal;
• hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
• impotência;
• infecção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abcesso, febre transitória e dor;
• insuficiência hepática;
• lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecção, hemorragia, rotura e morte;
• lesão vascular;
• morte;
• oclusão da prótese ou do vaso nativo;
• rotura do aneurisma e morte;
• trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo

Qualquer efeito adverso (incidente clínico) que envolva os componentes auxiliares AAA Zenith deve ser imediatamente comunicado à Cook. Para relatar um incidente, telefone para o Departamento de Apoio ao Cliente através dos números +1-800-457-4500 (grátis nos EUA) (24 horas) ou +1-812-339-2235. Os clientes fora dos EUA devem contactar o distribuidor.

6 SÍNTESE DOS ESTUDOS CLÍNICOS

Para obter informações sobre estudos clínicos relativos a doentes que receberam a prótese endovascular AAA Zenith (Flex), alguns dos quais receberam componentes auxiliares AAA Zenith, consulte as instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

7 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a **secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

7.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros dos componentes auxiliares AAA Zenith sejam seleccionados conforme é descrito nas **tabelas 10.5.1** a **10.5.6**. 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. Os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith. 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, 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.
• 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 com o perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 14 a 20 Fr.
• Para a extensão 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.
• Local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).
• Ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/ilíaca que impedisse o fluxo através da prótese endovascular.

A decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

8 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 cirúrgica por via aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicial.

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efectuar o seguimento pós-operatório, 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, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do 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 12, 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 eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA. No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e o 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 relacionada com vasos.
• Os médicos devem aconselhar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão de um ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão de um ramo da prótese incluem dor ao andar ou em repouso na(s) anca(s) ou perna(s) 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 informar os doentes para consultarem o Guia do Doente relativamente aos riscos durante ou após a implantação do dispositivo. Os riscos relacionados com o procedimento incluem complicações cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinais e hemorrágicas. Os riscos relacionados com o dispositivo incluem oclusão, fuga intra-aneurismal, aumento do aneurisma, fractura, possibilidade de nova intervenção e conversão para cirurgia aberta, rotura e morte (consulte a **secção 5, EFEITOS ADVERSOS**). O médico deve preencher o Cartão de Identificação do Doente e dá-lo ao doente para que este o transporte 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).

9 APRESENTAÇÃO

• Os componentes auxiliares AAA Zenith são fornecidos esterilizados por gás óxido de etileno, pré-carregados no sistema de introdução Z-Trak e em embalagens de abertura fácil.
• Os dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reesterilize os dispositivos.
• O produto encontra-se estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o 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.
• Não utilize após a data "USE BY" (prazo de validade) impressa no rótulo.
• Guarde num local fresco e seco.

10 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

10.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou em caso de nova intervenção, 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 com o sistema de introdução Z-Trak devem ser utilizados apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. Os requisitos de conhecimentos e perícia recomendados para os médicos que utilizem os componentes auxiliares AAA Zenith com o respectivo sistema de introdução Z-Trak são descritos a seguir:

Selecção dos doentes:
• Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e doenças concomitantes associadas à reparação de AAA.
• Conhecimento sobre interpretação de imagens radiográficas, selecção de dispositivos, planeamento e escolha do tamanho/diâmetro.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em:
• Desbridamento, arteriotomia e reparação femoral
• Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
• Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
• Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
• Embolização
• Angioplastia
• Colocação do stent endovascular
• Técnicas de laço
• Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
• Técnicas para minimizar a exposição à radiação
• Competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes.

10.2 Inspecção antes da utilização

Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o 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.

10.3 Materiais necessários

• Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço "C" ou unidade fixa)
• Meios de contraste
• Seringa
• Soro fisiológico heparinizado
• Compressas de gaze estéreis.

10.4 Materiais recomendados

São recomendados os seguintes produtos. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização sugeridas para cada um dos produtos.

• Fio guia extra rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm; por exemplo:
  • Fios guia ultra rígidos Amplatz (AUS2) da Cook
  • Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
• Fio guia padrão de 0,035 polegadas (0,89 mm); por exemplo:
  • Fios guia Cook de 0,035 polegadas (0,89 mm)
  • Fios guia Nimble™ da Cook
• Balões de moldagem; por exemplo:
  • Cateter de balão Coda da Cook
• Conjuntos introdutores; 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 medição; por exemplo:
  • Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Aurous® da Cook
• Cateteres angiográficos com ponta radiopaca; por exemplo:
  • Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
  • Cateteres de ponta Beacon Royal Flush da Cook
• Agulhas de entrada; por exemplo:
  • Agulhas de entrada numa só parede da Cook
• Dilatadores endovasculares, como; por exemplo:
  • Conjuntos de dilatador endovascular da Cook

10.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso (medido 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 10.5.1 Guia para escolha do tamanho/diâmetro da extensão do corpo principal da prótese*

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 (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação proximal.
[2]Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.
[3]Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
*Todas as dimensões são nominais.

Tabela 10.5.2 Guia para escolha do tamanho/diâmetro da extremidade ilíaca da prótese Flex*

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido[1,2] (mm)	Diâmetro da extremidade ilíaca[3] (mm)	Comprimento de trabalho da extremidade ilíaca[4] (mm)	Bainha introdutora (Fr)
< 8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.
[2]Arredonde o diâmetro ilíaco medido para a unidade em mm mais próxima.
[3]Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
[4]Comprimento total da extremidade = comprimento de trabalho + 22 mm do stent de acoplagem.
*Todas as dimensões são nominais.

Tabela 10.5.3 Guia de escolha do tamanho da extremidade ilíaca da prótese AAA Spiral-Z*

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido[1,2] (mm)	Diâmetro do vaso ilíaco pretendido[3] (mm)	Comprimento de trabalho da extremidade ilíaca[4] (mm)	Bainha introdutora (Fr)
≤ 8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação proximal.
[2]Arredonde o diâmetro ilíaco medido para a unidade em mm mais próxima.
[3]Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
[4]Comprimento total da extremidade = comprimento de trabalho + 22 mm do stent de acoplagem.
*Todas as dimensões são nominais.

Tabela 10.5.4 Guia para escolha do tamanho/diâmetro da extensão da extremidade ilíaca da prótese*

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido[1,2] (mm)	Diâmetro da extensão da extremidade ilíaca[3] (mm)	Comprimento da extensão da extremidade ilíaca (mm)	Bainha introdutora (Fr)
< 8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.
[2]Arredonde o diâmetro ilíaco medido para a unidade em mm mais próxima.
[3]Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
*Todas as dimensões são nominais.

Tabela 10.5.5 Guia para escolha do tamanho/diâmetro do conversor da prótese*

Diâmetro do corpo principal (mm)	Diâmetro do conversor[1] (mm)	Comprimento do conversor (mm)	Bainha introdutora (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
*Todas as dimensões são nominais.

Tabela 10.5.6 Guia para escolha do tamanho/diâmetro do tampão ilíaco da prótese Zenith*

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido[1,2] (mm)	Diâmetro do tampão ilíaco[3] (mm)	Comprimento do tampão ilíaco (mm)	Bainha introdutora (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.
[2]Arredonde o diâmetro ilíaco medido ao milímetro.
[3]Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
*Todas as dimensões são nominais.

11 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, os colos aórticos proximais devem ter no mínimo 15 mm com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior de 18-32 mm. O local de fixação distal na artéria ilíaca deve ter mais de 10 mm de comprimento e 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).

Antes de utilizar os componentes auxiliares AAA Zenith com o sistema de introdução Z-Trak, consulte este folheto de instruções de utilização sugeridas. As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para colocação do dispositivo. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos. Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer clínico.

Informação geral sobre a utilização

- Durante a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith com o sistema de introdução Z-Trak devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia.
- A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, exigindo raramente uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante controlar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto. Os factores determinantes incluem:

1. Selecção da artéria femoral para introdução do sistema de colocação.
2. Angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas.
3. Qualidade do colo aórtico, caso seja utilizada a extensão do corpo principal.
4. Diâmetros do colo aórtico infra-renal e das artérias ilíacas distais.
5. Distância das artérias renais até à bifurcação de uma prótese bifurcada previamente colocada, caso se pretenda usar a extensão do corpo principal.
6. Comprimento desde a bifurcação de uma prótese bifurcada previamente colocada às artérias ilíacas internas/local(is) de fixação.
7. No caso do(s) aneurisma(s) que se prolongam para dentro das artérias ilíacas, podem ser necessárias considerações especiais na selecção de um local adequado para interface prótese/artéria.
8. Grau de calcificação vascular.

Preparação do doente

Se estiver a utilizar os componentes auxiliares AAA Zenith como parte de um procedimento secundário:

1. Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
2. Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
3. Empregando uma técnica cirúrgica padrão, exponha a artéria femoral comum escolhida. Quando for necessário realizar um "crossover" femoro-femoral como parte do procedimento, devem ser expostas ambas as artérias femorais comuns.
4. Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, do vaso femoral seleccionado.

NOTA: Os componentes auxiliares AAA Zenith foram concebidos para introdução através de uma artéria femoral comum exposta no lado escolhido para a introdução. A angiografia no local de implantação pode ser conseguida através da utilização de um cateter angiográfico recto introduzido no lado contralateral, quer por exposição cirúrgica, quer por abordagem percutânea.

5. Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial de calibre 18UT ou 19UT. Após a entrada no vaso, insira:
   - fios guia - 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro padrão, 145 cm de comprimento, fio guia com ponta em J ou fio guia Bentson;
   - bainhas de tamanho apropriado (ex., 6 ou 8 Fr);
   - cateter de irrigação (com frequência cateteres de medição radiopacos como, por exemplo, cateter de medição em centímetros ou cateter recto de irrigação).
6. Faça uma angiografia para identificar o(s) nível(is) das bifurcações renais, bifurcação da prótese pré-colocada e bifurcações ilíacas.

NOTA: Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

11.1 Informações sobre a utilização geral dos componentes auxiliares

As imprecisões na selecção 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, tampões ilíacos e conversores adicionais. Independentemente do dispositivo colocado, os procedimentos básicos são semelhantes às manobras necessárias para colocação das próteses com stent AAA Zenith. É imprescindível preservar o acesso do fio guia.

Durante a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. Os componentes auxiliares AAA Zenith com o sistema de introdução Z-Trak são compatíveis com fios guia com 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro.

Se necessário, para aumentar a hemóstase, pode colocar-se um balão de moldagem não cheio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula hemostática.

11.2 Extensões do corpo principal

As extensões do corpo principal **(Fig. 2)** são usadas para aumentar o comprimento do corpo proximal de uma prótese endovascular já colocada.

Preparação/irrigação da extensão do corpo principal

1. Retire o estilete de transporte com conector cinzento (da cânula interior) e o protector 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 orifício lateral próximo da ponta da bainha introdutora. **(Fig. 8)** Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injecção 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 dilatadora. **(Fig. 9)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo 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. Substitua o fio guia com ponta em J por um fio guia rígido (LES) de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm de comprimento, e faça-o avançar através do cateter para cima até à aorta torácica. Retire o cateter de irrigação e a bainha. Mantenha a posição do fio guia.
2. Deve ser introduzido através da artéria femoral contralateral e posicionado ao nível do local de implantação necessário um cateter angiográfico.
3. Introduza o sistema de colocação da extensão do corpo principal na artéria femoral homolateral.

ATENÇÃO: O sistema de colocação da extensão do corpo principal não pode ser introduzido através de uma bainha introdutora de corpo principal ou de extremidade ilíaca.

4. Faça avançar lentamente até a extensão do corpo principal se encontrar no local da intervenção requerida. **(Fig. 10)**
5. Verifique a posição da extensão do corpo principal de forma a garantir a vedação adequada e a resistência à migração.
6. Realize uma angiografia para se certificar de que as artérias renais se mantêm permeáveis e de que foi efectuada a correcta colocação.

ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado para evitar deslocar o corpo principal da prótese durante a colocação e a expansão da extensão do corpo principal.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta. **(Fig. 11)**

7. Utilize a zona de preensão para estabilizar o posicionador cinzento, enquanto recua a bainha. **(Figs. 12** e **13)** Continue a expandir o dispositivo até o stent mais distal ficar descoberto. **(Fig. 14)** Pare de recuar a bainha.
8. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação para fora do manípulo e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior. **(Fig. 15)**
9. Recue a ponta cónica do introdutor através da extensão do corpo principal da prótese e da bainha, enquanto mantém a posição do fio guia. Certifique-se de que a extensão do corpo principal e a prótese endovascular não foram deslocadas durante a remoção do sistema de colocação.
10. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora da extensão do corpo principal, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar. **(Fig. 16)**
11. Volte a confirmar a posição do fio guia. Deixe a bainha e o fio guia colocados.

Inserção do balão de moldagem na extensão do corpo principal

NOTA: Para obter informações sobre a utilização dos produtos recomendados (listados na página 102), 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.
2. Na preparação para inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática do sistema de introdução da extensão do corpo principal, até ao nível da extensão do corpo principal.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

4. Aperte a válvula hemostática Captor em volta do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
5. Usando meio de contraste diluído (tal como é recomendado pelo fabricante), expanda o balão de moldagem no interior do segmento mais proximal da extensão do corpo principal e depois no interior do segmento mais distal da extensão. **(Fig. 17)**

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

6. Esvazie totalmente e retire o balão de moldagem, substitua-o por um cateter angiográfico e realize os angiogramas finais.
7. Se não forem necessários outros procedimentos endovasculares, retire quaisquer bainhas, fios e cateteres. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11.3 Extremidades ilíacas e extensões das extremidades ilíacas

As extensões das extremidades ilíacas **(Fig. 4)** são usadas para aumentar o comprimento das extremidades ilíacas distais e/ou atravessar uma prótese endovascular já colocada. Se não houver uma extensão da extremidade ilíaca disponível, é possível usar uma extremidade ilíaca **(Fig. 3)**. Se estiver a utilizar uma extremidade ilíaca/extensão da extremidade ilíaca como parte de uma reparação primária, o sistema de colocação da extremidade ilíaca/extensão da extremidade ilíaca pode ser introduzido através da bainha de um sistema de introdução de 18, 20 ou 22 Fr já colocado.

Preparação/irrigação da extensão da extremidade ilíaca

1. Retire o estilete de transporte com conector cinzento (da cânula interior) e o protector da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. **(Fig. 18)** 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. 8)** Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injecção 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 dilatadora. **(Fig. 9)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo 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 da extremidade ilíaca

1. Substitua o fio guia com ponta em J por um fio guia rígido (LES) de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm de comprimento, e faça-o avançar através do cateter para cima até à aorta torácica. Retire o cateter de irrigação e a bainha. Mantenha a posição do fio guia.
2. Introduza o sistema de colocação da extensão da extremidade ilíaca na artéria.

NOTA: Se estiver a utilizar o sistema de colocação do corpo principal da prótese endovascular AAA Zenith para introduzir a extensão da extremidade ilíaca, certifique-se de que a válvula hemostática Captor está na posição aberta antes da introdução e expansão da extensão da extremidade ilíaca.

3. Faça avançar lentamente até a extensão da extremidade ilíaca se encontrar no local onde é necessária a intervenção. **(Fig. 19)** Certifique-se de a extensão da extremidade fica correctamente colocada. Verifique a sobreposição da prótese com stent de forma a garantir a vedação adequada e a resistência à migração.
4. Confirme a colocação com angiografia para se assegurar de que as artérias ilíacas internas continuam permeáveis.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta. **(Fig. 11)**

5. Utilize a zona de preensão para estabilizar o posicionador cinzento, enquanto recua a bainha. **(Figs. 12** e **20)**
6. Continue a expandir o dispositivo até o stent distal estar descoberto. **(Fig. 21)** Pare de recuar a bainha.
7. Recue a ponta cónica do introdutor através da extensão da extremidade ilíaca da prótese e bainha, enquanto mantém a posição do fio guia. Certifique-se de que a prótese endovascular não foi deslocada durante a remoção do sistema de colocação.

Inserção do balão de moldagem na extensão da extremidade ilíaca

NOTA: Para obter informações sobre a utilização dos produtos recomendados (listados na página 102), 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.
2. Na preparação para inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática, para o segmento mais proximal da extensão da extremidade ilíaca.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

4. Aperte a válvula hemostática Captor em volta do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
5. Usando meio de contraste diluído (tal como é recomendado pelo fabricante), expanda o balão de moldagem no interior do segmento mais proximal e depois no segmento mais distal da extensão da extremidade ilíaca. **(Fig. 22)**

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

6. Esvazie totalmente e retire o balão de moldagem, substitua-o por um cateter angiográfico e realize os angiogramas finais.
7. Se não forem necessários outros procedimentos endovasculares, retire quaisquer bainhas, fios e cateteres. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11.4 Conversor

Os conversores podem ser utilizados para converter uma prótese bifurcada numa prótese aorto-ilíaca unilateral, se necessário (ex., casos de fugas intra-aneurismais do Tipo III, oclusão do ramo ou canulação inacessível do ramo contralateral). **(Fig. 5)**

Preparação/irrigação do conversor

1. Retire o estilete de transporte com conector cinzento (da cânula interior) e o protector da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. **(Fig. 18)** Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pelo orifício lateral próximo da ponta da bainha introdutora. **(Fig. 8)** Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injecção 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 dilatadora. **(Fig. 9)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze em soro fisiológico e utilize-as para esfregar a bainha introdutora Flexor para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

Colocação e expansão do conversor

1. Substitua o fio guia com ponta em J por um fio guia rígido (LES) de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm de comprimento, e faça-o avançar através do cateter para cima até à aorta torácica. Retire o cateter de irrigação e a bainha. Mantenha a posição do fio guia.
2. Introduza o sistema de colocação do conversor na artéria.

ATENÇÃO: O sistema de colocação do conversor não pode ser introduzido através de uma bainha introdutora de um corpo principal ou de uma extremidade ilíaca.

3. Faça avançar lentamente até o conversor se encontrar no local da intervenção requerida. **(Fig. 23)** Verifique a sobreposição da prótese com stent de forma a garantir a vedação 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 homolateral.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta.

4. Utilize a zona de preensão para estabilizar o posicionador cinzento, enquanto recua a bainha. **(Figs. 12** e **24)**
5. Continue a expandir o dispositivo até o stent distal estar descoberto. **(Fig. 25)**
6. Recue a ponta cónica do introdutor através do conversor da prótese e da bainha enquanto mantém a posição do fio guia. Certifique-se de que a prótese endovascular não foi deslocada durante a remoção do sistema de colocação.

Inserção do balão de moldagem no conversor

NOTA: Para obter informações sobre a utilização dos produtos recomendados (listados na página 102), 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.
2. Na preparação para inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática, para o segmento mais proximal do conversor.
4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a em sentido horário.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

5. Expanda o balão de moldagem no interior do segmento mais proximal e depois o segmento mais distal do conversor utilizando meio de contraste diluído (segundo recomendação do fabricante). **(Fig. 26)**

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

6. Esvazie totalmente e retire o balão de moldagem, substitua-o por um cateter angiográfico e realize os angiogramas finais.
7. Se não forem necessários outros procedimentos endovasculares, retire quaisquer bainhas, fios e cateteres. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11.5 Tampão ilíaco

O tampão ilíaco **(Fig. 6)** é usado para ocluir uma artéria ilíaca, normalmente em conjunto com um procedimento de "crossover" femoro-femoral.

Preparação/irrigação do tampão ilíaco

1. Retire o estilete de transporte com conector cinzento (da cânula interior). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. **(Fig. 27)** Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pela ponta do dilatador. **(Fig. 28)** Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injecção 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. 29)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze em soro fisiológico e utilize-as para esfregar a bainha introdutora Flexor para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

Colocação do tampão ilíaco

1. Efectue uma angiografia para determinar se o tampão ilíaco está correctamente colocado (abaixo da bifurcação aórtica e acima da bifurcação ilíaca).
2. Substitua o fio em J por um fio guia rígido (LES) de 0,035 polegadas (0,89 mm), com pelo menos 145 cm, e faça-o avançar através do cateter até acima da bifurcação aórtica, tendo o cuidado de não perturbar qualquer prótese previamente colocada.
3. Introduza o sistema de colocação sobre o fio para dentro da artéria femoral. **(Fig. 30)**
4. Faça avançar o sistema de colocação até à posição pretendida na artéria ilíaca comum.
5. Confirme com angiografia a colocação do tampão ilíaco em relação à artéria ilíaca interna.

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

NOTA: O tampão ilíaco está preso com fio ao posicionador cinzento, o que permite que o tampão ilíaco seja reposicionado no interior do vaso.

Expansão do tampão ilíaco

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta.

1. Confirme a posição do fio guia na artéria ilíaca. Expanda o tampão ilíaco, recuando a bainha enquanto estabiliza o posicionador cinzento do sistema de colocação com a zona de preensão. Recue a bainha até o tampão ilíaco ficar descoberto. **(Figs. 31** e **32)** Pare de recuar a bainha.
2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação para fora do manípulo e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior. **(Fig. 33)**
3. Execute uma angiografia para confirmar a posição do tampão ilíaco em relação à artéria ilíaca interna.
4. Retire o fio guia enquanto mantém a posição do posicionador cinzento. Certifique-se de que a prótese endovascular não foi deslocada durante a remoção do fio guia.
5. Retire lentamente o posicionador cinzento. Certifique-se de que a prótese endovascular não foi deslocada durante a remoção do posicionador cinzento.

Inserção do balão de moldagem do tampão ilíaco

NOTA: O comprimento expansível do tampão ilíaco AAA Zenith é de 30 mm. Para evitar o enchimento do balão de moldagem fora da face distal do tampão, o balão deve caber no comprimento expansível do tampão.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
   - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
   - Retire todo o ar do balão.
2. Na preparação para inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Reintroduza o fio guia com ponta em J. Faça avançar o fio guia até este curvar no interior do corpo do tampão ilíaco. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática, para dentro do tampão ilíaco.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

4. Aperte a válvula hemostática Captor em volta do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
5. Expanda o balão de moldagem dentro do tampão ilíaco utilizando meio de contraste diluído (conforme recomendação do fabricante). **(Fig. 34)**

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

6. Esvazie totalmente o balão de moldagem e remova-o; substitua-o por um cateter angiográfico e realize angiogramas finais para confirmar que a artéria ilíaca comum adequada foi correctamente ocluída.

"Crossover" femoro-femoral

Execute o "crossover" femoro-femoral, usando a técnica cirúrgica habitual, para revascularizar o membro contralateral. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

12 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Para obter informações sobre as orientações imagiológicas e seguimento pós-operatório, consulte as instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex. Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

12.1 Geral

- **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo com intervenção endovascular secundária usando componentes adicionais ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a um seguimento mais apertado. Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA.
- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. Os requisitos mínimos para seguimento do doente (descritos nas instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex) devem ser mantidos mesmo na ausência de sintomas clínicos (ex., dor, dormência ou fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.
- O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias abdominais e exames de TAC com e sem contraste. Caso haja complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meio de contraste, podem realizar-se radiografias abdominais, TAC sem contraste e ecografia duplex.
- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (ex., separação entre componentes ou fractura do stent).
- A visualização com ecografia duplex pode fornecer informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Nesta circunstância deve realizar-se uma TAC sem contraste em conjunto com a ecografia. Comparada com a TAC, a ecografia poderá ser um método de diagnóstico menos fiável e menos sensível.
- O seguimento imagiológico mínimo para doentes com próteses com stents AAA Zenith é descrito nas instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex), que podem ser encontradas em www.cookmedical.com. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

12.2 Informação sobre RMN

Os dados da segurança e compatibilidade com RMN dos componentes auxiliares AAA Zenith baseiam-se em dados de segurança e compatibilidade com RMN da prótese endovascular AAA Zenith, fabricada com stents do mesmo metal.

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com a prótese endovascular AAA Zenith, desde que sejam respeitadas determinadas condições (MR Conditional). Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com esta prótese endovascular imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial mais elevado de 720 Gauss/cm

Foi realizada uma avaliação não clínica num sistema RMN de 3 Tesla (General Electric Excite) com campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm conforme medido com um gaussímetro posicionado no campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho de RMN, acessível a um doente ou indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Sistemas de 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla.
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico (ou seja, por sequência de exame).

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,4 °C para um valor da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo, indicado para um sistema de RMN, de 2,8 W/kg durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho de RMN de 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 2,8 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla.
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico (ou seja, por sequência de exame).

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith, produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 1,9 °C a um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 3,0 W/kg, durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho RMN Excite de 3,0 Tesla, da GE Healthcare, com software G3.0-052B. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo foi de 3,0 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,8 W/kg.

Artefactos de imagem

Os artefactos de imagem estendem-se ao longo da região anatómica que contém o dispositivo, ocultando a visualização das estruturas anatómicas imediatamente adjacentes a menos de 20 cm, aproximadamente, do dispositivo, assim como a totalidade do dispositivo e o respectivo lúmen, quando se realiza um exame em testes não clínicos utilizando a sequência: Echo rotativo rápido num dispositivo de RMN Excite, de 3,0 Tesla, da GE Healthcare com software G3.0-052B com bobina de radiofrequência para corpo.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

Estão disponíveis informações clínicas relativas a dezassete doentes sujeitos a exames de RMN após implantação da prótese com stents. Não foram descritos efeitos adversos ou problemas com o dispositivo em nenhum destes doentes resultantes de terem sido sujeitos a exame de RMN. Além disso, já foram implantadas bem mais de 100 000 próteses endovasculares AAA Zenith por todo o mundo, e em nenhum caso foram descritos efeitos adversos ou problemas com o dispositivo resultantes de exame de RMN.

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 (linha grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

12.3 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 de diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico assistente das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções incluindo intervenções com cateter ou conversão para cirurgia por via aberta.

13 INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE DOENTES

Além destas instruções de utilização, os componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução são embalados com um Formulário de Localização do Dispositivo, que deve ser preenchido pelos funcionários hospitalares e enviado para a Cook, e que tem por objectivo localizar todos os doentes que tenham recebido componentes auxiliares AAA Zenith (conforme exigido pelos regulamentos federais dos EUA).

SVENSKA

ZENITH® AAA KOMPLETTERANDE KOMPONENTER MED Z-TRAK™ INFÖRINGSSYSTEM

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga kirurgiska konsekvenser eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den yttre påsen (inklusive införingssystem och endovaskulärt graft) levereras sterilt, endast för engångsbruk.

Det finns fem tillämpliga rekommenderade bruksanvisningar för Zenith-produktserien. I denna bruksanvisning beskrivs de rekommenderade anvisningarna för användningen av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA endovaskulärt graft (förlängning för huvudstomme, iliakaliskt graftben, förlängning för iliakaliskt graftben, konverterare och iliakalisk plugg). För information om övriga Zenith-komponenter se rekommenderad bruksanvisning nedan.

- Zenith AAA endovaskulärt graft (huvudstomme, iliakaliska graftben, förlängning för iliakaliskt graftben, förlängning för huvudstomme, konverterare och ockluderare för Zenith AAA endovaskulärt graft),
- Zenith Flex® AAA endovaskulärt graft (Zenith Flex AAA huvudstomme och iliakaliska graftben för endovaskulärt graft),
- Zenith Renu® AAA kompletterande graft (konfigurationer hos förlängning för huvudstomme och konverterare),
- Coda® ballongkateter, och
- Zenith® Spiral-Z™ AAA iliakaliskt graftben.

1 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Kompletterande komponenter för Zenith AAA

Kompletterande komponenter för Zenith AAA omfattar förlängningar för huvudstomme, iliakaliska graftben, förlängningar för iliakaliskt graftben, konverterare och iliakaliska pluggar. **(Fig. 1)** Dessa komponenter består av samma material som de huvudsakliga graftmodulerna. Samtliga moduler är konstruerade av grovt vävt polyestertyg som sytts på självexpanderande Cook-Z®-stentar av rostfritt stål med flätad polyester och monofilamentsutur av polypropen. Modulerna är helt stentade för att ge den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under utplacering. Dessutom ger Cook-Z-stentarna det nödvändiga fästet och förseglingen av graftet mot kärlväggen. Förlängningarna för aortahuvudstomme, de iliakaliska graftbenen och förlängningarna för iliakaliska graftben kan användas för att förlänga motsvarande delar av det endovaskulära graftet. Konverterarna och de iliakaliska pluggarna kan användas för att konvertera ett bifurkerat graft till ett aorta-uniiliakaliskt graft vid behov (t.ex. i situationer med endoläckage av typ III, lemocklusion eller misslyckad kanylering av kontralateral lem).

Alla kompletterande komponenter för Zenith AAA endovaskulärt graft är utrustade med en Flexor införarhylsa som står emot vikning och har en hydrofil beläggning. För ökad hemostas kan Captor hemostasventil lossas eller dras åt för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukaortan.

1.2 Införingssystem för förlängningen för huvudstomme

Förlängningar för huvudstomme använder Z-Trak införingssystem på 18 Fr. och 20 Fr. **(Fig. 2)** Införingssystemet för huvudstommens förlängning innehåller en frigöringsmekanism med enkel utlösningstråd. Utlösningstrådarna håller fast det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frigörs av läkaren. Till skillnad från införingssystemet för huvudstommen för Zenith AAA ingår inget övre skydd i dilatatorspetsen eftersom huvudstommens förlängningskomponent inte innehåller någon exponerad suprarenal stent med hulling. Utplacering av förlängningen för huvudstomme uppnås genom att hylsan dras tillbaka och utlösningstråden avlägsnas.

1.3 Det iliakaliska graftbenets införingssystem

Zenith AAA iliakaliska graftben levereras förladdade på Z-Trak införingssystem. **(Fig. 3)** Införingssystemet har konstruerats för att vara lätt att använda med minimal förberedelse. Införingssystemet för iliakaliskt graftben används med ett Z-Trak införingssystem på 14 eller 16 Fr. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm). Utplacering uppnås genom att hylsan dras tillbaka.

1.4 Införingssystem för förlängningen för iliakaliskt graftben

Förlängningar för iliakaliskt graftben utplaceras med hjälp av Z-Trak införingssystem på 14 Fr. eller 16 Fr. liknande de system som används för att utplacera Zenith AAA iliakaliska graftben. **(Fig. 4)** Dessa införingssystem har ingen frigöringsmekanism med utlösningstråd eller enhet med övre skydd. Utplacering uppnås genom att hylsan dras tillbaka.

1.5 Konverterarens införingssystem

Konverterare använder Z-Trak införingssystem på 18 Fr. och 20 Fr. **(Fig. 5)** Införingssystemet för konverteraren har ingen frigöringsmekanism med utlösningstråd eller enhet med övre skydd. Utplacering av konverteraren uppnås genom att hylsan dras tillbaka.

1.6 Införingssystem för iliakalisk plugg

Iliakaliska pluggar är förladdade i Z-Trak införingssystem på 14 Fr. och 16 Fr. **(Fig. 6)** Införingssystemet för den iliakaliska pluggen innehåller en frigöringsmekanism med en utlösningstråd. Utplacering av den iliakaliska pluggen uppnås genom att hylsan dras tillbaka och utlösningstråden avlägsnas.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem är avsedda att användas med Zenith AAA-graftet 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 för Zenith AAA kontraindiceras för:

- Patienter med konstaterad känslighet eller allergi mot rostfritt stål, polyester, lödmetall (tenn, silver), nitinol, polypropylen 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 allvarliga följder eller orsaka patientskada.
- Ett kvalificerat kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem får endast användas av läkare och operationslag med utbildning i vaskulära ingreppstekniker (kateterbaserade och kirurgiska) och i användningen av dessa produkter. Särskilda krav på utbildning beskrivs i **avsnitt 10.1, Läkarens utbildning**.
- Ytterligare endovaskulära ingrepp eller övergång till vanlig öppen kirurgisk reparation efter endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med ett aneurysm som förstoras, oacceptabel minskning av fixeringslängd (överlappning av 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 för Zenith AAA har inte utvärderats för användning med andra graft än Zenith AAA-stentgraft.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Zenith AAA förlängning för huvudstomme är avsedd för att behandla aortahalsdiametrar på minst 18 mm och högst 32 mm. Zenith AAA förlängning för huvudstomme är avsedd för att behandla proximala aortahalsar (distalt om den understa njurartären) med en längd på minst 15 mm. Distalt fixeringsställe i höftartären som är större än 10 mm långt och 7,5-20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) krävs. Dessa storleksmått är avgörande för den endovaskulära reparationens resultat.
- Korrekt åtkomst till iliakaliska eller femorala kärl krävs för införing av anordningen i vaskulaturen.
- Anatomiska nyckelelement som kan påverka en framgångsrik uteslutning av aneurysmet innefattar svår proximal halsvinkling (>60 grader för infrarenal hals mot AAA-axeln eller >45 grader för suprarenal hals i förhållande till den närmaste infrarenala halsen), kort proximal aortahals (<15 mm), en omvänd trattform (mer än 10 % diameterökning över 15 mm av proximal aortahalslängd), kort distalt fixeringsställe (<10 mm) och cirkulär tromb och/eller förkalkning vid artärimplantationsställena, särskilt den proximala aortahalsen och det distala höftartärgränsområdet. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre hals krävas för att uppnå korrekt försegling och fixering. Oregelbunden förkalkning och/eller plack kan äventyra implantationsställenas fixering och försegling. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftmigration.
- Åtkomstkärldiameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingrighet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibel med vaskulära åtkomsttekniker och införingssystem för profilen av en vaskulär införarhylsa av storlek 14 Fr. till 20 Fr. Kärl som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingrande eller trombbelagda kan förhindra placering av de kompletterande komponenterna och/eller öka risken för embolisering. En teknik med kärlprotes kan vara nödvändig för att uppnå ett lyckat resultat hos vissa patienter.
- Storleken på det befintliga endovaskulära Zenith AAA-graftet måste bedömas innan en förlängning för huvudstommen väljs ut.
  - Användning av en förlängning för huvudstomme på 58 mm bör endast övervägas när avståndet från den nedersta njurartären till bifurkationen i det befintliga graftet är >65 mm för huvudstomgraft av TFB-typ (Zenith AAA endovaskulärt graft) och >73 mm för huvudstomgraft av TFFB-typ (Zenith Flex AAA endovaskulärt graft). Om anordningen inte används enligt dessa anvisningar kan detta resultera i ökad risk för oavsiktlig ocklusion av njurartärerna.
  - Användning av en förlängning för huvudstomme på 73 mm bör endast övervägas när avståndet från den nedersta njurartären till bifurkationen i det befintliga graftet är >86 mm för huvudstomgraft av TFFB-typ (Zenith Flex AAA endovaskulärt graft). Om anordningen inte används enligt dessa anvisningar kan detta resultera i ökad risk för oavsiktlig ocklusion av njurartärerna.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem rekommenderas inte till patienter som inte tål de kontrastmedel som krävs för bildframställning under operationen och för uppföljning efter operationen. Alla patienter bör nära övervakas och regelbundet kontrolleras avseende en eventuell förändring i deras sjukdomstillstånd och endoprotesens integritet.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem rekommenderas inte till patienter som överskrider de vikt- och/eller storleksgränser som fastställts för att inte nödvändiga bildframställningskrav ska äventyras eller förhindras.
- Oförmåga att hålla minst en inre höftartär öppen, eller ocklusion av en oumbärlig 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 blödningskomplikationer.
- Säkerheten och effekten hos de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem har inte utvärderats i 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,
  - oumbärlig arteria mesenterica,
  - ärftlig bindvävssjukdom (t.ex., Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom),
  - samtidiga torakala eller torakoabdominella aortaaneurysm,
  - aktiva systemiska infektioner,
  - gravida eller ammande kvinnor,
  - sjukligt överviktiga patienter,
  - patienter yngre än 18 år.
- För ett lyckat val av patienter krävs speciella bildanalyser och korrekta mätningar. Se **avsnitt 4.3, Mättekniker och bildtagning 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 ingreppsresultat.

4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren

- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrast kan resultera i misslyckande att uppskatta förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och försegling av anordningen.
- Bildåtergivning före proceduren för rekonstruktion av tjocklek >3 mm kan resultera i suboptimal instrumentdimensionering, eller i misslyckande med att uppskatta fokala stenoser på DT.
- Klinisk erfarenhet indikerar att kontrastförstärkt datoriserad spiraltomografisk angiografi (DTA) med 3D-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildtagningsmodaliteten för korrekt bedömning av patientanatomin före behandling med de kompletterande komponenterna för Zenith AAA. Om kontrastförstärkt spiral-DTA med 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet.
- Kliniker rekommenderar att röntgenapparatens C-arm under ingreppsangiografi placeras så att början av njurartärerna, och särskilt den understa öppna njurartären, är väl påvisade innan utplaceringen av den proximala kanten av graftmaterialet (förslutande stent) på förlängningen för huvudstommen. Dessutom ska angiografin visa höftartärens bifurkationer så att de distala gemensamma höftartärerna är väl definierade i förhållande till början av de interna höftartärerna bilateralt, före utplaceringen av de iliakaliska graftbenkomponenterna eller de iliakaliska graftbenförlängningarna.

Diametrar

Diametermåtten 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 celiakaaxeln och fortsätta genom lårbenshuvudena i ett axialt snitt med en tjocklek på högst 3 mm.

Längder

Med användning av DT ska längdmått fastställas för en korrekt bedömning av den infrarenala proximala halslängden, såväl som planering av huvudstommestorlekar, iliakaliska graftben och kompletterande komponenter för Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. Dessa rekonstruktioner bör utföras i det sagittala planet, det koronala planet och i 3D.

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem rekommenderas inte till patienter som inte klarar att genomgå, eller som inte vill underkasta sig, de nödvändiga bildframställnings- och implantationsundersökningarna före och efter operationen. Dessa undersökningar beskrivs i bruksanvisningen till Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.
- Efter placering av det endovaskulära graftet, bör patienterna övervakas regelbundet för flöde runt graftet, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Åtminstone en årlig undersökning krävs, omfattande: 1) abdominala röntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (separation mellan komponenter eller stentfraktur) och 2) DT med och utan kontrast för att undersöka aneurysmförändringar, perigraftflöde, öppenhet, slingring och fortskridande sjukdom. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel, kan abdominala röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.

4.4 Val av anordning

Vi rekommenderar starkt att du noga följer storleksbestämningsguiden i bruksanvisningen för de kompletterande komponenterna för Zenith AAA endovaskulärt graft vid val av en lämplig storlek på anordningen. **(Tabellerna 10.5.1** till och med **10.5.6)** Lämplig överdimensionering av anordningen har införlivats i riktlinjerna för storleksbestämning i bruksanvisningen. Val av en storlek utanför detta intervall kan orsaka endoläckage, fraktur, migration, inåtvikning av anordningen eller kompression.

4.5 Implantationsingrepp

(Se **avsnitt 11, BRUKSANVISNING**)

- Lämplig bildframställning under ingreppet krävs för en lyckad placering av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA och för att säkerställa en korrekt apposition mot aortaväggen.
- Införingssystemet får inte böjas eller veckas. Detta kan orsaka skada på införingssystemet och den kompletterande komponenten för Zenith AAA.
- För att förhindra att det endovaskulära graftet vrids i samband med att införingssystemet roteras är det viktigt att alla systemets komponenter roteras 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 stenos, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Oavsiktlig partiell utplacering eller migration av endoprotesen kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Undvik att utplacera de kompletterande komponenterna för Zenith AAA på ett ställe där de kommer att ockludera 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 endoprotesen (undantag är arteria mesenterica inferior). Kärlocklusion kan uppstå. Denna anordning har inte studerats hos patienter med två ockluderade inre höftartärer under den kliniska studien.
- Försök inte sätta tillbaka hylsan på graftet efter partiell eller fullständig utplacering.
- Distal omplacering av stentgraftet efter partiell utplacering av den täckta proximala stenten kan orsaka skada på stentgraftet och/eller kärlskada.
- Felaktig placering och/eller ofullständig försegling av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA 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 kan leda till ökad risk för migration av stentgraftet. Felaktig utplacering eller endoprotesmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Systemisk antikoagulering bör användas under implantationsingreppet baserat på sjukhusets och läkarens prioriterade rutiner. Om heparin kontraindiceras, bör ett alternativt antikoagulans övervägas.
- Minimera hanteringen av endoprotesen som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och införing för att minska risken för endoproteskontamination och infektion.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Använd alltid fluoroskopi för vägledning, införande och observation av en kompletterande komponent för Zenith AAA inne i kärlen.
- Användningen av kompletterande komponenter för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njurinsufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iakttas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under ingreppet och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt (t.ex. tillräcklig hydratisering).
- Anatomin och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i aneurysmet. Avsevärda störningar kan rubba trombfragment, som kan orsaka distal embolisering eller ruptur av aneurysmet.
- Var försiktig så att huvudstomgraftet inte förflyttas eller skadas vid införing och utplacering.
- Införingssystemen för konverteraren och huvudstommeförlängningen kan inte föras in via en införarhylsa för huvudstomme eller iliakaliskt graftben.

4.6 Användning av formningsballong

- Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet, eftersom det kan skada kärlet. Använd ballongen i enlighet med anvisningen i dokumenten.
- Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet om det förekommer förkalkning, eftersom överdriven fyllning kan orsaka kärlskada.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

4.7 Förlängning för huvudstomme

Var försiktig så att huvudstomgraftet inte rubbas under placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme.

4.8 MRT-information

MRT-säkerheten och -kompatibiliteten hos de kompletterande komponenterna för Zenith AAA baseras på MRT-säkerhet och -kompatibilitet för Zenith AAA endovaskulärt graft, vilket har tillverkats av stentar av samma metall.

Icke-kliniska tester har visat att Zenith AAA endovaskulärt graft är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor). En patient med detta endovaskulära graft kan skannas säkert omedelbart efter placering på följande villkor:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Största spatiala magnetfältsgradient på 720 gauss/cm.

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (General Electric Excite) på 3 tesla med en största spatiala magnetfältsgradient på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmätare i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför höljet som täcker själva magneten, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,4 °C vid en för MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,8 W/kg för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Siemens Medical Magnetom, med programvaran Numaris/4 version Syngo MR 2002B DHHS, på 1,5 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,8 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 1,5 W/kg.

System på 3,0 tesla:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C vid en för MR-system rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, GE Healthcare, med programvaran G3.0-052B, på 3,0 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,8 W/kg.

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig ut över hela det anatomiska område som innehåller anordningen och skymmer vyn över omedelbart intilliggande anatomiska strukturer inom cirka 20 cm från anordningen samt hela anordningen och dess lumen vid skanning i samband med icke-kliniska tester med följande sekvens: Snabbt spinneko, i ett MR-system av typen Excite, GE Healthcare, programvara G3.0-052B, på 3,0 tesla med en radiofrekvent kroppsspole.

För alla skannrar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakt kan förekomma i skanningar över bukområdet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från anordningen till området av intresse.

Klinisk information finns tillgänglig för sjutton patienter som genomgått MRT-skanningar efter implantation av stent och graft. Inga biverkningar eller problem med anordningen har rapporterats hos någon av dessa patienter till följd av utförande av MRT. Vidare har långt över 100 000 Zenith AAA endovaskulära graft implanterats över hela världen, där inga biverkningar eller problem med anordningen till följd av utförande av MRT har rapporterats.

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

5 BIVERKNINGAR

5.1 Observerade biverkningar

För information om observerade biverkningar för patienter som erhöll Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft, av vilka vissa erhöll kompletterande komponenter för Zenith AAA, se bruksanvisningen för Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

5.2 Eventuella biverkningar

Biverkningar som kan inträffa och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprotes: felaktig komponentplacering, ofullständig utplacering av komponent, migration av komponent, separation av komponent från annan graftkomponent, suturbrott, ocklusion, infektion, stentfraktur, slitage av graftmaterialet, dilatation, erosion, punktur, flöde runt graftet, och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arrytmi, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion i platsen för aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Leversvikt
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymffistel)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artärocklusion, kontrasttoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- Ocklusion av graft eller nativkärl
- Ödem
- Sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)

Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen

Alla biverkningar (kliniska incidenter) som innefattar de kompletterande komponenterna för Zenith AAA ska omedelbart rapporteras till Cook. För att rapportera en incident, ringer du kundavdelningen på +1-800-457-4500 (24 timmar) eller +1-812-339-2235. Kunder utanför USA ska ringa sin lokala distributör.

6 SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER

För information om kliniska studier av patienter som har erhållit Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft, av vilka vissa även fick kompletterande komponenter för Zenith AAA, se bruksanvisningen för Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

7 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se **avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**)

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att diameterstorleken på de kompletterande komponenterna för Zenith AAA väljs ut enligt beskrivningen i **tabellerna 10.5.1** t.o.m. **10.5.6**. Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/-längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppsresultat. Riskerna och fördelarna bör noggrant beaktas för varje patient innan kompletterande komponenter för Zenith AAA används. 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 jämfört med risken vid behandling med kompletterande komponenter för Zenith AAA
- förmågan att tolerera narkos, regionalbedövning eller lokalbedövning
- storlek och morfologi för iliofemorala åtkomstkärlet (minimal tromb, förkalkning och/eller slingring) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och tillbehör i profilen för en 14 Fr. till 20 Fr. vaskulär införarhylsa
- för förlängningen för huvudstomme, icke-aneurysmatiskt infrarenalt aortasegment (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 suprarenala aortans axel.
- distalt fixeringsställe i höftartären som är längre än 10 mm och större än 7,5–20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg)
- avsaknad av väsentlig ocklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära graftet

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

8 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

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 initial 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 vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Patienterna bör informeras om vikten av att hålla fast vid 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 abdominellt aortaaneurysm. Minimikravet motsvarar årlig bildtagning och efterlevnad av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav och detta bör betraktas som ett livslångt ansvarstagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Patienten bör informeras om att en framgångsrik aneurysmreparation inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degeneration av kärlen kan ändå förekomma.
- Läkarna måste upplysa alla patienter om att det är viktigt att omedelbart söka medicinsk vård om han/hon upplever tecken på ocklusion av graftlem, aneurysmförstoring eller -ruptur. 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 vara asymptomatisk, men uppträder vanligtvis som: smärta, domning, svaghet i benen, smärta i rygg, bröst, buk eller ljumske, yrsel, svimning, hög hjärtfrekvens eller plötslig svaghet.
- På grund av den bildtagning 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 erfara impotens.

Läkarna bör be patienten studera patientvägledningen beträffande risker som uppträder under eller efter implantation av anordningen. Procedurrelaterade risker innefattar hjärt-, lung-, neurologiska, tarm- samt blödningskomplikationer. Anordningsrelaterade risker innefattar ocklusion, endoläckage, aneurysmförstoring, fraktur, risk för reintervention och konvertering till öppen kirurgi, ruptur och dödsfall (se **avsnitt 5, BIVERKNINGAR**). Läkaren ska fylla i patient-ID-kortet och ge det till patienten så att han/hon alltid kan bära det med sig. Patienten bör hänvisa till kortet varje gång han/hon besöker ytterligare läkare, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex., MRT).

9 LEVERANSFORM

- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA är steriliserade med etylenoxidgas, förladdade i Z-Trak införingssystem och levereras i engångsförpackningar.
- Anordningarna är endast avsedda för engångsbruk. Anordningarna får ej resteriliseras.
- Produkten är steril, förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Undersök anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilskyddet 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.
- Får ej användas efter det "USE BY"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på etiketten.
- Förvaras torrt och svalt.

10 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

10.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reintervention om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem får endast användas av läkare och operationslag med utbildning i vaskulära ingreppstekniker och i användningen av denna produkt. De rekommenderade kraven på färdigheter/kunskaper för läkare som använder de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem anges nedan:

Patienturval:

- Kunskap om det naturliga förloppet vid abdominala aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förknippade med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val, planering och storleksbestämning av anordning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av:

- Femorala friläggningar, arteriotomi och reparation
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snarningstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

10.2 Besiktning före användning

Undersök anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilskyddet 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.

10.3 Material som behövs

- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser

10.4 Rekommenderat material

Följande produkter rekommenderas. För information om användningen av dessa produkter, se bruksanvisningen för den individuella produkten.

- Extra styv ledare 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm till exempel:
  - Cook Amplatz ultrastyva ledare (AUS2)
  - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare 0,035 tum (0,89 mm) till exempel:
  - Cook 0,035 tum (0,89 mm) ledare
  - Cook Nimble™ ledare
- Formningsballonger till exempel:
  - Cook Coda ballongkateter
- Införingsset till exempel:
  - Cook Check-Flo® införarset
  - Cook extra stora Check-Flo införarset
  - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterala införare
- Storleksmätningskatetrar till exempel:
  - Cook Aurous® dimensioneringskatetrar i centimeter
- Angiografikatetrar med röntgentät spets till exempel:
  - Cook angiografiska katetrar med Beacon®-spets
  - Cook Royal Flush-katetrar med Beacon-spets
- Ingångsnålar till exempel:
  - Cook ingångsnålar för enkel vägg
- Endovaskulära dilatatorer till exempel:
  - Cook endovaskulära dilatatorset

10.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Val av diameter bör fastställas enligt kärldiameter från yttervägg till yttervägg och **inte** enligt lumendiameter. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde.

Tabell 10.5.1 Storleksbestämningsguide för graftdiameter på förlängningen för huvudstomme*

Diameter för avsett aortakärl[1,2] (mm)	Diameter för förlängningen för huvudstomme[3] (mm)	Längden på förlängningen för huvudstomme (mm)	Införarhylsa (Fr.)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

[1]Max. diameter längs proximala fixeringsstället.
[2]Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.
[3]Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
*Alla dimensioner är nominella.

Tabell 10.5.2 Storleksbestämningsguide för diametern på Flex iliakaliskt graftben*

Diameter för avsett höftkärl[1,2] (mm)	Diameter för iliakaliskt graftben[3] (mm)	Funktionslängd för iliakaliskt graftben[4] (mm)	Införarhylsa (Fr.)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

[1]Max. diameter längs distala fixeringsstället.
[2]Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.
[3]Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
[4]Total benlängd = funktionslängd + 22 mm inkopplingsstent.
*Alla dimensioner är nominella.

Tabell 10.5.3 Storleksbestämningsguide för Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben*

Diameter för avsett höftkärl[1,2] (mm)	Diameter för avsett höftkärl[3] (mm)	Funktionslängd för iliakaliskt graftben[4] (mm)	Införarhylsa (Fr.)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107,122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107,122	14
10-12	13	39, 56, 74, 90, 107,122	14
13-15	16	39, 56, 74, 90	14
16-18	20	39, 56, 74, 90	16
19-20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Max. diameter längs proximala fixeringsstället.
[2]Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.
[3]Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
[4]Total benlängd = funktionslängd + 22 mm inkopplingsstent.
*Alla dimensioner är nominella.

Tabell 10.5.4 Storleksbestämningsguide för diametern på förlängningen för iliakaliskt graftben*

Diameter för avsett höftkärl[1,2] (mm)	Diameter för förlängningen för iliakaliskt graftben[3] (mm)	Längd för förlängningen för iliakaliskt graftben (mm)	Införarhylsa (Fr.)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	16
20	24	55	16

[1]Max. diameter längs distala fixeringsstället.
[2]Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.
[3]Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
*Alla dimensioner är nominella.

Tabell 10.5.5 Storleksbestämningsguide för diameter på konverterargraft*

Huvudstommens diameter (mm)	Konverterarens diameter[1] (mm)	Konverterarens längd (mm)	Införarhylsa (Fr.)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

[1]Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
*Alla dimensioner är nominella.

Tabell 10.5.6 Storleksbestämningsguide för diametern på Zenith iliakalisk plugg*

Diameter för avsett höftkärl[1,2] (mm)	Diameter för den iliakaliska pluggen[3] (mm)	Längd för den iliakaliska pluggen (mm)	Införarhylsa (Fr.)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

[1]Max. diameter längs distala fixeringsstället.
[2]Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.
[3]Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
*Alla dimensioner är nominella.

11 BRUKSANVISNING

Anatomiska krav

- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärlet (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker 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 18–32 mm. Det distala fixeringsstället i höftartären ska vara längre än 10 mm och ha en diameter på 7,5–20 mm (uppmätt från yttervägg till yttervägg).

Läs igenom detta häfte med *Rekommenderad bruksanvisning* före användning av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem. Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfarande kan bli nödvändiga. Dessa instruktioner är avsedda att leda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Allmän information om användning

- Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, guidingkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användning av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med Z-Trak införingssystem.
- Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive tranfusion) 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 lägeställaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägeställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fylld formningsballong eller en dilatator för införingssystem i ventilen, för att begränsa flödet.

Avgöranden före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar:

1. Lårbensartärval för införing av införingsssystemet.
2. Vinkling av aortahals, aneurysm och höftartärer.
3. Aortahalsens kvalitet, om förlängningen för huvudstomme används.
4. Den infrarenala aortahalsens och de distala höftartärernas diametrar.
5. Avstånd från njurartärer till bifurkationen i ett tidigare placerat bifurkerat graft, om förlängningen för huvudstomme används.
6. Längden från bifurkationen i ett tidigare placerat bifurkerat graft till interna höftartärer/fästställe(n).
7. Aneurysm som räcker in i höftartärerna kan behöva särskilt övervägande vid val av lämpligt graft-/artärgränsområde.
8. Graden av kärlförkalkning.

Förberedelse av patienten

Om de kompletterande komponenterna för Zenith AAA används som en del av ett sekundärt ingrepp:

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildtagningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femorala bifurkationerna.
3. Exponera den utvalda gemensamma lårbensartären med sedvanlig kirurgisk teknik. När korsning från en lårbensartär till en annan krävs som en del av ingreppet ska båda gemensamma lårbensartärerna exponeras.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärlkontroll i det utvalda lårbenskärlet.

OBS! De kompletterande komponenterna för Zenith AAA är utformade så att de kan föras in genom en exponerad gemensam lårbensartär på den utvalda införingssidan. Angiografi i implantationsområdet kan ske med hjälp av en rak angiografisk kateter som förs in från den kontralaterala sidan, antingen via kirurgisk exponering eller perkutan metod.

5. Punktera de valda gemensamma lårbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18 eller 19UT (ultratunn). För in vid kärlingång:
   - Ledare – standard 0,035 tum (0,89 mm) i diameter, 145 cm långa, J-spets eller Bentson-ledare
   - Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 6 eller 8 Fr.)
   - Spolningskateter (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar – t.ex. centimeterstorleksmätningskatetrar eller rak spolningskateter)
6. Utför angiografi för att identifiera nivåerna för njurbifurkationer, bifurkation i tidigare placerat bifurkerat graft samt iliakaliska bifurkationer.

OBS! Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

11.1 Information om allmän användning av kompletterande komponenter

Otillräcklig precision vid val av anordningsstorlek eller placering av anordningen, förändringar eller anomalier i patientens anatomi eller procedurrelaterade komplikationer kan kräva placering av ytterligare endovaskulära graft, förlängningar, iliakaliska pluggar och konverterare. Oavsett vilken anordning som har placerats liknar grundläggande ingrepp de metoder som krävs för Zenith AAA-stentgraft. Det är mycket viktigt att ledaråtkomsten upprätthålls.

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, guidingkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användning av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA. Zenith AAA kompletterande komponenter med Z-Trak införingssystem är kompatibla med ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm).

Om det är nödvändigt att öka hemostasen kan en icke-fylld formningsballong eller en dilatator för införingssystem placeras i hemostasventilen.

11.2 Förlängningar för huvudstomme

Förlängningar för huvudstomme **(Fig. 2)** används för att förlänga den proximala stommen på ett endovaskulärt graft *in situ*.

Förberedelse/spolning av förlängningen för huvudstomme

1. Avlägsna transportmandrängen med grå fattning (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 sidoporten nära spetsen på införarhylsan. **(Fig. 8)** Fortsätt injicera

totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftspolvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. **(Fig. 9)**

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Dränk in sterila kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

Placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme

1. Byt ut ledaren med J-spets mot styv ledare (LES) på 0,035 tum (0,89 mm) som är 260 cm lång och för fram den genom katetern och upp till bröstaortan. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens ställning.
2. En angiografisk kateter bör föras in via den kontralaterala lårbensartären och placeras i nivå med avsett implantationsställe.
3. För in införingssystemet för förlängningen för huvudstomme i den ipsilaterala lårbensartären.

VAR FÖRSIKTIG: Införingssystemet för förlängningen för huvudstomme kan inte föras in via en införarhylsa för huvudstommen eller det iliakaliska graftbenet.

4. För fram det långsamt tills förlängningen för huvudstomme är vid önskat ingreppsställe. **(Fig. 10)**
5. Bekräfta läget för förlängningen för huvudstomme, för att säkerställa lämplig försegling och rubbningsmotstånd.
6. Bekräfta placeringen med angiografi för att säkerställa att njurartärerna förblir öppna och att lämplig placering har uppnåtts.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att huvudstomgraftet inte rubbas under placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme.

OBS! Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids till öppet läge. **(Fig. 11)**

7. Stabilisera den grå lägesställaren med hjälp av griparen medan du drar tillbaka hylsan. **(Fig. 12** och **13)** Fortsätt utplaceringen av anordningen tills den mest distala stenten är exponerad. **(Fig. 14)** Avbryt tillbakadragandet av hylsan.
8. Avlägsna säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över den inre kanylen. **(Fig. 15)**
9. Dra tillbaka införarens avsmalnande spets genom förlängningsgraftet för huvudstomme och hylsan samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge. Kontrollera att förlängningen för huvudstomme och det endovaskulära graftet inte förflyttas under utdragningen av införingssystemet.
10. Stäng Captor hemostasventil på införarhylsan för förlängningen för huvudstomme genom att vrida den medurs tills det tar stopp. **(Fig. 16)**
11. Kontrollera ledarens läge igen. Lämna hylsa och ledare på plats.

Införing av formningsballongen för förlängning för huvudstomme

OBS! För information om användningen av rekommenderade produkter (som anges på sidan 109), se bruksanvisningen för den enskilda produkten.

1. Förbered formningsballongen så här:
   - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
   - Töm ballongen på all luft.
2. Som förberedelse inför införing av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs.
3. För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen på införingssystemet för förlängningen för huvudstomme till nivån för förlängningen för huvudstomme.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför graftet.

4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett försiktigt tryck genom att vrida den medurs.
5. Expandera formningsballongen inuti det mest proximala segmentet av förlängningen för huvudstomme, och sedan det mest distala segmentet av förlängningen för huvudstomme med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). **(Fig. 17)**

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen kan placeras om.

6. Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Byt ut den mot en angiografisk kateter och utför slutliga angiogram.
7. Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11.3 Iliakaliska graftben och förlängningar för iliakaliska graftben

Förlängningarna för iliakaliska graftben **(Fig. 4)** används för att förlänga de distala iliakaliska graftbenen och/eller för att överbrygga ett endovaskulärt graft *in situ*. Om en förlängning för iliakaliskt graftben inte finns tillgänglig kan ett iliakaliskt graftben **(Fig. 3)** användas. Om ett iliakaliskt graftben/en förlängning för iliakaliskt graftben används som en del av en primär reparation kan införingssystemet för det iliakaliska graftbenet/förlängningen för iliakaliskt graftben föras in genom en befintlig hylsa *in situ* från ett införingssystem på 18, 20 eller 22 Fr.

Förberedning/spolning av förlängningen för iliakaliskt graftben

1. Avlägsna transportmandrängen med grå fattning (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. **(Fig. 18)** Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningsskåran nära spetsen på införarhylsan. **(Fig. 8)** Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftspolvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. **(Fig. 9)**

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Dränk in sterila kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

Införing och utplacering av förlängningen för iliakaliskt graftben

1. Byt ut ledaren med J-spets mot styv ledare (LES) på 0,035 tum (0,89 mm) som är 260 cm lång och för fram den genom katetern och upp till bröstaortan. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens ställning.
2. För in införingssystemet för förlängningen för iliakaliskt graftben i artären.

OBS! Om införingssystemet för huvudstommen för Zenith Flex AAA endovaskulärt graft används för att föra in förlängningen för iliakaliskt graftben ska det bekräftas att Captor hemostasventil är i öppet läge innan förlängningen för iliakaliskt graftben förs in och utplaceras.

3. För långsamt in förlängningen för iliakaliskt graftben tills den ligger i avsett ingreppsområde. **(Fig. 19)** Bekräfta att lämplig placering har uppnåtts. Bekräfta att stentgraftet har överlappats korrekt för att säkerställa lämplig försegling och rubbningsmotstånd.
4. Bekräfta placeringen med angiografi för att säkerställa att de inre höftartärerna förblir öppna.

OBS! Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids till öppet läge. **(Fig. 11)**

5. Stabilisera den grå lägesställaren med hjälp av griparen medan du drar tillbaka hylsan. **(Fig. 12** och **20)**
6. Fortsätt att placera ut anordningen tills den distala stenten inte längre är täckt. **(Fig. 21)** Avbryt tillbakadragandet av hylsan.
7. Dra tillbaka införarens avsmalnande spets genom förlängningen för iliakaliskt graftben och hylsan samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge. Kontrollera att det endovaskulära graftet inte förflyttas under utdragningen av införingssystemet.

Införing av formningsballong för förlängningen för iliakaliskt graftben

OBS! För information om användningen av rekommenderade produkter (som anges på sidan 109), se bruksanvisningen för den enskilda produkten.

1. Förbered formningsballongen så här:
   - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
   - Töm ballongen på all luft.
2. Som förberedelse inför införing av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs.
3. För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen till det mest proximala segmentet av förlängningen för iliakaliskt graftben.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför graftet.

4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett försiktigt tryck genom att vrida den medurs.
5. Expandera formningsballongen inuti det mest proximala segmentet och sedan det mest distala segmentet av förlängningen för iliakaliskt graftben med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). **(Fig. 22)**

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen kan placeras om.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

6. Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Byt ut den mot en angiografisk kateter och utför slutliga angiogram.
7. Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11.4 Konverterare

Konverterare kan användas för att konvertera ett bifurkerat graft till ett aorta-uniiliakaliskt graft vid behov (t.ex. i situationer med endoläckage av typ III, lemocklusion eller misslyckad kanylering av kontralateral lem). **(Fig. 5)**

Förberedelse/spolning av konverteraren

1. Avlägsna transportmandrängen med grå fattning (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. **(Fig. 18)** Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införarhylsan. **(Fig. 8)** Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftspolvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. **(Fig. 9)**

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Dränk in sterila gasvävskompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

Placering och utplacering av konverteraren

1. Byt ut ledaren med J-spets mot styv ledare (LES) på 0,035 tum (0,89 mm) som är 260 cm lång och för fram den genom katetern och upp till bröstaortan. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens ställning.
2. För in införingssystemet för konverteraren i artären.

VAR FÖRSIKTIG: Införingssystemet för konverteraren kan inte föras in via införarhylsan för huvudstommen eller det iliakaliska graftbenet.

3. För fram den långsamt tills konverteraren är vid önskat ingreppsställe. **(Fig. 23)** Bekräfta att stentgraftet har överlappats korrekt för att säkerställa lämplig försegling och rubbningsmotstånd. De två proximala stentarna ska placeras i huvudstommen och de två distala stentarna ska placeras i det ipsilaterala graftbenet.

OBS! Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids till öppet läge.

4. Stabilisera den grå lägesställaren med hjälp av griparen medan du drar tillbaka hylsan. **(Fig. 12** och **24)**
5. Fortsätt att placera ut anordningen tills den distala stenten inte längre är täckt. **(Fig. 25)**
6. Dra ut införarens avsmalnande spets genom konverterargraftet och hylsan samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge. Kontrollera att det endovaskulära graftet inte förflyttas under utdragningen av införingssystemet.

Införing av konverterarens formningsballong

OBS! För information om användningen av rekommenderade produkter (som anges på sidan 109), se bruksanvisningen för den enskilda produkten.

1. Förbered formningsballongen så här:
   - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
   - Töm ballongen på all luft.
2. Som förberedelse inför införing av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs.
3. För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen till det mest proximala segmentet av konverteraren.
4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med milt tryck genom att vrida den medurs.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför graftet.

5. Expandera formningsballongen inuti det mest proximala segmentet och sedan det mest distala segmentet av konverteraren med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). **(Fig. 26)**

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen kan placeras om.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

6. Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Byt ut den mot en angiografisk kateter och utför slutliga angiogram.
7. Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11.5 Iliakalisk plugg

Den iliakaliska pluggen **(Fig. 6)** används för att ockludera en höftartär, vanligtvis i samband med ett ingrepp som involverar korsning från en lårbensartär till en annan.

Förberedelse/spolning av iliakalisk plugg

1. Avlägsna transportmandrängen med grå fattning (från den inre kanylen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. **(Fig. 27)** Höj upp systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska rinner ut genom dilatatorspetsen. **(Fig. 28)** Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftspolvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. **(Fig. 29)**

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Dränk in sterila gasvävskompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

Placering av iliakalisk plugg

1. Bekräfta lämplig placering av den iliakaliska pluggen med angiografi (nedanför aortabifurkationen och ovanför den iliakaliska bifurkationen).
2. Byt ut ledaren med J-spets mot en styv ledare (LES) på 0,035 tum (0,89 mm) som är minst 145 cm lång. För in den genom katetern och ovanför aortabifurkationen och var försiktig så att inte eventuellt tidigare placerat graft rubbas.
3. För in införingssystemet över ledaren och in i lårbensartären. **(Fig. 30)**
4. För in införingssystemet till avsett läge i den gemensamma höftartären.
5. Kontrollera den iliakaliska pluggens position i förhållande till den inre höftartären med angiografi.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.

OBS! Den iliakaliska pluggen sitter fast med förankringstråd vid den grå lägesställaren så att den iliakaliska pluggen kan omplaceras inuti kärlet.

Utplacering av iliakalisk plugg

OBS! Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids till öppet läge.

1. Verifiera ledarens läge i höftartären. Utplacera den iliakaliska pluggen genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som den grå lägesställaren i införingssystemet stabiliseras med hjälp av griparen. Dra tillbaka hylsan tills den iliakaliska pluggen är exponerad. **(Fig. 31** och **32)** Avbryt tillbakadragandet av hylsan.
2. Avlägsna säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över den inre kanylen. **(Fig. 33)**
3. Utför angiografi för att kontrollera den iliakaliska pluggens position i förhållande till den inre höftartären.
4. Dra tillbaka ledaren samtidigt som du håller kvar den grå lägesställaren i sitt läge. Kontrollera att det endovaskulära graftet inte förflyttas under utdragningen av ledaren.
5. Dra försiktigt tillbaka den grå lägesställaren. Se till att det endovaskulära graftet inte rubbas under utdragningen av den grå lägesställaren.

Införing av formningsballong för iliakalisk plugg

OBS! Den expanderbara längden på den iliakaliska pluggen för Zenith AAA är 30 mm. Undvik fyllning av formningsballongen utanför pluggens distala del genom att se till att ballongen passar inuti pluggens utvidgningslängd.

1. Förbered formningsballongen så här:
   - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
   - Töm ballongen på all luft.
2. Som förberedelse inför införing av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs.
3. För in ledaren med J-spets igen. För fram ledaren tills den böjer av inne i den iliakaliska pluggens stomme. För in formningsballongen över ledaren, genom hemostasventilen och in i den iliakaliska pluggen.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför graftet.

4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett försiktigt tryck genom att vrida den medurs.
5. Expandera formningsballongen inuti den iliakaliska pluggen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). **(Fig. 34)**

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen kan placeras om.

6. Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Byt ut den mot en angiografisk kateter och utför slutliga angiogram för att bekräfta tillräcklig ocklusion av den relevanta gemensamma höftartären.

Korsning från en lårbensartär till en annan

Utför korsning från en lårbensartär till en annan med sedvanlig kirurgisk teknik för att revaskularisera den kontralaterala lemmen. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

12 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

För information om riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning, se bruksanvisningen för Zenith Flex AAA endovaskulärt graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

12.1 Allmänt

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda vid sekundära endovaskulära ingrepp med ytterligare komponenter har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ytterligare uppföljning. Patienterna bör informeras om vikten av att hålla fast vid 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 abdominellt aortaaneurysm.
- Läkarna bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i förhållande till varje individuell patients behov och omständigheter. Minimikraven för patientuppföljning (beskrivs i bruksanvisningen för Zenith Flex AAA endovaskulärt graft) ska upprätthållas även utan kliniska symtom (t.ex. smärta, domningar, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.
- Årlig uppföljning med bildtagning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar både med och utan kontrast. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan abdominala röntgenbilder, DT utan kontrast och duplexultraljud användas.
- Kombinationen DT med kontrast och utan kontrast ger information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingring, fortskridande sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Bukröntgen ger information om anordningens integritet (t.ex. separering mellan komponenter, stentfraktur).
- Bildframställning med duplexultraljud kan ge information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingrighet och fortskridande sjukdom. Under dessa förhållanden bör en DT utan kontrast utföras för att användas tillsammans med ultraljudet. Ultraljud kan vara en mindre pålitlig och mindre känslig diagnosmetod jämfört med DT.
- Minimikraven för uppföljning med bildframställning för patienter med Zenith AAA stentgraft beskrivs i bruksanvisningen för Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft, som finns på www.cookmedical.com. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimutvärderingar.

12.2 MRT-information

MRT-säkerheten och -kompatibiliteten hos de kompletterande komponenterna för Zenith AAA baseras på MRT-säkerhet och -kompatibilitet för Zenith AAA endovaskulärt graft, vilket har tillverkats av stentar av samma metall.

Icke-kliniska tester har visat att Zenith AAA endovaskulärt graft är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor). En patient med detta endovaskulära graft kan skannas säkert omedelbart efter placering på följande villkor:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Största spatiala magnetfältsgradient på 720 gauss/cm.

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (General Electric Excite) på 3 tesla med en största spatiala magnetfältsgradient på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmätare i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför höljet som täcker själva magneten, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,4 °C vid en för MRT-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,8 W/kg för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla av typen Siemens Medical Magnetom, med programvaran Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,8 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 1,5 W/kg.

System på 3,0 tesla:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C vid en för MR-system rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, GE Healthcare, med programvaran G3.0-052B, på 3,0 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,8 W/kg.

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig ut över hela det anatomiska område som innehåller anordningen och skymmer vyn över omedelbart intilliggande anatomiska strukturer inom cirka 20 cm från anordningen samt hela anordningen och dess lumen vid skanning i samband med icke-kliniska tester med följande sekvens: Snabbt spinneko, i ett MR-system av typen Excite, GE Healthcare, programvara G3.0-052B, på 3,0 tesla med en radiofrekvent kroppsspole.

För alla skannrar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakt kan förekomma i skanningar över bukområdet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från anordningen till området av intresse.

Klinisk information finns tillgänglig för sjutton patienter som genomgått MRT-skanningar efter implantation av stent och graft. Inga biverkningar eller problem med anordningen har rapporterats hos någon av dessa patienter till följd av utförande av MRT. Vidare har långt över 100 000 Zenith AAA endovaskulära graft implanterats över hela världen, där inga biverkningar eller problem med anordningen till följd av utförande av MRT har rapporterats.

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

12.3 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 med maximal diameter (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd

Övervägande om nytt ingrepp eller övergång till öppen reparation bör omfatta den ansvarige läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntad livslängd och patientens personliga val. Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och konvertering till öppen kirurgi kan behövas efter placering av endovaskulärt graft.

13 PATIENTSPÅRNINGSINFORMATION

I förpackningen med de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem medföljer, förutom denna bruksanvisning, även ett spårningsformulär för anordningen. Sjukhusets personal anmodas att fylla i och skicka in detta formulär till Cook, i syfte att spåra alla patienter som erhåller kompletterande komponenter för Zenith AAA (detta krävs enligt amerikanska federala bestämmelser).

MR Conditional
Podmíněně bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)
MR conditional
Bedingt MRT-kompatibel
Ασφαλες για χρηση σε μαγνητικη τομογραφια υπο προϋποθεσεις
MR conditional
« MR conditional » (compatible avec l'irm sous certaines conditions)
MR kondicionális
Può essere sottoposto a MRI
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR-sikker når visse betingelser oppfylles
Warunkowe stosowanie RM
MR conditional (é possível realizar exames de rmn, desde que sejam respeitadas determinadas condições)
MR conditional (MR-villkorad)

Manufacturer
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

EC Representative
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2013
June 2013