COOK® MEDICAL

CE 0088

EN 18 **Zenith Renu®** AAA Ancillary Graft with the Z-Trak™ Introduction System
Instructions for Use

CS 31 Pomocný graft **Zenith Renu®** AAA se zaváděcím systémem Z-Trak™
Návod k použití

DA 44 **Zenith Renu®** AAA hjælpeprotese med Z-Trak™ indføringssystem
Brugsanvisning

DE 57 **Zenith Renu®** AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak™ Einführsystem
Gebrauchsanweisung

EL 71 Βοηθητικό μόσχευμα AAA **Zenith Renu®** με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak™
Οδηγίες χρήσης

ES 85 Endoprótesis auxiliar para AAA **Zenith Renu®** con el sistema de introducción Z-Trak™
Instrucciones de uso

FR 99 Endoprothèse auxiliaire **Zenith Renu®** AAA avec système d'introduction Z-Trak™
Mode d'emploi

HU 113 Z-Trak™ felvezetőrendszerrel ellátott **Zenith Renu®** AAA kiegészítő graft
Használati utasítás

IT 127 Endoprotesi addominale ausiliaria **Zenith Renu®** con sistema di introduzione Z-Trak™
Istruzioni per l'uso

NL 141 **Zenith Renu®** AAA hulpprothese met het Z-Trak™ introductiesysteem
Gebruiksaanwijzing

NO 155 **Zenith Renu®** AAA hjelpeimplantat med Z-Trak™ innføringssystem
Bruksanvisning

PL 168 Stent-graft pomocniczy **Zenith Renu®** AAA z systemem wprowadzania Z-Trak™
Instrukcja użycia

PT 182 Prótese auxiliar AAA **Zenith Renu®** com o sistema de introdução Z-Trak™
Instruções de utilização

SV 196 **Zenith Renu®** AAA kompletterande graft med Z-Trak™ införingssystem
Bruksanvisning

T_RAAAZ_REV1

ENGLISH

TABLE OF CONTENTS

1 DEVICE DESCRIPTION.. 18
1.1 Zenith Renu® AAA Ancillary Graft Components. 18
1.2 Zenith Renu AAA Ancillary Graft Introduction System 18
1.3 Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components 18
2 INDICATIONS FOR USE 18
3 CONTRAINDICATIONS 18
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS 18
4.1 General 18
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-up 18
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging 19
4.4 Device Selection 19
4.5 Implant Procedure 19
4.6 Molding Balloon Use 19
4.7 MRI Information 19
5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS 20
Device-Related Adverse Event Reporting 20
6 SUMMARY OF CLINICAL STUDIES 20
7 PATIENT SELECTION AND TREATMENT 20
7.1 Individualization of Treatment 20
8 PATIENT COUNSELING INFORMATION 20
9 HOW SUPPLIED 20
10 CLINICAL USE INFORMATION 21
10.1 Physician Training 21
10.2 Inspection Prior to Use 21
10.3 Materials Required 21
10.4 Materials Recommended 21
10.5 Device Sizing Guidelines 21
Table 10.5.1 Zenith Renu AAA Main Body Extension Sizing Guide 21
Table 10.5.2 Zenith Renu AAA Converter Sizing Guide 22
11 DIRECTIONS FOR USE 22
General Use Information 22
Pre-Implant Determinants 22
Patient Preparation 22
11.1 Zenith Renu AAA Main Body Extension 22
11.1.1 Zenith Renu AAA Main Body Extension Preparation/Flush 22
11.1.2 Vascular Access and Angiography 22
11.1.3 Zenith Renu AAA Main Body Extension Placement 22
11.1.4 Zenith Renu AAA Main Body Extension Proximal (Top Stent) Deployment 22
11.1.5 Zenith Renu AAA Main Body Extension Distal (Bottom) Deployment 23
11.1.6 Docking of Top Cap 23
11.1.7 Molding Balloon Insertion 23
11.1.8 Final Angiogram 23
11.2 Zenith Renu AAA Converter 23
11.2.1 Zenith Renu AAA Converter Preparation/Flush 23
11.2.2 Vascular Access and Angiography 23
11.2.3 Zenith Renu AAA Converter Placement 23
11.2.4 Zenith Renu AAA Converter Proximal (Top Stent) Deployment 23
11.2.5 Zenith Renu AAA Converter Distal (Bottom) Deployment 24
11.2.6 Docking of Top Cap 24
11.2.7 Iliac Leg Placement and Deployment (optional) 24
11.2.7.1 Iliac Leg Preparation/Flush 24
11.2.7.2 Iliac Leg Placement and Deployment 24
11.2.8 Contralateral Iliac Occlusion 24
11.2.9 Molding Balloon Insertion 24
11.2.10 Final Angiogram 24
11.2.11 Femoral-to-Femoral Crossover 24
12 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP 24
12.1 General 24
Table 12.1 Recommended Imaging Schedule for Patients with a Zenith Renu AAA Ancillary Graft 25
12.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations 25
Table 12.2 Acceptable Imaging Protocols 25
12.3 Abdominal Radiographs 25
12.4 Ultrasound 25
12.5 MRI Information 25
12.6 Additional Surveillance and Treatment 26
13 POST-APPROVAL REGISTRY 26
Summary of Post-Approval Study Methods 26
Table 13.1 Pre-existing Grafts Requiring Treatment with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft 26
Table 13.2 Failure Modes of Pre-existing Grafts Requiring Treatment with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft 27
Table 13.3 Clinical and imaging follow-up data as of February 8, 2011 27
Summary of Post-Approval Study Results 27
Table 13.4 Incidence of Adverse Events within 30 days, by Category 27
Table 13.5 Secondary Interventions 28
Table 13.6 Conversions 28
Table 13.7 Deaths 29
14 PATIENT TRACKING INFORMATION 30

ČESKY

OBSAH

1 POPIS ZAŘÍZENÍ 31
1.1 Komponenty pomocného graftu Zenith Renu® AAA 31
1.2 Zaváděcí systém pomocného graftu Zenith Renu AAA 31
1.3 Přídavné komponenty endovaskulárního graftu Zenith AAA 31
2 URČENÉ POUŽITÍ 31
3 KONTRAINDIKACE 31
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ 31
4.1 Obecně 31
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta 31
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem 32
4.4 Volba zařízení 32
4.5 Postup implantace 32
4.6 Použití tvarovacího balónku 32
4.7 Informace o vyšetření MRI 32
5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY 33
Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením 33
6 SOUHRN KLINICKÝCH STUDIÍ 33
7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA 33
7.1 Individualizace léčby 33
8 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY 33
9 STAV PŘI DODÁNÍ 33
10 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ 34
10.1 Školení lékařů 34
10.2 Kontrola před použitím 34
10.3 Požadovaný materiál 34
10.4 Doporučený materiál 34
10.5 Pokyny pro výběr velikosti zařízení 34
Tabulka 10.5.1 Pokyny pro výběr velikosti extenze hlavního těla Zenith Renu AAA 34
Tabulka 10.5.2 Pokyny pro výběr velikosti přechodového dílu Zenith Renu AAA 35
11 POKYNY K POUŽITÍ 35
Obecné informace o použití 35
Rozhodující činitele před implantací 35
Příprava pacienta 35
11.1 Extenze hlavního těla Zenith Renu AAA 35
11.1.1 Příprava propláchnutí extenze hlavního těla Zenith Renu AAA 35
11.1.2 Cévní přístup a angiografie 35
11.1.3 Umístění extenze hlavního těla Zenith Renu AAA 35
11.1.4 Rozvinutí proximálního (horního) stentu extenze hlavního těla Zenith Renu AAA 35
11.1.5 Rozvinutí distálního (dolního) stentu extenze hlavního těla Zenith Renu AAA 36
11.1.6 Aretace horní čepičky 36
11.1.7 Zavedení tvarovacího balónku 36
11.1.8 Finální angiogram 36
11.2 Přechodový díl Zenith Renu AAA 36
11.2.1 Příprava propláchnutí přechodového dílu Zenith Renu AAA 36
11.2.2 Cévní přístup a angiografie 36
11.2.3 Umístění přechodového dílu Zenith Renu AAA 36
11.2.4 Rozvinutí proximálního přechodového dílu (horního stentu) Zenith Renu AAA 36
11.2.5 Rozvinutí distálního (dolního) přechodového dílu Zenith Renu AAA 37
11.2.6 Aretace horní čepičky 37
11.2.7 Umístění a rozvinutí iliakálního ramena (volitelné) 37
11.2.7.1 Příprava a propláchnutí iliakálního ramena 37
11.2.7.2 Umístění a rozvinutí iliakálního ramena 37
11.2.8 Kontralaterální iliakální okluze 37
11.2.9 Zavedení tvarovacího balónku 37
11.2.10 Finální angiogram 37
11.2.11 Femoro-femorální zkřížený bypass 37
12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU 37
12.1 Obecně 37
Tabulka 12.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s pomocným graftem Zenith Renu AAA 38
12.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT 38
Tabulka 12.2 Akceptovatelné protokoly pro snímkování 38
12.3 Abdominální radiogramy 38
12.4 Ultrazvuk 38
12.5 Informace o vyšetření MRI 38
12.6 Další sledování a léčba 39
13 REGISTR PO SCHVÁLENÍ 39
Souhrn metod studie po schválení 39
Tabulka 13.1 Dříve implantované grafty vyžadující ošetření pomocným graftem Zenith Renu AAA 39
Tabulka 13.2 Způsoby selhání dříve implantovaných graftů vyžadujících léčbu pomocným graftem Zenith Renu AAA 39
Tabulka 13.3 Klinické kontroly a snímkování, údaje k 8. únoru 2011 40
Souhrn výsledků studie po schválení 40
Tabulka 13.4 Výskyt nežádoucích příhod do 30 dnů, podle kategorií 40
Tabulka 13.5 Sekundární intervence 41
Tabulka 13.6 Konverze 41
Tabulka 13.7 Úmrtí 42
14 INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ 43

DANSK

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET ... 44
1.1 Zenith Renu® AAA komponenter til hjælpeprotese ... 44
1.2 Zenith Renu AAA indføringssystem til hjælpeprotesekomponenter ... 44
1.3 Hjælpekomponenter til Zenith AAA endovaskulær protese ... 44
2 TILSIGTET ANVENDELSE ... 44
3 KONTRAINDIKATIONER ... 44
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ... 44
4.1 Generelle ... 44
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning ... 44
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren ... 45
4.4 Udvælgelse af produkt ... 45
4.5 Implantationsprocedure ... 45
4.6 Brug af formningsballon ... 45
4.7 Information om MR-scanning ... 45
5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER ... 46
Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med produktet ... 46
6 RESUME OVER KLINISKE UNDERSØGELSER ... 46
7 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING ... 46
7.1 Individualisering af behandling ... 46
8 PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION ... 46
9 LEVERING ... 47
10 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE ... 47
10.1 Lægeuddannelse ... 47
10.2 Inspektion inden brug ... 47
10.3 Nødvendige materialer ... 47
10.4 Anbefalede materialer ... 47
10.5 Retningslinjer for størrelsesmåling af protesen ... 47
Tabel 10.5.1 Størrelsesguide for Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger ... 47
Tabel 10.5.2 Størrelsesguide for Zenith Renu AAA konverteringsenhed ... 48
11 BRUGSANVISNING ... 48
Generel information om anvendelse ... 48
Afgørende faktorer før implantation ... 48
Klargøring af patienten ... 48
11.1 Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger ... 48
11.1.1 Klargøring/gennemskylning af AAA Zenith Renu hovedproteseforlænger ... 48
11.1.2 Vaskulær adgang og angiografi ... 48
11.1.3 Placering af Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger ... 48
11.1.4 Proksimal (topstent) anlæggelse af Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger ... 49
11.1.5 Distal (bundstent) anlæggelse af Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger ... 49
11.1.6 Sammenkobling af tophætten ... 49
11.1.7 Indføring af formningsballon ... 49
11.1.8 Slutangiogram ... 49
11.2 Zenith Renu AAA konverteringsenhed ... 49
11.2.1 Klargøring/skylning af Zenith Renu AAA konverteringsenhed ... 49
11.2.2 Vaskulær adgang og angiografi ... 49
11.2.3 Placering af Zenith Renu AAA konverteringsenhed ... 49
11.2.4 Proksimal (topstent) anlæggelse af Zenith Renu AAA ... 49
11.2.5 Distal (bundstent) anlæggelse af Zenith Renu AAA ... 50
11.2.6 Sammenkobling af tophætten ... 50
11.2.7 Placering og anlæggelse af iliaca-ben (valgfrit) ... 50
11.2.7.1 Klargøring/gennemskylning af iliaca-ben ... 50
11.2.7.2 Placering og anlæggelse af iliaca-ben ... 50
11.2.8 Okklusion af kontralaterale iliaca ... 50
11.2.9 Indføring af formningsballon ... 50
11.2.10 Slutangiogram ... 50
11.2.11 Overkrydsning fra femurarterie til femurarterie ... 50
12 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING ... 50
12.1 Generelle ... 50
Tabel 12.1 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med en Zenith Renu AAA hjælpeprotese ... 51
Tabel 12.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast ... 51
Tabel 12.2 Acceptable billeddiagnostikprotokoller ... 51
12.3 Abdominale røntgenbilleder ... 51
12.4 Ultralydsscanning ... 51
12.5 Information om MR-scanning ... 51
12.6 Yderligere kontrol og behandling ... 52
13 REGISTER EFTER GODKENDELSE AF PRODUKTET ... 52
Resume over undersøgelsesmetoder efter godkendelse af produktet ... 52
Tabel 13.1 Præeksisterende proteser, der krævede behandling med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen ... 52
Tabel 13.2 Fejlårsager for præeksisterende proteser, der kræver behandling med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen ... 52
Tabel 13.3 Kliniske og billeddiagnostiske opfølgningsdata pr. 8. februar 2011 ... 53
Resume af undersøgelsesresultater efter godkendelse af produktet ... 53
Tabel 13.4 Forekomsten af utilsigtede hændelser inden for 30 dage, efter kategori ... 53
Tabel 13.5 Sekundære interventioner ... 54
Tabel 13.6 Konverteringer ... 54
Tabel 13.7 Dødsfald ... 55
14 OPLYSNINGER OM SPORING AF PATIENTER ... 56

DEUTSCH

INHALTSVERZEICHNIS

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS ... 57
1.1 Komponenten der Zenith Renu® AAA-Hilfsprothese ... 57
1.2 Einführsystem der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ... 57
1.3 Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese ... 57
2 VERWENDUNGSZWECK ... 57
3 KONTRAINDIKATIONEN ... 57
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ... 57
4.1 Allgemeines ... 57
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten ... 57
4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff ... 58
4.4 Auswahl der Prothese ... 58
4.5 Implantationsverfahren ... 58
4.6 Verwendung des Modellierungsballons ... 58
4.7 MRT-Informationen ... 59
5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE ... 59
Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse ... 59
6 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN ... 59
7 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN ... 59
7.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung ... 59
8 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN ... 60
9 LIEFERFORM ... 60
10 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ ... 60
10.1 Ärzteschulung ... 60
10.2 Überprüfung vor dem Gebrauch ... 60
10.3 Erforderliche Materialien ... 60
10.4 Empfohlene Materialien ... 60
10.5 Anleitung zur Größenbestimmung der Prothese ... 60
Tabelle 10.5.1 Anleitung zur Größenbestimmung der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung ... 61
Tabelle 10.5.2 Anleitung zur Größenbestimmung des Zenith Renu AAA-Konverters ... 61
11 GEBRAUCHSANWEISUNG ... 61
Allgemeine Informationen zum Gebrauch ... 61
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren ... 61
Vorbereitung des Patienten ... 62
11.1 Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung ... 62
11.1.1 Vorbereitung/Spülen der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung ... 62
11.1.2 Gefäßzugang und Angiographie ... 62
11.1.3 Positionieren der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung ... 62
11.1.4 Proximale Entfaltung der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung (oberer Stent) ... 62
11.1.5 Distale (untere) Entfaltung der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung ... 62
11.1.6 Andocken der oberen Kappe ... 62
11.1.7 Einführen des Modellierungsballons ... 62
11.1.8 Abschließendes Angiogramm ... 63
11.2 Zenith Renu AAA-Konverter ... 63
11.2.1 Vorbereitung/Spülen des Zenith Renu AAA-Konverters ... 63
11.2.2 Gefäßzugang und Angiographie ... 63
11.2.3 Positionieren des Zenith Renu AAA-Konverters ... 63
11.2.4 Proximale Entfaltung des Zenith Renu AAA-Konverters (oberer Stent) ... 63
11.2.5 Distale (untere) Entfaltung des Zenith Renu AAA-Konverters ... 63
11.2.6 Andocken der oberen Kappe ... 63
11.2.7 Positionieren und Entfalten des iliakalen Schenkels (optional) ... 63
11.2.7.1 Vorbereitung/Spülen des iliakalen Schenkels ... 63
11.2.7.2 Positionieren und Entfalten des iliakalen Schenkels ... 63
11.2.8 Kontralaterale iliakale Okklusion ... 64
11.2.9 Einführen des Modellierungsballons ... 64
11.2.10 Abschließendes Angiogramm ... 64
11.2.11 Femoro-femoraler Crossover-Bypass ... 64
12 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG 64
12.1 Allgemeines ... 64
Tabelle 12.1 Empfohlener Zeitplan für bildgebende Untersuchungen für Patienten mit einer Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ... 65
12.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel ... 65
Tabelle 12.2 Akzeptable Bildgebungsprotokolle ... 65
12.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens ... 65
12.4 Ultraschall ... 65
12.5 MRT-Informationen ... 65
12.6 Zusätzliche Überwachung und Behandlung ... 66
13 REGISTRIERUNG NACH ZULASSUNG ... 66
Zusammenfassung der in der Studie nach der Zulassung verwendeten Methoden ... 66
Tabelle 13.1 Bereits vorhandene Prothesen, die mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese behandelt werden mussten ... 66
Tabelle 13.2 Ausfallgründe der bereits vorhandenen Prothesen, die mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese behandelt werden mussten ... 66
Tabelle 13.3 Daten der klinischen und bildgebenden Nachsorge (Stand: 8. Februar 2011) ... 67
Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie nach der Zulassung ... 67
Tabelle 13.4 Inzidenz unerwünschter Ereignisse innerhalb von 30 Tagen, nach Kategorien ... 67
Tabelle 13.5 Sekundäre Interventionen ... 68
Tabelle 13.6 Umstellungen ... 68
Tabelle 13.7 Todesfälle ... 69
14 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG ... 70

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ... 71
1.1 Εξαρτήματα βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu® ... 71
1.2 Σύστημα εισαγωγής βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu ... 71
1.3 Βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith ... 71
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ... 71
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ... 71
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ... 71
4.1 Γενικά ... 71
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς ... 71
4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία ... 72
4.4 Επιλογή συσκευής ... 72
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης ... 72
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης ... 73
4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας ... 73
5 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ... 73
Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή ... 73
6 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ... 73
7 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ... 73
7.1 Εξατομίκευση της θεραπείας ... 73
8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ... 74
9 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ... 74
10 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ... 74
10.1 Εκπαίδευση ιατρού ... 74
Επιλογή ασθενούς ... 74
10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση ... 74
10.3 Απαιτούμενα υλικά ... 74
10.4 Συνιστώμενα υλικά ... 74
10.5 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους συσκευής ... 74
Πίνακας 10.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu ... 75
Πίνακας 10.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους μετατροπέα AAA Zenith Renu ... 75
11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ... 75
Γενικές πληροφορίες χρήσης ... 75
Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης ... 75
Προετοιμασία ασθενούς ... 76
11.1 Προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith Renu ... 76
11.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu ... 76
11.1.2 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία ... 76
11.1.3 Τοποθέτηση προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu ... 76
11.1.4 Εγγύς (άνω ενδοπρόσθεση) έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu ... 76
11.1.5 Περιφερική (κάτω) έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu ... 76
11.1.6 Σύνδεση του άνω πώματος ... 76
11.1.7 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης ... 76
11.1.8 Τελική αγγειογραφία ... 77
11.2 Μετατροπέας AAA Zenith Renu ... 77
11.2.1 Προετοιμασία/έκπλυση μετατροπέα AAA Zenith Renu ... 77
11.2.2 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία ... 77
11.2.3 Τοποθέτηση μετατροπέα AAA Zenith Renu ... 77
11.2.4 Εγγύς (άνω ενδοπρόσθεση) απελευθέρωση μετατροπέα AAA Zenith Renu ... 77
11.2.5 Περιφερική (κάτω) απελευθέρωση μετατροπέα AAA Zenith Renu ... 77
11.2.6 Σύνδεση του άνω πώματος ... 77
11.2.7 Τοποθέτηση και έκπτυξη λαγόνιου σκέλους (προαιρετικό) ... 77
11.2.7.1 Προετοιμασία/έκπλυση λαγόνιου σκέλους ... 77
11.2.7.2 Τοποθέτηση και έκπτυξη λαγόνιου σκέλους ... 78
11.2.8 Απόφραξη ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας ... 78
11.2.9 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης ... 78
11.2.10 Τελική αγγειογραφία ... 78
11.2.11 Μηρομηριαία παράκαμψη ... 78
12 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ... 78
12.1 Γενικά ... 78
Πίνακας 12.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu ... 79
12.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο ... 79
Πίνακας 12.2 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης ... 79
12.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες ... 79
12.4 Υπέρηχος ... 79
12.5 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας ... 79
12.6 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία ... 80
13 ΜΗΤΡΩΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ... 80
Σύνοψη μεθόδων μελετών μετά από την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά ... 80
Πίνακας 13.1 Προϋπάρχοντα μοσχεύματα που απαιτούν θεραπεία με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu ... 80
Πίνακας 13.2 Τρόποι αστοχίας προϋπαρχόντων μοσχευμάτων που απαιτούν θεραπεία με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu ... 81
Πίνακας 13.3 Δεδομένα κλινικής και απεικονιστικής παρακολούθησης έως τις 8 Φεβρουαρίου 2011 ... 81
Σύνοψη αποτελεσμάτων μελετών μετά από την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά ... 81
Πίνακας 13.4 Επίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων εντός 30 ημερών, ανά κατηγορία ... 81
Πίνακας 13.5 Δευτερεύουσες επεμβάσεις ... 82
Πίνακας 13.6 Περιπτώσεις μετατροπής ... 82
Πίνακας 13.7 Θάνατοι ... 83
14 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ... 84

ESPAÑOL

ÍNDICE

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO ... 85
1.1 Componentes de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu® ... 85
1.2 Sistema de introducción de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu ... 85
1.3 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith ... 85
2 INDICACIONES ... 85
3 CONTRAINDICACIONES ... 85
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ... 85
4.1 Generales ... 85
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes ... 85
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento ... 86
4.4 Selección de los dispositivos ... 86
4.5 Procedimiento de implantación ... 86
4.6 Uso del balón moldeador ... 86
4.7 Información sobre la MRI ... 87
5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES ... 87
Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo ... 87
6 RESUMEN DE ESTUDIOS CLÍNICOS ... 87
7 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ... 87
7.1 Individualización del tratamiento ... 87
8 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES ... 88
9 PRESENTACIÓN ... 88
10 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO ... 88
10.1 Formación de médicos ... 88
10.2 Inspección previa al uso ... 88
10.3 Material necesario ... 88
10.4 Material recomendado ... 88
10.5 Pautas para la selección de los tamaños de los dispositivos ... 88
Tabla 10.5.1 Guía para la selección del tamaño de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu ... 89
Tabla 10.5.2 Guía para la selección del tamaño del convertidor para AAA Zenith Renu ... 89
11 MODO DE EMPLEO ... 89
Información general sobre el uso ... 89
Factores determinantes previos al implante ... 89
Preparación del paciente ... 90
11.1 Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu ... 90
11.1.1 Preparación y lavado de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu ... 90
11.1.2 Acceso vascular y angiografía ... 90
11.1.3 Colocación de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu ... 90
11.1.4 Despliegue proximal (stent superior) de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu ... 90
11.1.5 Despliegue distal (parte inferior) de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu ... 90
11.1.6 Acoplamiento de la cápsula superior ... 90
11.1.7 Introducción del balón moldeador ... 90
11.1.8 Angiografía final ... 91
11.2 Convertidor para AAA Zenith Renu ... 91
11.2.1 Preparación y lavado del convertidor para AAA Zenith Renu ... 91
11.2.2 Acceso vascular y angiografía ... 91
11.2.3 Colocación del convertidor para AAA Zenith Renu ... 91
11.2.4 Despliegue proximal (stent superior) del convertidor para AAA Zenith Renu ... 91
11.2.5 Despliegue distal (parte inferior) del convertidor para AAA Zenith Renu ... 91
11.2.6 Acoplamiento de la cápsula superior ... 91
11.2.7 Colocación y despliegue de la rama ilíaca (optativo) ... 91
11.2.7.1 Preparación y lavado de la rama ilíaca ... 91
11.2.7.2 Colocación y despliegue de la rama ilíaca ... 91
11.2.8 Oclusión ilíaca contralateral ... 92
11.2.9 Introducción del balón moldeador ... 92
11.2.10 Angiografía final ... 92
11.2.11 Bypass femorofemoral ... 92
12 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO ... 92
12.1 Generales ... 92
Tabla 12.1 Programa de estudios de imagen recomendado para los pacientes con endoprótesis auxiliares para AAA Zenith Renu ... 92
12.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él ... 93
Tabla 12.2 Protocolos válidos de estudios de imagen ... 93
12.3 Radiografías abdominales ... 93
12.4 Ecografía ... 93
12.5 Información sobre la MRI ... 93
12.6 Vigilancia y tratamiento adicionales ... 93
13 REGISTRO POSTERIOR A LA APROBACIÓN ... 93
Resumen de los métodos del estudio posterior a la aprobación ... 93
Tabla 13.1 Endoprótesis preexistentes que requirieron tratamiento con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu ... 94
Tabla 13.2 Modos de fallo de las endoprótesis preexistentes que requirieron tratamiento con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu ... 94
Tabla 13.3 Datos de los seguimientos clínico y de estudios de imagen el 8 de febrero de 2011 ... 95
Resumen de los resultados del estudio posterior a la aprobación ... 95
Tabla 13.4 Incidencia de reacciones adversas observadas en los 30 días posteriores al procedimiento, por categoría ... 95
Tabla 13.5 Intervenciones secundarias ... 96
Tabla 13.6 Conversiones ... 96
Tabla 13.7 Muertes ... 97
14 INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE ... 98

FRANÇAIS

TABLE DES MATIÈRES

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF ... 99
1.1 Composants de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu® AAA ... 99
1.2 Système d'introduction de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA ... 99
1.3 Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA ... 99
2 UTILISATION ... 99
3 CONTRE-INDICATIONS ... 99
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE ... 99
4.1 Généralités ... 99
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients ... 99
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention ... 100
4.4 Sélection des dispositifs ... 100
4.5 Méthode d'implantation ... 100
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage ... 100
4.7 Informations relatives aux IRM ... 101
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES ... 101
Rapport d'événement indésirable associé au dispositif ... 101
6 SOMMAIRE DES ÉTUDES CLINIQUES ... 101
7 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS ... 101
7.1 Individualisation du traitement ... 101
8 CONSEILS AUX PATIENTS ... 102
9 PRÉSENTATION ... 102
10 UTILISATION CLINIQUE ... 102
10.1 Formation clinique ... 102
10.2 Inspection avant l'utilisation ... 102
10.3 Matériel requis ... 102
10.4 Matériel recommandé ... 102
10.5 Directives de mesures du dispositif ... 102
Tableau 10.5.1 Guide de mesures de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA ... 103
Tableau 10.5.2 Guide de mesures du convertisseur Zenith Renu AAA ... 103
11 DIRECTIVES D'UTILISATION ... 103
Informations générales sur l'utilisation ... 103
Facteurs déterminants avant l'implantation ... 103
Préparation du patient ... 104
11.1 Extension de corps principal Zenith Renu AAA ... 104
11.1.1 Préparation et rinçage de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA ... 104
11.1.2 Accès vasculaire et angiographie ... 104
11.1.3 Mise en place de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA ... 104
11.1.4 Déploiement proximal du (stent supérieur) de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA ... 104
11.1.5 Déploiement distal (inférieur) de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA ... 104
11.1.6 Raccordement du capuchon supérieur ... 104
11.1.7 Insertion du ballonnet de modelage ... 104
11.1.8 Angiogramme final ... 105
11.2 Convertisseur Zenith Renu AAA ... 105
11.2.1 Préparation et rinçage du convertisseur Zenith Renu AAA ... 105
11.2.2 Accès vasculaire et angiographie ... 105
11.2.3 Mise en place du convertisseur Zenith Renu AAA ... 105
11.2.4 Déploiement proximal (stent supérieur) du convertisseur Zenith Renu AAA ... 105
11.2.5 Déploiement distal (inférieur) du convertisseur Zenith Renu AAA ... 105
11.2.6 Raccordement du capuchon supérieur ... 105
11.2.7 Mise en place et déploiement du jambage iliaque (en option) ... 105
11.2.7.1 Préparation et rinçage du jambage iliaque ... 105
11.2.7.2 Mise en place et déploiement du jambage iliaque ... 105
11.2.8 Occlusion iliaque controlatérale ... 106
11.2.9 Insertion du ballonnet de modelage ... 106
11.2.10 Angiogramme final ... 106
11.2.11 Pontage croisé fémoral ... 106
12 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE ... 106
12.1 Généralités ... 106
Tableau 12.1 Programme d'imagerie recommandé pour les patients porteurs d'une endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA ... 106
12.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste ... 107
Tableau 12.2 Protocoles d'imagerie agréés ... 107
12.3 Radiographies abdominales ... 107
12.4 Échographie ... 107
12.5 Informations relatives aux IRM ... 107
12.6 Surveillance et traitement complémentaires ... 107
13 REGISTRE POST-APPROBATION ... 107
Sommaire des méthodes de l'étude post-approbation ... 107
Tableau 13.1 Endoprothèses préexistantes nécessitant un traitement par l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA ... 108
Tableau 13.2 Modes d'échec des endoprothèses préexistantes nécessitant un traitement par l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA ... 108
Tableau 13.3 Données de suivi cliniques et d'imagerie jusqu'au 8 février 2011 ... 109
Sommaire des résultats de l'étude post-approbation ... 109
Tableau 13.4 Incidence des événements indésirables dans les 30 jours, par catégorie ... 109
Tableau 13.5 Interventions de seconde intention ... 110
Tableau 13.6 Conversions ... 110
Tableau 13.7 Décès ... 111
14 INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI DU PATIENT ... 112

MAGYAR

TARTALOMJEGYZÉK

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA ... 113
1.1 Zenith Renu® AAA kiegészítő graft komponensek ... 113
1.2 Zenith Renu AAA kiegészítő graft felvezetőrendszer ... 113
1.3 A Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítőkomponensei ... 113
2 HASZNÁLATI JAVALLATOK ... 113
3 ELLENJAVALLATOK ... 113
4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK ... 113
4.1 Általános információ ... 113
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése ... 113
4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés ... 114
4.4 Az eszköz kiválasztása ... 114
4.5 Beültetési eljárás ... 114
4.6 A formázóballon használata ... 114
4.7 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk ... 114
5 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ... 115
Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése 115
6 KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÖSSZEFOGLALÁSA ... 115
7 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE ... 115
7.1 A kezelés egyénivé tétele ... 115
8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS ... 115
9 KISZERELÉS ... 116
10 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ ... 116
10.1 Orvosképzés ... 116
10.2 Használat előtti szemle ... 116
10.3 Szükséges anyagok ... 116
10.4 Ajánlott anyagok ... 116
10.5 Eszközméretezési irányelvek ... 116
10.5.1. táblázat A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék méretezési útmutatója ... 117
10.5.2. táblázat A Zenith Renu AAA konverter méretezési útmutatója ... 117
11 HASZNÁLATI UTASÍTÁS ... 117
A felhasználással kapcsolatos általános információk ... 117
Implantáció előtti meghatározó elemek ... 117
A beteg előkészítése ... 118
11.1 Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék ... 118
11.1.1 A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék előkészítése és öblítése ... 118
11.1.2 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia ... 118
11.1.3 A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék elhelyezése ... 118
11.1.4 A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék proximális (csúcsi sztent) telepítése ... 118
11.1.5 A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék disztális (alsó) telepítése ... 118
11.1.6 A csúcsi sapka összekapcsolása ... 118
11.1.7 A formázóballon felvezetése ... 118
11.1.8 Végső angiogram ... 119
11.2 Zenith Renu AAA konverter ... 119
11.2.1 A Zenith Renu AAA konverter előkészítése/öblítése ... 119
11.2.2 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia ... 119
11.2.3 A Zenith Renu AAA konverter elhelyezése ... 119
11.2.4 A Zenith Renu AAA konverter proximális (csúcsi sztent) telepítése ... 119
11.2.5 A Zenith Renu AAA konverter disztális (alsó) telepítése ... 119
11.2.6 A csúcsi sapka összekapcsolása ... 119
11.2.7 Az iliacaszár elhelyezése és telepítése (választható) ... 119
11.2.7.1 Az iliacaszár előkészítése és öblítése ... 119
11.2.7.2 Az iliacaszár elhelyezése és telepítése ... 119
11.2.8 Kontralateralis iliacalis occlusio ... 119
11.2.9 A formázóballon felvezetése ... 120
11.2.10 Végső angiogram ... 120
11.2.11 Femoro-femoralis crossover bypass ... 120
12 LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS ... 120
12.1 Általános információ ... 120
12.1. táblázat Javasolt leképezési vizsgálati program Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal rendelkező betegek számára ... 120
12.2 Kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálattal kapcsolatos ajánlások ... 120
12.2. táblázat Elfogadható leképezési protokollok ... 121
12.3 Hasi röntgenfelvételek ... 121
12.4 Ultrahang ... 121
12.5 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk ... 121
12.6 További felügyelet és kezelés ... 121
13 JÓVÁHAGYÁS UTÁNI VIZSGÁLAT ... 121
Jóváhagyás utáni vizsgálati módszerek összefoglalása ... 121
13.1. táblázat Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal való kezelést igénylő, korábban beültetett graftok ... 122
13.2. táblázat A Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal való kezelést igénylő, korábban beültetett graftok meghibásodási módjai ... 122
13.3. táblázat Klinikai és leképezési vizsgálatok utánkövetési adatai a 2011. február 8-i állapot szerint ... 122
Jóváhagyás utáni vizsgálati eredmények összefoglalása ... 123
13.4. táblázat Nemkívánatos események előfordulása 30 napon belül, kategóriák szerint ... 123
13.5. táblázat Másodlagos beavatkozások ... 123
13.6. táblázat Áttérések ... 124
13.7. táblázat Halálesetek ... 125
14 A BETEGEK NYOMON KÖVETÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ ... 126

ITALIANO

INDICE

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ... 127
1.1 Componenti dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu® ... 127
1.2 Sistema di introduzione dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu ... 127
1.3 Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith ... 127
2 INDICAZIONI PER L'USO ... 127
3 CONTROINDICAZIONI ... 127
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI ... 127
4.1 Informazioni generali ... 127
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente ... 127
4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging ... 128
4.4 Selezione del dispositivo ... 128
4.5 Procedura di impianto ... 128
4.6 Uso del palloncino dilatatore ... 128
4.7 Informazioni sulle procedure MRI ... 129
5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI ... 129
Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo ... 129
6 RIEPILOGO DEGLI STUDI CLINICI ... 129
7 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ... 129
7.1 Requisiti per il trattamento ... 129
8 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI ... 130
9 CONFEZIONAMENTO ... 130
10 INFORMAZIONI PER USO CLINICO ... 130
10.1 Programma di formazione per il medico ... 130
10.2 Esame prima dell'uso ... 130
10.3 Materiali necessari ... 130
10.4 Materiali consigliati ... 130
10.5 Linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo ... 130
Tabella 10.5.1 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee dell'estensione del corpo principale Zenith Renu ... 131
Tabella 10.5.2 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee del convertitore Zenith Renu ... 131
11 ISTRUZIONI PER L'USO ... 131
Informazioni generali sull'impiego ... 131
Fattori da considerare in sede preliminare ... 131
Preparazione del paziente ... 132
11.1 Estensione del corpo principale Zenith Renu ... 132
11.1.1 Preparazione/lavaggio dell'estensione del corpo principale Zenith Renu ... 132
11.1.2 Accesso vascolare e angiografia ... 132
11.1.3 Posizionamento dell'estensione del corpo principale Zenith Renu ... 132
11.1.4 Rilascio dell'estremità prossimale (stent superiore) dell'estensione del corpo principale Zenith Renu ... 132
11.1.5 Rilascio dell'estremità distale (inferiore) dell'estensione del corpo principale Zenith Renu ... 132
11.1.6 Innesto della calotta superiore ... 132
11.1.7 Inserimento del palloncino dilatatore ... 132
11.1.8 Angiogramma conclusivo ... 133
11.2 Convertitore Zenith Renu ... 133
11.2.1 Preparazione/lavaggio del convertitore Zenith Renu ... 133
11.2.2 Accesso vascolare e angiografia ... 133
11.2.3 Posizionamento del convertitore Zenith Renu ... 133
11.2.4 Rilascio dell'estremità prossimale (stent superiore) del convertitore Zenith Renu ... 133
11.2.5 Rilascio dell'estremità distale (inferiore) del convertitore Zenith Renu ... 133
11.2.6 Innesto della calotta superiore ... 133
11.2.7 Posizionamento e rilascio della branca iliaca (opzionale) ... 133
11.2.7.1 Preparazione/lavaggio della branca iliaca ... 133
11.2.7.2 Posizionamento e rilascio della branca iliaca ... 133
11.2.8 Occlusione iliaca controlaterale ... 134
11.2.9 Inserimento del palloncino dilatatore ... 134
11.2.10 Angiogramma conclusivo ... 134
11.2.11 Crossover femoro-femorale ... 134
12 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO ... 134
12.1 Informazioni generali ... 134
Tabella 12.1 Scadenzario di imaging consigliato per i pazienti portatori di endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu ... 134
12.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto ... 135
Tabella 12.2 Protocolli di imaging accettabili ... 135
12.3 Lastre radiografiche addominali ... 135
12.4 Ecografia ... 135
12.5 Informazioni sulle procedure MRI ... 135
12.6 Ulteriori esami di controllo e trattamento ... 135
13 REGISTRO POST-MARKET ... 135
Riepilogo dei metodi dello studio post-market ... 135
Tabella 13.1 Protesi preesistenti che hanno richiesto il trattamento con l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu ... 136
Tabella 13.2 Modalità di cedimento delle protesi preesistenti che hanno richiesto il trattamento con l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu ... 136
Tabella 13.3 Dati clinici e di imaging di follow-up all'8 febbraio 2011 ... 137
Riepilogo dei risultati dello studio post-market ... 137
Tabella 13.4 Incidenza di eventi negativi entro 30 giorni, per categoria ... 137
Tabella 13.5 Interventi secondari ... 138
Tabella 13.6 Conversioni ... 138
Tabella 13.7 Decessi ... 139
14 INFORMAZIONI DOCUMENTANTI IL DISPOSITIVO ... 140

NEDERLANDS

INHOUD

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL ... 141
1.1 Componenten van de Zenith Renu® AAA hulpprothese ... 141
1.2 Zenith Renu AAA introductiesysteem voor de hulpprothese ... 141
1.3 Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten ... 141
2 INDICATIES VOOR GEBRUIK ... 141
3 CONTRA-INDICATIES ... 141
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ... 141
4.1 Algemeen ... 141
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt ... 141
4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming ... 142
4.4 Selectie van het hulpmiddel ... 142
4.5 De implantatieprocedure ... 142
4.6 Gebruik van de modelleerballon ... 142
4.7 MRI-informatie ... 143
5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN ... 143
Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen ... 143
6 SAMENVATTING VAN KLINISCHE STUDIES ... 143
7 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT ... 143
7.1 Individualisering van de behandeling ... 143
8 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT ... 144
9 WIJZE VAN LEVERING ... 144
10 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK ... 144
10.1 Opleiding van de arts ... 144
10.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik ... 144
10.3 Benodigde materialen ... 144
10.4 Aanbevolen materialen ... 144
10.5 Richtlijnen voor het bepalen van de maat van het hulpmiddel ... 144
Tabel 10.5.1 Leidraad voor het bepalen van de maat van het Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body ... 145
Tabel 10.5.2 Leidraad voor het bepalen van de maat van de Zenith Renu AAA converteerder ... 145
11 GEBRUIKSAANWIJZING ... 145
Algemene gebruiksinformatie ... 145
Bepalende factoren vóór de implantatie ... 145
Voorbereiding van de patiënt ... 146
11.1 Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body ... 146
11.1.1 Voorbereiding/spoelen Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body ... 146
11.1.2 Vasculaire introductie en angiografie ... 146
11.1.3 Plaatsing Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body 146
11.1.4 Proximale (bovenste stent) ontplooiing Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body ... 146
11.1.5 Distale (onderkant) ontplooiing Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body ... 146
11.1.6 Koppelen van de top kap ... 146
11.1.7 Introductie van de modelleerballon ... 146
11.1.8 Afrondend angiogram ... 147
11.2 Zenith Renu AAA converteerder ... 147
11.2.1 Voorbereiding/spoelen Zenith Renu AAA converteerder ... 147
11.2.2 Vasculaire introductie en angiografie ... 147
11.2.3 Plaatsing Zenith Renu AAA converteerder ... 147
11.2.4 Proximale (bovenste stent) ontplooiing Zenith Renu AAA converteerder ... 147
11.2.5 Distale (onderkant) ontplooiing Zenith Renu AAA converteerder ... 147
11.2.6 Koppelen van de top kap ... 147
11.2.7 Plaatsing en ontplooiing van de iliacale poot (optioneel) ... 147
11.2.7.1 Voorbereiding/spoeling van de iliacale poot ... 147
11.2.7.2 Plaatsing en ontplooiing van de iliacale poot ... 147
11.2.8 Contralaterale iliacale occlusie ... 147
11.2.9 Introductie van de modelleerballon ... 148
11.2.10 Afrondend angiogram ... 148
11.2.11 Overgang van a. femoralis naar a. femoralis ... 148
12 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE ... 148
12.1 Algemeen ... 148
Tabel 12.1 Aanbevolen beeldvormingschema voor patiënten met een Zenith Renu AAA hulpprothese ... 148
12.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ... 149
Tabel 12.2 Acceptabele beeldvormingsprotocollen ... 149
12.3 Röntgenfoto's van de buik ... 149
12.4 Echografie ... 149
12.5 MRI-informatie ... 149
12.6 Extra controle en behandeling ... 149
13 POST-APPROVAL REGISTER ... 149
Samenvatting van methoden voor post-approval studies ... 149
Tabel 13.1 Reeds bestaande prothesen waarvoor behandeling met de Zenith Renu AAA hulpprothese nodig is ... 150
Tabel 13.2 Faalwijzen van reeds bestaande prothesen waarvoor behandeling met de Zenith Renu AAA hulpprothese nodig is ... 150
Tabel 13.3 Klinische en beeldvormingsfollow-upgegevens met ingang van 8 februari 2011 ... 151
Samenvatting van de resultaten van post-approval studies ... 151
Tabel 13.4 Incidentie van ongewenste voorvallen binnen 30 dagen, per categorie ... 151
Tabel 13.5 Secundaire interventies ... 152
Tabel 13.6 Conversies ... 152
Tabel 13.7 Overlijdens ... 153
14 INFORMATIE PATIËNTVOLGSYSTEEM ... 154

NORSK

INNHOLDSFORTEGNELSE

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN ... 155
1.1 Komponenter for Zenith Renu® AAA hjelpeimplantat ... 155
1.2 Innføringssystem for Zenith Renu AAA hjelpeimplantat ... 155
1.3 Hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat ... 155
2 BRUKSOMRÅDER ... 155
3 KONTRAINDIKASJONER ... 155
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ... 155
4.1 Generelt ... 155
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging ... 155
4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren ... 156
4.4 Valg av anordning ... 156
4.5 Implantasjon ... 156
4.6 Bruk av formingsballong ... 156
4.7 MR-informasjon ... 156
5 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER ... 157
Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser ... 157
6 OVERSIKT OVER KLINISKE STUDIER ... 157
7 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING ... 157
7.1 Individualisering av behandlingen ... 157
8 PASIENTRÅDGIVNING ... 157
9 LEVERINGSFORM ... 158
10 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE ... 158
10.1 Legeopplæring ... 158
10.2 Inspeksjon før bruk ... 158
10.3 Nødvendige materialer ... 158
10.4 Anbefalte materialer ... 158
10.5 Veiledning for valg av anordningsstørrelse ... 158
Tabell 10.5.1 Veiledning for valg av størrelse på Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse ... 158
Tabell 10.5.2 Veiledning for valg av størrelse på Zenith Renu AAA konverteringsenhet ... 159
11 BRUKSVEILEDNING ... 159
Generell bruksinformasjon ... 159
Avgjørende faktorer før implantasjonen ... 159
Klargjøring av pasienten ... 159
11.1 Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse ... 159
11.1.1 Klargjøring/skylling av Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse ... 159
11.1.2 Vaskulær tilgang og angiografi ... 159
11.1.3 Plassering av Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse ... 159
11.1.4 Proksimal (øvre stent) anleggelse av Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse ... 160
11.1.5 Distal (nedre) anleggelse av Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse ... 160
11.1.6 Sammenkobling av topphetten ... 160
11.1.7 Innføring av formingsballong ... 160
11.1.8 Sluttangiogram ... 160
11.2 Zenith Renu AAA konverteringsenhet ... 160
11.2.1 Klargjøring/skylling av Zenith Renu AAA konverteringsenhet ... 160
11.2.2 Vaskulær tilgang og angiografi ... 160
11.2.3 Plassering av Zenith Renu AAA konverteringsenhet ... 160
11.2.4 Proksimal (øvre stent) anleggelse av Zenith Renu AAA konverteringsenhet ... 160
11.2.5 Distal (nedre) anleggelse av Zenith Renu AAA konverteringsenhet ... 161
11.2.6 Sammenkobling av topphetten ... 161
11.2.7 Plassering og anleggelse av iliaca-ben (valgfritt) ... 161
11.2.7.1 Forberedelse/skylling av iliaca-ben ... 161
11.2.7.2 Plassering og anleggelse av iliaca-ben ... 161
11.2.8 Okklusjon av den kontralaterale iliacaarterien ... 161
11.2.9 Innføring av formingsballong ... 161
11.2.10 Sluttangiogram ... 161
11.2.11 Femoral-til-femoral overkryssing ... 161
12 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING ... 161
12.1 Generelt ... 161
Tabell 12.1 Anbefalt avbildningsplan for pasienter med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat ... 162
12.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel ... 162
Tabell 12.2 Akseptable avbildningsprotokoller ... 162
12.3 Abdominale røntgenbilder ... 162
12.4 Ultralyd ... 162
12.5 MR-informasjon ... 162
12.6 Ytterligere kontroll og behandling ... 163
13 REGISTRERING ETTER GODKJENNELSE ... 163
Sammendrag av undersøkelsesmetoder etter godkjennelse ... 163
Tabell 13.1 Eksisterende implantater som krevde behandling med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat ... 163
Tabell 13.2 Feilmodi for pre-eksisterende implantater som krevde behandling med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat ... 164
Tabell 13.3 Data fra klinisk og avbildningsoppfølging per 8. februar 2011 ... 164
Sammendrag av studieresultatene etter godkjenning ... 164
Tabell 13.4 Forekomst av uønskede hendelser innen 30 dager, etter kategori ... 164
Tabell 13.5 Sekundære intervensjoner ... 165
Tabell 13.6 Konverteringer ... 165
Tabell 13.7 Dødsfall ... 166
14 INFORMASJON FOR SPORING AV PASIENT ... 167

POLSKI

SPIS TREŚCI

1 OPIS URZĄDZENIA ... 168
1.1 Elementy stent-graftu pomocniczego Zenith Renu® AAA ... 168
1.2 System wprowadzania stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA ... 168
1.3 Elementy pomocnicze do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA ... 168
2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA ... 168
3 PRZECIWWSKAZANIA ... 168
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ... 168
4.1 Ogólne ... 168
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu ... 168
4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie ... 169
4.4 Wybór urządzenia ... 169
4.5 Procedura wszczepiania ... 169
4.6 Użycie balonu kształtującego ... 170
4.7 Informacje dotyczące MRI ... 170
5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ... 170
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem ... 170
6 STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH ... 170
7 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW ... 170
7.1 Indywidualizacja leczenia ... 170
8 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA ... 171
9 SPOSÓB DOSTARCZENIA ... 171
10 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO ... 171
10.1 Szkolenie lekarza ... 171
10.2 Kontrola przed użyciem ... 171
10.3 Wymagane materiały ... 171
10.4 Materiały zalecane ... 171
10.5 Wskazówki doboru rozmiaru urządzenia ... 171
Tabela 10.5.1 Wskazówki doboru rozmiaru przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA ... 172
Tabela 10.5.2 Wskazówki doboru rozmiaru konwertera Zenith Renu AAA ... 172
11 WSKAZÓWKI UŻYCIA ... 172
Ogólne informacje o stosowaniu ... 172
Przedimplantacyjne czynniki determinujące ... 172
Przygotowanie pacjenta ... 173
11.1 Przedłużenie głównego trzonu Zenith Renu AAA ... 173
11.1.1 Przygotowywanie/przepłukiwanie przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA ... 173
11.1.2 Dostęp naczyniowy i angiografia ... 173
11.1.3 Umieszczanie przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA ... 173
11.1.4 Rozprężanie proksymalne (najwyższy stent) przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA ... 173
11.1.5 Rozprężanie dystalne (dół) przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA ... 173
11.1.6 Łączenie nasadki końcówki ... 173
11.1.7 Wprowadzenie balonu kształtującego ... 173
11.1.8 Angiogram końcowy ... 174
11.2 Konwerter Zenith Renu AAA ... 174
11.2.1 Przygotowanie/przepłukiwanie konwertera Zenith Renu AAA ... 174
11.2.2 Dostęp naczyniowy i angiografia ... 174
11.2.3 Umieszczanie konwertera Zenith Renu AAA ... 174
11.2.4 Rozprężanie proksymalne (najwyższy stent) konwertera Zenith Renu AAA ... 174
11.2.5 Rozprężanie dystalne (dół) konwertera Zenith Renu AAA ... 174
11.2.6 Łączenie nasadki końcówki ... 174
11.2.7 Umieszczanie i rozprężanie odnogi biodrowej (opcjonalne) ... 174
11.2.7.1 Przygotowanie/przepłukiwanie odnogi biodrowej ... 174
11.2.7.2 Umieszczanie i rozprężanie odnogi biodrowej ... 174
11.2.8 Zamknięcie przeciwstronnej tętnicy biodrowej ... 175
11.2.9 Wprowadzenie balonu kształtującego ... 175
11.2.10 Angiogram końcowy ... 175
11.2.11 Pomostowanie udowo-udowe ... 175
12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU ... 175
12.1 Ogólne ... 175
Tabela 12.1 Zalecany harmonogram obrazowania pacjentów z wszczepionym stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA ... 175
12.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu ... 176
Tabela 12.2 Dopuszczalne protokoły obrazowania ... 176
12.3 Radiogramy jamy brzusznej ... 176
12.4 Badanie USG ... 176
12.5 Informacje dotyczące MRI ... 176
12.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów ... 176
13 REJESTR ZDARZEŃ PO DOPUSZCZENIU URZĄDZENIA DO SPRZEDAŻY ... 176
Podsumowanie metod badania zbierającego dane o urządzeniu po dopuszczeniu go do sprzedaży ... 177
Tabela 13.1 Uprzednio wszczepione stent-grafty wymagające zastosowania stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA ... 177
Tabela 13.2 Symptomy uszkodzenia w uprzednio wszczepionych stent-graftach wymagające zastosowania stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA ... 177
Tabela 13.3 Dane z kontrolnych badań klinicznych i obrazowych na dzień 8 lutego 2011 r. ... 178
Podsumowanie wyników badania zbierającego dane o urządzeniu po dopuszczeniu go do użytku ... 178
Tabela 13.4 Częstość występowania zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni, według kategorii ... 178
Tabela 13.5 Interwencje wtórne ... 179
Tabela 13.6 Konwersje ... 179
Tabela 13.7 Zgony ... 180
14 INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSERWACJI PACJENTÓW ... 181

PORTUGUÊS

ÍNDICE

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO ... 182
1.1 Componentes da prótese auxiliar AAA Zenith Renu® ... 182
1.2 Sistema de introdução da prótese auxiliar AAA Zenith Renu ... 182
1.3 Componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith ... 182
2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO ... 182
3 CONTRA-INDICAÇÕES ... 182
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ... 182
4.1 Geral ... 182
4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes ... 182
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento ... 183
4.4 Escolha do dispositivo ... 183
4.5 Procedimento de implantação ... 183
4.6 Utilização do balão de moldagem ... 183
4.7 Informação sobre RMN ... 183
5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS ... 184
Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo ... 184
6 SÍNTESE DOS ESTUDOS CLÍNICOS ... 184
7 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES ... 184
7.1 Individualização do tratamento ... 184
8 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES ... 184
9 APRESENTAÇÃO ... 185
10 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA ... 185
10.1 Formação de médicos ... 185
10.2 Inspecção antes da utilização ... 185
10.3 Materiais necessários ... 185
10.4 Materiais recomendados ... 185
10.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro do dispositivo ... 185
Tabela 10.5.1 Guia para escolha do tamanho/diâmetro da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu ... 186
Tabela 10.5.2 Guia para escolha do tamanho/diâmetro do conversor AAA Zenith Renu ... 186
11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ... 186
Informação geral sobre a utilização ... 186
Factores determinantes antes da implantação ... 186
Preparação do doente ... 186
11.1 Extensão do corpo principal AAA Zenith Renu ... 187
11.1.1 Preparação/irrigação da extensão do corpo principal da prótese AAA Zenith Renu ... 187
11.1.2 Acesso vascular e angiografia ... 187
11.1.3 Colocação da extensão do corpo principal da prótese AAA Zenith Renu ... 187
11.1.4 Expansão da parte proximal (stent superior) da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu ... 187
11.1.5 Expansão da parte distal (inferior) da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu ... 187
11.1.6 Acoplagem da tampa superior ... 187
11.1.7 Inserção do balão de moldagem ... 187
11.1.8 Angiograma final ... 188
11.2 Conversor AAA Zenith Renu ... 188
11.2.1 Preparação/irrigação do conversor AAA Zenith Renu ... 188
11.2.2 Acesso vascular e angiografia ... 188
11.2.3 Colocação do conversor AAA Zenith Renu ... 188
11.2.4 Expansão da parte proximal (stent superior) do conversor AAA Zenith Renu ... 188
11.2.5 Expansão da parte distal (inferior) do conversor AAA Zenith Renu ... 188
11.2.6 Acoplagem da tampa superior ... 188
11.2.7 Colocação e expansão da extremidade ilíaca (opcional) ... 188
11.2.7.1 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca ... 188
11.2.7.2 Colocação e expansão da extremidade ilíaca ... 188
11.2.8 Oclusão ilíaca contralateral ... 189
11.2.9 Inserção do balão de moldagem ... 189
11.2.10 Angiograma final ... 189
11.2.11 "Crossover" femoro-femoral ... 189
12 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO ... 189
12.1 Geral ... 189
Tabela 12.1 Calendário recomendado para os exames imagiológicos em doentes com uma prótese auxiliar AAA Zenith Renu ... 189
12.2 Recomendações para TAC com e sem contraste ... 190
Tabela 12.2 Protocolos de imagiologia aceitáveis ... 190
12.3 Radiografias abdominais ... 190
12.4 Ecografia ... 190
12.5 Informação sobre RMN ... 190
12.6 Vigilância e tratamento adicionais ... 190
13 REGISTO PÓS-APROVAÇÃO ... 190
Síntese dos métodos dos estudos pós-aprovação ... 190
Tabela 13.1 Próteses preexistentes que requerem tratamento com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu ... 191
Tabela 13.2 Tipos de falha de próteses preexistentes que requerem tratamento com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu ... 191
Tabela 13.3 Dados clínicos e imagiológicos de seguimento, datados de 8 de Fevereiro de 2011 ... 192
Síntese dos resultados do estudo pós-aprovação ... 192
Tabela 13.4 Incidência de eventos adversos em 30 dias, por categoria ... 192
Tabela 13.5 Intervenções secundárias ... 193
Tabela 13.6 Conversões ... 193
Tabela 13.7 Mortes ... 194
14 INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE DOENTES ... 195

SVENSKA

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 PRODUKTBESKRIVNING ... 196
1.1 Zenith Renu® AAA kompletterande graftkomponenter ... 196
1.2 Införingssystem för Zenith Renu AAA kompletterande graft ... 196
1.3 Zenith AAA tillbehörskomponenter för endovaskulära graft ... 196
2 AVSEDD ANVÄNDNING ... 196
3 KONTRAINDIKATIONER ... 196
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ... 196
4.1 Allmänt ... 196
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning ... 196
4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren ... 197
4.4 Val av anordning ... 197
4.5 Implantationsingrepp ... 197
4.6 Användning av formningsballong ... 197
4.7 MRT-information ... 197
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR ... 198
Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen ... 198
6 SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER ... 198
7 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING ... 198
7.1 Individualisering av behandlingen ... 198
8 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING ... 198
9 LEVERANSFORM ... 199
10 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING ... 199
10.1 Läkarens utbildning ... 199
10.2 Besiktning före användning ... 199
10.3 Material som behövs ... 199
10.4 Rekommenderat material ... 199
10.5 Storleksbestämningsriktlinjer ... 199
Tabell 10.5.1 Storleksbestämningsguide för Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme ... 199
Tabell 10.5.2 Storleksbestämningsguide för Zenith Renu AAA konverterare ... 200
11 BRUKSANVISNING ... 200
Allmän information om användning ... 200
Avgöranden före implantation ... 200
Förberedelse av patienten ... 200
11.1 Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme ... 200
11.1.1 Förberedelse/spolning av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme ... 200
11.1.2 Kärlåtkomst och angiografi ... 200
11.1.3 Placering av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme ... 200
11.1.4 Proximal utplacering (övre stent) av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme ... 201
11.1.5 Distal utplacering (nedre) av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme ... 201
11.1.6 Inkoppling av övre skyddet ... 201
11.1.7 Införing av formningsballong ... 201
11.1.8 Slutligt angiogram ... 201
11.2 Zenith Renu AAA konverterare ... 201
11.2.1 Förberedelse/spolning av Zenith Renu AAA konverterare ... 201
11.2.2 Kärlåtkomst och angiografi ... 201
11.2.3 Placering av Zenith Renu AAA konverterare ... 201
11.2.4 Proximal utplacering (övre stent) av Zenith Renu AAA konverterare ... 201
11.2.5 Distal utplacering (nedre) av Zenith Renu AAA konverterare ... 202
11.2.6 Inkoppling av övre skyddet ... 202
11.2.7 Placering och utplacering av iliakaliskt graftben (valfritt) ... 202
11.2.7.1 Förberedning/spolning av iliakaliskt graftben ... 202
11.2.7.2 Införing och utplacering av iliakaliskt graftben ... 202
11.2.8 Kontralateral iliakalisk ocklusion ... 202
11.2.9 Införing av formningsballong ... 202
11.2.10 Slutligt angiogram ... 202
11.2.11 Korsning från en lårbensartär till en annan ... 202
12 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING ... 202
12.1 Allmänt ... 202
Tabell 12.1 Rekommenderat bildtagningsschema för patienter med ett Zenith Renu AAA kompletterande graft ... 203
12.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrast ... 203
Tabell 12.2 Acceptabla bildframställningsprotokoll ... 203
12.3 Abdominala röntgenbilder ... 203
12.4 Ultraljud ... 203
12.5 MRT-information ... 203
12.6 Ytterligare övervakning och behandling ... 204
13 REGISTER EFTER GODKÄNNANDE ... 204
Sammanfattning av studiemetoder efter godkännande ... 204
Tabell 13.1 Befintliga graft som kräver behandling med Zenith Renu AAA kompletterande graft ... 204
Tabell 13.2 Feltillstånd hos befintliga graft som kräver behandling med Zenith Renu AAA kompletterande graft ... 205
Tabell 13.3 Kliniska och bildtagningsrelaterade uppföljningsdata den 8 februari 2011 ... 205
Sammanfattning av studieresultat efter godkännande ... 205
Tabell 13.4 Incidens av biverkningar inom 30 dagar, per kategori ... 205
Tabell 13.5 Sekundära ingrepp ... 206
Tabell 13.6 Konverteringar ... 206
Tabell 13.7 Dödsfall ... 207
14 PATIENTSPÅRNINGSINFORMATION ... 208

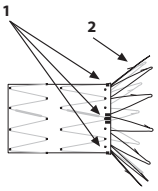

Fig. 1

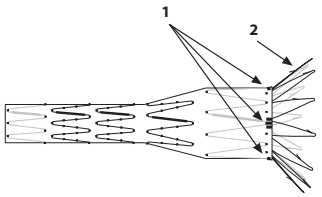

Fig. 2

1. Gold Radiopaque Markers (4)
2. Suprarenal Stent

1. Zlaté rentgenokontrastní značky (4)
2. Suprarenální stent

1. Røntgenfaste guldmarkører (4)
2. Suprarenal stent

1. Röntgendichte Goldmarkierungen (4)
2. Suprarenaler Stent

1. Χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες (4)
2. Επινεφρική ενδοπρόσθεση

1. Marcadores radiopacos de oro (4)
2. Stent suprarrenal

1. Marqueurs radio-opaques en or (4)
2. Stent suprarénal

1. Arany sugárfogó markerek (4)
2. Suprarenalis sztent

1. Marker radiopachi d'oro (4)
2. Stent soprarenale

1. Gouden radiopake markeringen (4)
2. Suprarenale stent

1. Radioopake gullmarkører (4)
2. Suprarenal stent

1. Złote znaczniki cieniodajne (4)
2. Stent nadnerkowy

1. Marcadores de ouro radiopacos (4)
2. Stent supra-renal

1. Röntgentäta markeringar av guld (4)
2. Suprarenal stent

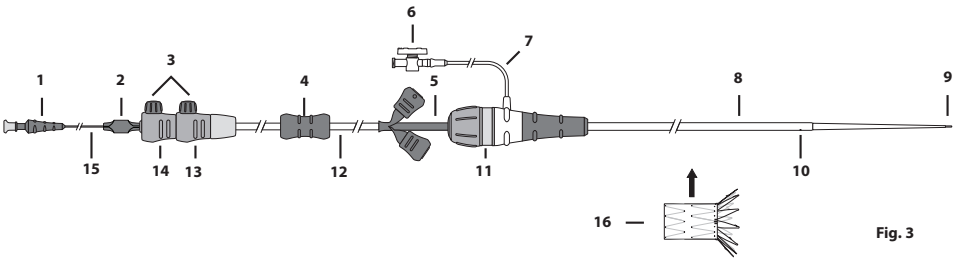

Fig. 3

1. Hub
2. Pin Vise
3. Safety Locks
4. Gripper
5. Peel-Away® Sheath
6. Stopcock
7. Connecting Tube
8. Flexor® Introducer Sheath
9. Dilator Tip
10. Sheath Sideport
11. Captor® Hemostatic Valve
12. Gray Positioner
13. Bottom Trigger-Wire Release Mechanism
14. Top Stent Trigger-Wire Release Mechanism
15. Top Cap Inner Cannula
16. Zenith Renu® Main Body Extension

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

1. Muffe
2. Pin vise
3. Sikkerhedslåse
4. Gribeanordning
5. Peel-Away® sheath
6. Hane
7. Tilslutningsslange
8. Flexor® indføringssheath
9. Dilatatorspids
10. Sidehul på
11. Captor® hæmostaseventil
12. Grå placeringsanordning
13. Nedre udløsningsmekanisme for udløser-wiren
14. Udløsermekanisme for udløser-wiren for topstenten
15. Tophættens indre kanyle
16. Zenith Renu® hovedproteseforlænger

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Sicherheitssperren
4. Greifer
5. Peel-Away® Schleuse
6. Absperrhahn
7. Verbindungsschlauch
8. Flexor® Einführschleuse
9. Dilatatorspitze
10. Seitenloch der Schleuse
11. Captor® Hämostaseventil
12. Grauer Positionierer
13. Unterer Auslösedrahtmechanismus
14. Auslösedrahtmechanismus für oberen Stent
15. Innere Kanüle der oberen Kappe
16. Zenith Renu® Hauptkörperverlängerung

1. Ομφαλός
2. Μέγγενη ακίδας
3. Ασφάλειες
4. Συσκευή σύλληψης
5. Θηκάρι Peel-Away®
6. Στρόφιγγα
7. Συνδετικός σωλήνας
8. Θηκάρι εισαγωγής Flexor®
9. Άκρο διαστολέα
10. Πλευρική θύρα θηκαριού
11. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®
12. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
13. Κάτω μηχανισμός απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης
14. Μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης άνω ενδοπρόσθεσης
15. Εσωτερική κάνουλα άνω πώματος
16. Προέκταση κύριου σώματος Zenith Renu®

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

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

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Biztosítózárak
4. Markoló
5. Peel-Away® hüvely
6. Elzárócsap
7. Összekötőcső
8. Flexor® bevezetőhüvely
9. Dilatátor csúcsa
10. Hüvely oldalnyílása
11. Captor® vérzéscsillapító szelep
12. Szürke pozicionáló
13. Alsó elsütődrótos kioldószerkezet
14. A csúcsi sztent elsütődrótos kioldószerkezete
15. Csúcsi sapka belső kanülje
16. Zenith Renu® fő grafttörzstoldalék

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

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Veiligheidsvergrendelingen
4. Grijper
5. Peel-Away® sheath
6. Afsluitkraan
7. Verbindingsslang
8. Flexor® introducer sheath
9. Dilatatortip
10. Zijopening voor sheath
11. Captor® hemostaseklep
12. Grijze pusher
13. Ontkoppelmechanisme voor de onderste trigger wire
14. Ontkoppelmechanisme voor trigger wire voor bovenste stent
15. Binnencanule van top kap
16. Zenith Renu® verlengstuk van de main body

1. Muffe
2. Klemmeskrue
3. Sikkerhetslåser
4. Gripestykke
5. Peel-Away®-hylse
6. Stoppekran
7. Tilkoblingsslange
8. Flexor®-innføringshylse
9. Dilatatorspiss
10. Hylsens sideport
11. Captor®-hemostaseventil
12. Grå posisjoneringsenhet
13. Nedre vaierutløsningsmekanisme
14. Toppstentens vaierutløsningsmekanisme
15. Topphettens indre kanyle
16. Zenith Renu® hoveddelforlengelse

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Blokady
4. Chwytak
5. Koszulka Peel-Away®
6. Kranik odcinający
7. Rurka łącząca
8. Koszulka wprowadzająca Flexor®
9. Końcówka rozszerzacza
10. Otwór boczny koszulki
11. Zastawka hemostatyczna Captor®
12. Szary pozycjoner
13. Dolny mechanizm uwalniający drut zwalniający
14. Mechanizm uwalniający drut zwalniający stentu górnego
15. Kaniula wewnętrzna nasadki końcówki
16. Przedłużenie głównego trzonu Zenith Renu®

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

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Säkerhetslås
4. Gripare
5. Peel-Away®-hylsa
6. Infusionskran
7. Kopplingsslang
8. Flexor® införarhylsa
9. Dilatatorspets
10. Hylsans sidoport
11. Captor® hemostasventil
12. Grå lägeställare
13. Nedre frigöringsmekanism med utlösningstråd
14. Frigöringsmekanism med utlösningstråd för övre stent
15. Övre skyddets inre kanyl
16. Zenith Renu® förlängning för huvudstomme

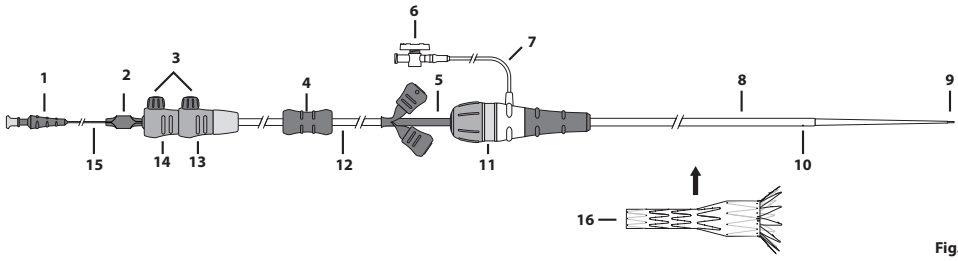

Fig. 4

1. Hub
2. Pin Vise
3. Safety Locks
4. Gripper
5. Peel-Away Sheath
6. Stopcock
7. Connecting Tube
8. Flexor Introducer Sheath
9. Dilator Tip
10. Sheath Sideport
11. Captor Hemostatic Valve
12. Gray Positioner
13. Bottom Trigger-Wire Release Mechanism
14. Top Stent Trigger-Wire Release Mechanism
15. Top Cap Inner Cannula
16. Zenith Renu® Converter

1. Ústí
2. Svěrka
3. Bezpečnostní západky
4. Držák
5. Sheath Peel-Away
6. Uzavírací kohout
7. Spojovací hadička
8. Zaváděcí sheath Flexor
9. Hrot dilatátoru
10. Boční port sheathu
11. Hemostatický ventil Captor
12. Šedý polohovač
13. Spoušť uvolňovacího drátu dolního stentu
14. Spoušť uvolňovacího drátu horního stentu
15. Vnitřní kanyla horní čepičky
16. Přechodový díl Zenith Renu®

1. Muffe
2. Pin vise
3. Sikkerhedslåse
4. Gribeanordning
5. Peel-Away sheath
6. Hane
7. Tilslutningsslange
8. Flexor indføringssheath
9. Dilatatorspids
10. Sidehul på
11. Captor hæmostaseventil
12. Grå placeringsanordning
13. Nedre udløsningsmekanisme for udløser-wiren
14. Udløsermekanisme for udløser-wiren for topstenten
15. Tophættens indre kanyle
16. Zenith Renu® konverteringsenhed

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Sicherheitssperren
4. Greifer
5. Peel-Away Schleuse
6. Absperrhahn
7. Verbindungsschlauch
8. Flexor Einführschleuse
9. Dilatatorspitze
10. Seitenloch der Schleuse
11. Captor Hämostaseventil
12. Grauer Positionierer
13. Unterer Auslösedrahtmechanismus
14. Auslösedrahtmechanismus für oberen Stent
15. Innere Kanüle der oberen Kappe
16. Zenith Renu® Konverter

1. Ομφαλός
2. Μέγγενη ακίδας
3. Ασφάλειες
4. Συσκευή σύλληψης
5. Θηκάρι Peel-Away
6. Στρόφιγγα
7. Συνδετικός σωλήνας
8. Θηκάρι εισαγωγέα Flexor
9. Άκρο διαστολέα
10. Πλευρική θύρα θηκαριού
11. Αιμοστατική βαλβίδα Captor
12. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
13. Κάτω μηχανισμός απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης
14. Μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης άνω ενδοπρόσθεσης
15. Εσωτερική κάνουλα άνω πώματος
16. Μετατροπέας Zenith Renu®

1. Conector
2. Manguito
3. Seguros
4. Agarrador
5. Vaina Peel-Away
6. Llave de paso
7. Tubo conector
8. Vaina introductora Flexor
9. Punta del dilatador
10. Orificio lateral de la vaina
11. Válvula hemostática Captor
12. Posicionador gris
13. Mecanismo de liberación mediante alambres disparadores inferior
14. Mecanismo de liberación mediante alambres disparadores del stent superior
15. Cánula interior de la cápsula superior
16. Convertidor Zenith Renu®

1. Embase
2. Vis de la broche
3. Verrous de sécurité
4. Repose-doigt
5. Gaine Peel-Away
6. Robinet
7. Tube connecteur
8. Gaine d'introduction Flexor
9. Extrémité du dilatateur
10. Orifice latéral de la gaine
11. Valve hémostatique Captor
12. Positionneur gris
13. Mécanisme de largage des fils de sécurité inférieur
14. Mécanisme de largage des fils de sécurité du stent supérieur
15. Canule interne du capuchon supérieur
16. Convertisseur Zenith Renu®

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Biztosítózárak
4. Markoló
5. Peel-Away hüvely
6. Elzárócsap
7. Összekötőcső
8. Flexor bevezetőhüvely
9. Dilatátor csúcsa
10. Hüvely oldalnyílása
11. Captor vérzéscsillapító szelep
12. Szürke pozicionáló
13. Alsó elsütődrótos kioldószerkezet
14. A csúcsi sztent elsütődrótos kioldószerkezete
15. Csúcsi sapka belső kanülje
16. Zenith Renu® konverter

1. Connettore
2. Morsetto
3. Meccanismi di sicurezza
4. Elemento di presa
5. Guaina Peel-Away
6. Rubinetto
7. Tubo connettore
8. Guaina di introduzione Flexor
9. Punta del dilatatore
10. Foro laterale della guaina
11. Valvola emostatica Captor
12. Posizionatore grigio
13. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza inferiore
14. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore
15. Cannula interna della calotta superiore
16. Convertitore Zenith Renu®

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Veiligheidsvergrendelingen
4. Grijper
5. Peel-Away sheath
6. Afsluitkraan
7. Verbindingsslang
8. Flexor introducer sheath
9. Dilatatortip
10. Zijopening voor sheath
11. Captor hemostaseklep
12. Grijze pusher
13. Ontkoppelmechanisme voor de onderste trigger wire
14. Ontkoppelmechanisme voor trigger wire voor bovenste stent
15. Binnencanule van top kap
16. Zenith Renu® converteerder

1. Muffe
2. Klemmeskrue
3. Sikkerhetslåser
4. Gripestykke
5. Peel-Away hylse
6. Stoppekran
7. Tilkoblingsslange
8. Flexor innføringshylse
9. Dilatatorspiss
10. Hylsens sideport
11. Captor hemostaseventil
12. Grå posisjoneringsenhet
13. Nedre vaierutløsningsmekanisme
14. Toppstentens vaierutløsningsmekanisme
15. Topphettens indre kanyle
16. Zenith Renu® konverteringsenhet

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Blokady
4. Chwytak
5. Koszulka Peel-Away
6. Kranik odcinający
7. Rurka łącząca
8. Koszulka wprowadzająca Flexor
9. Końcówka rozszerzacza
10. Otwór boczny koszulki
11. Zastawka hemostatyczna Captor
12. Szary pozycjoner
13. Dolny mechanizm uwalniający drut zwalniający
14. Mechanizm uwalniający drut zwalniający stentu górnego
15. Kaniula wewnętrzna nasadki końcówki
16. Konwerter Zenith Renu®

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Dispositivos de segurança
4. Zona de preensão
5. Bainha Peel-Away
6. Torneira de passagem
7. Tubo de ligação
8. Bainha introdutora Flexor
9. Ponta dilatadora
10. Orifício lateral da bainha
11. Válvula hemostática Captor
12. Posicionador cinzento
13. Mecanismo de libertação inferior com fio de comando
14. Mecanismo de libertação do stent superior com fio de comando
15. Cânula interior da tampa superior
16. Conversor Zenith Renu®

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Säkerhetslås
4. Gripare
5. Peel-Away-hylsa
6. Infusionskran
7. Kopplingsslang
8. Flexor införarhylsa
9. Dilatatorspets
10. Hylsans sidoport
11. Captor hemostasventil
12. Grå lägeställare
13. Nedre frigöringsmekanism med utlösningstråd
14. Frigöringsmekanism med utlösningstråd för övre stent
15. Övre skyddets inre kanyl
16. Zenith Renu® konverterare

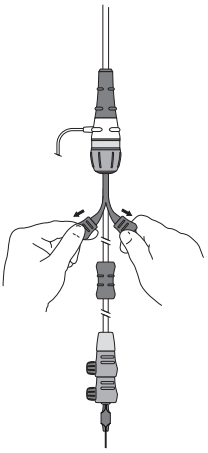

Fig. 5

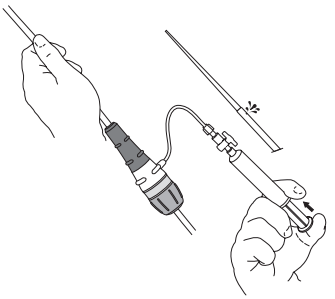

Fig. 6

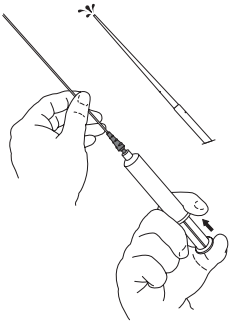

Fig. 7

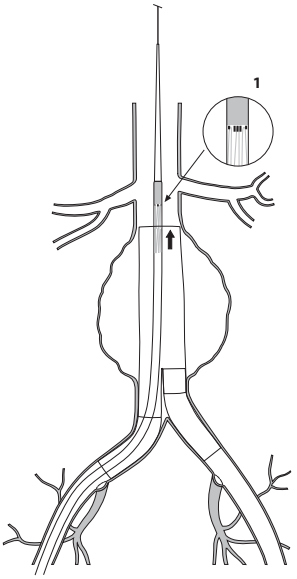

Fig. 8

1. Small radiopaque markers provide top (proximal) orientation of graft material.
1. Malé rentgenokontrastní značky zajišťují horní (proximální) orientaci materiálu graftu.
1. Små røntgenfaste markører giver top (proksimal) retning af protesemateriale.
1. Die kurzen röntgendichten Markierungen geben die obere (proximale) Ausrichtung des Prothesenmaterials an.
1. Μικροί ακτινοσκιεροί δείκτες παρέχουν άνω (εγγύς) προσανατολισμό του υλικού μοσχεύματος.
1. Los marcadores radiopacos pequeños indican la orientación superior (proximal) del material de la endoprótesis vascular.
1. Les petits marqueurs radio-opaques indiquent l'orientation supérieure (proximale) de l'endoprothèse.
1. A kis sugárfogó markerek lehetővé teszik a graft anyagának csúcsi (proximális) orientációját.
1. Piccoli marker radiopachi consentono di rilevare l'orientamento della parte superiore (prossimale) del materiale di rivestimento dell'endoprotesi.
1. Kleine radiopake markeringen worden gebruikt voor oriëntatie van de (proximale) bovenkant van het prothesemateriaal.
1. Små radioopake markører viser den øverste (proksimale) orienteringen til implantatmaterialet.
1. Małe znaczniki cieniodajne zapewniają identyfikację górnej (proksymalnej) części tworzywa stent-graftu.
1. Pequenos marcadores radiopacos fornecem a orientação do topo (proximal) do material da prótese.
1. Små röntgentäta markeringar anger toppläget (proximalt) för graftmaterialet.

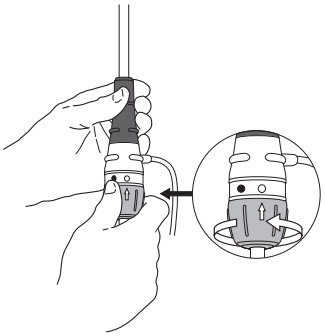

Fig. 9

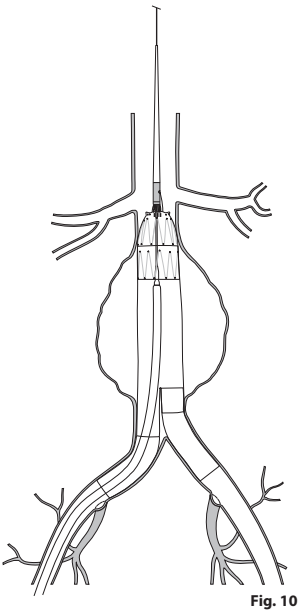

Fig. 10

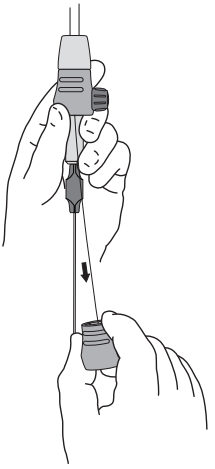

Fig. 11

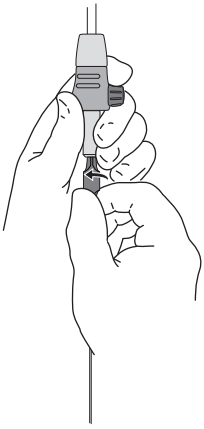

Fig. 12

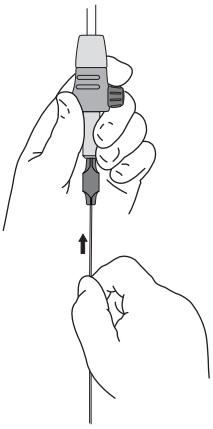

Fig. 13

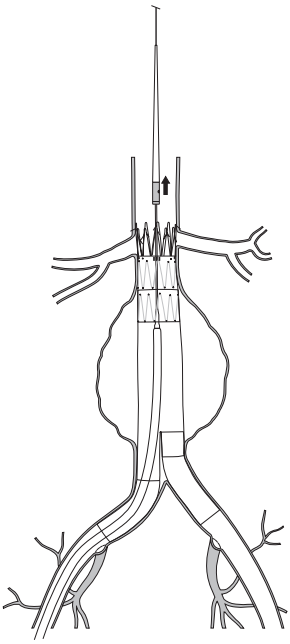

Fig. 14

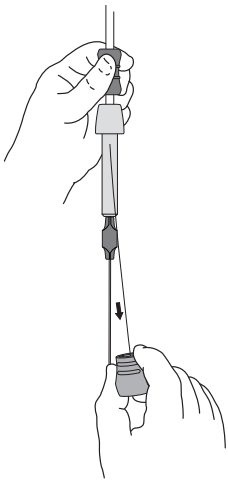

Fig. 15

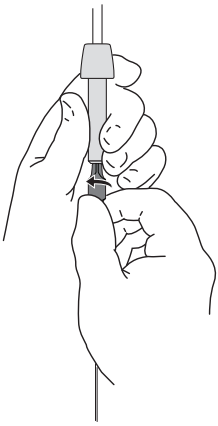

Fig. 16

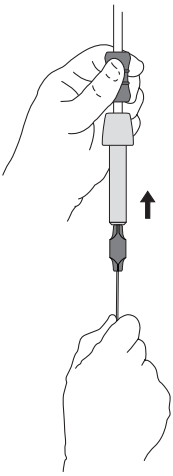

Fig. 17

Fig. 18

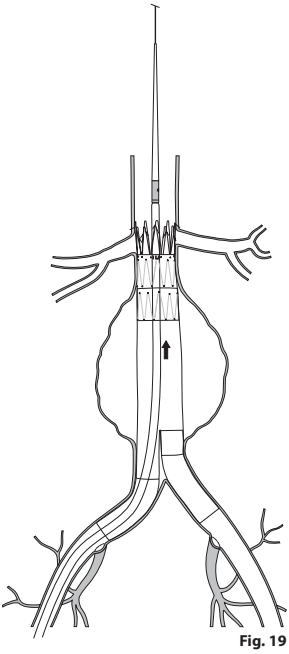

Fig. 19

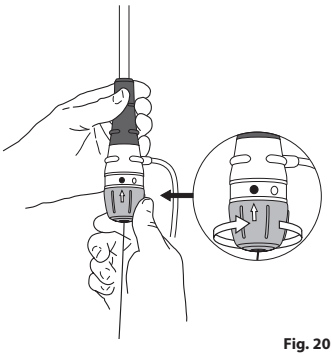

Fig. 20

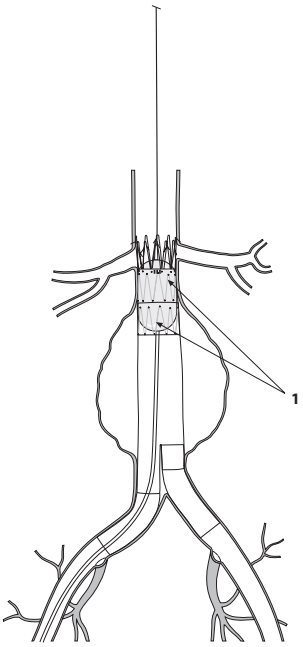

Fig. 21

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

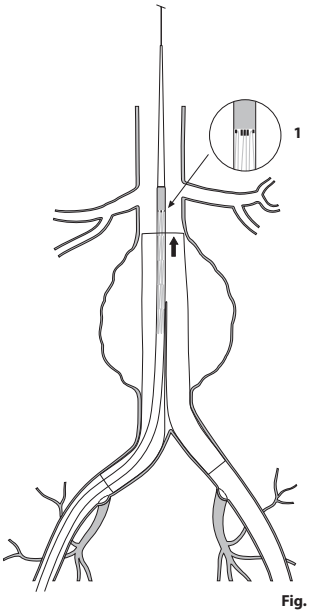

Fig. 22

1. Small radiopaque markers provide top (proximal) orientation of graft material.
1. Malé rentgenokontrastní značky zajišťují horní (proximální) orientaci materiálu graftu.
1. Små røntgenfaste markører giver top (proksimal) retning af protesemateriale.
1. Die kurzen röntgendichten Markierungen geben die obere (proximale) Ausrichtung des Prothesenmaterials an.
1. Μικροί ακτινοσκιεροί δείκτες παρέχουν άνω (εγγύς) προσανατολισμό του υλικού μοσχεύματος.
1. Los marcadores radiopacos pequeños indican la orientación superior (proximal) del material de la endoprótesis vascular.
1. Les petits marqueurs radio-opaques indiquent l'orientation supérieure (proximale) de l'endoprothèse.
1. A kis sugárfogó markerek lehetővé teszik a graft anyagának csúcsi (proximális) orientációját.
1. Piccoli marker radiopachi consentono di rilevare l'orientamento della parte superiore (prossimale) del materiale di rivestimento dell'endoprotesi.
1. Kleine radiopake markeringen worden gebruikt voor oriëntatie van de (proximale) bovenkant van het prothesemateriaal.
1. Små radioopake markører viser den øverste (proksimale) orienteringen til implantatmaterialet.
1. Małe znaczniki cieniodajne zapewniają identyfikację górnej (proksymalnej) części tworzywa stent-graftu.
1. Pequenos marcadores radiopacos fornecem a orientação do topo (proximal) do material da prótese.
1. Små röntgentäta markeringar anger toppläget (proximalt) för graftmaterialet.

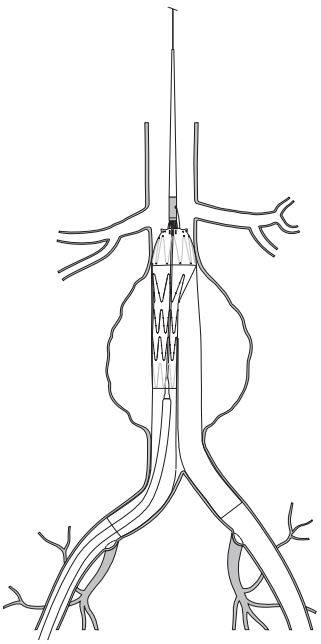

Fig. 23

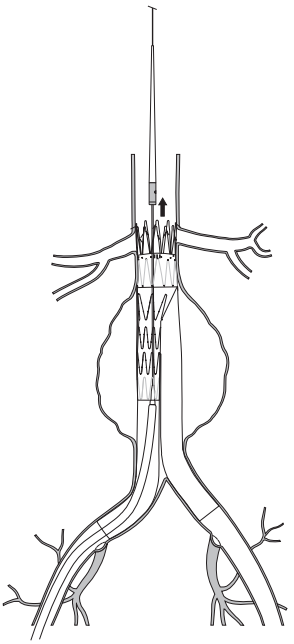

Fig. 24

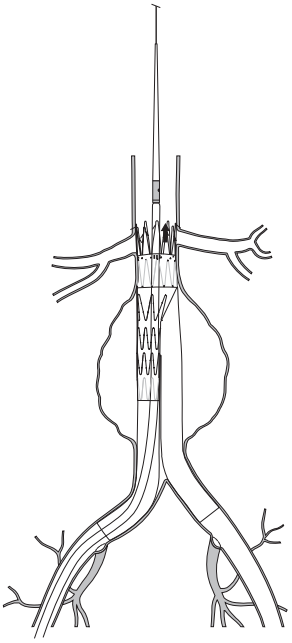

Fig. 25

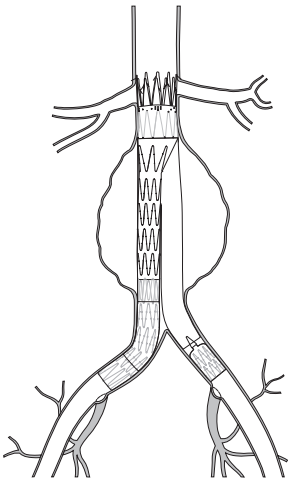

Fig. 26

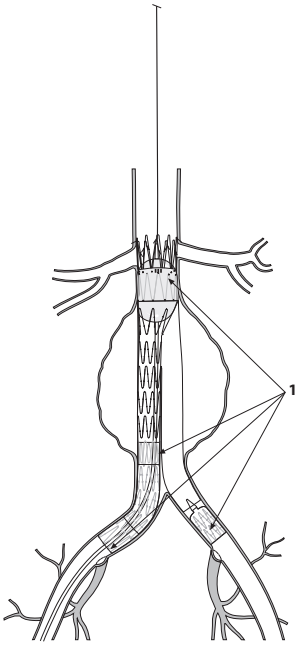

Fig. 27

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

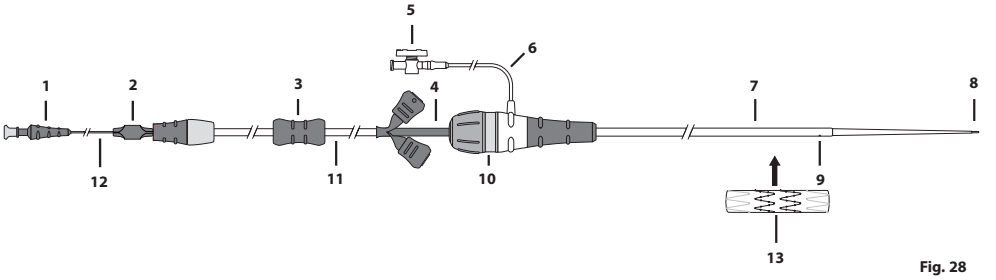

Fig. 28

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Gripare
4. Peel-Away-hylsa
5. Infusionskran
6. Kopplingsslang
7. Hylsa
8. Dilatatorspets
9. Hylsans sidoport
10. Captor hemostasventil
11. Grå lägeställare
12. Inre kanyl
13. Iliakaliskt graftben

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

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

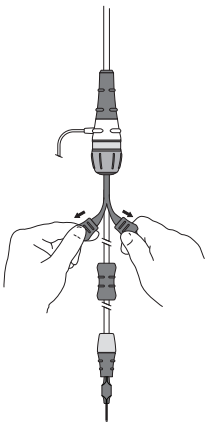

Fig. 29

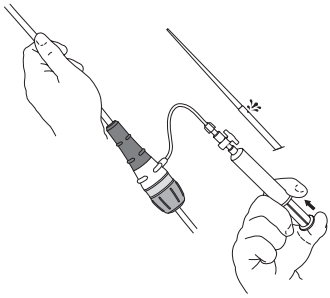

Fig. 30

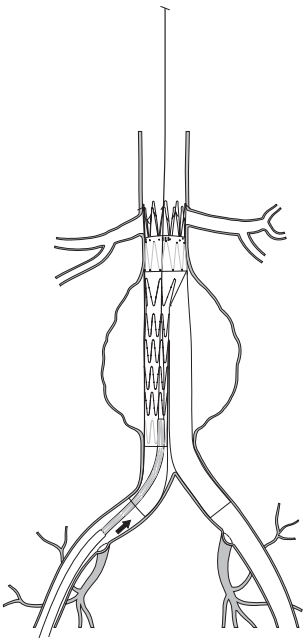

Fig. 31

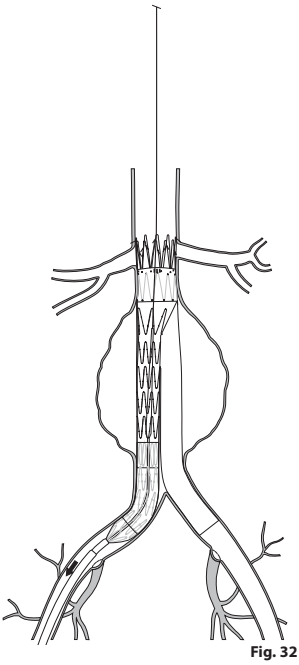

Fig. 32

ENGLISH

ZENITH RENU® AAA ANCILLARY GRAFT WITH THE 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 four applicable Suggested Instructions For Use (IFU). This IFU describes the suggested Instructions for Use for the Zenith Renu AAA Ancillary Graft (main body extension and converter configurations). 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, and occluder);
- Zenith Flex® AAA Endovascular Graft (Zenith Flex AAA Endovascular Graft main body and iliac legs);
- Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components (main body extension, iliac leg extension, converter, and iliac plug); and
- Coda® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith Renu AAA Ancillary Graft Components

The Zenith Renu AAA Ancillary Graft is available as either a straight component (Zenith Renu AAA main body extension) system or a longer, tapered component (Zenith Renu AAA converter) system for secondary endovascular intervention in patients having received prior endovascular repair of infrarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms in which there is inadequate proximal fixation or seal. **(Figs. 1** and **2)** The Zenith Renu AAA converter module may be used independently or in combination with a Zenith AAA Endovascular Graft iliac leg.

These graft modules are an extension of the Zenith product line. They 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 landing zones.

The bare suprarenal stent at the proximal end of the graft contains barbs that are placed at 3 mm increments for additional fixation of the device. To facilitate fluoroscopic visualization of the stent graft, four gold radiopaque markers are positioned in a circumferential orientation within 2 mm of the most proximal aspect of the graft material.

1.2 Zenith Renu AAA Ancillary Graft Introduction System

Both the Zenith Renu AAA main body extension and the Zenith Renu AAA converter are shipped preloaded onto the Z-Trak Introduction System. **(Figs. 3** and **4)** The system has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the endovascular graft throughout the deployment procedure. The Z-Trak Introduction System is designed for precise positioning and allows readjustment of the final graft position before deployment of the barbed suprarenal stent. Delivery systems are available in 18, 20, and 22 French sizes, depending upon component diameter. Dual trigger-wire release mechanisms lock the endovascular graft onto the introduction system until released by the physician. All systems are compatible with a .035 inch wire guide. For added hemostasis, the Captor® Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The introduction system features a Flexor® introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.3 Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components

Additional ancillary endovascular components (main body extensions, iliac leg extensions and iliac plugs) are available. Refer to the Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components Instructions for Use for more information.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System is indicated for secondary endovascular intervention in patients having received prior endovascular repair of infrarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms in which there is inadequate proximal fixation or seal with:

- Adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems,
- Adequate proximal fixation site:
  - with a length from the lowest renal artery to the bifurcation of the previously placed endovascular graft of >43 mm for the main body extension and >37 mm for the converter,
  - with a diameter measured outer wall to outer wall of ≥18 mm and ≤32 mm,
  - with an angle <60 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
  - with an angle <45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.
- Adequate distal fixation site:
  - for the main body extension, distal fixation site within a graft segment of ≤34 mm in diameter and one Cook-Z stent in length, with more overlap length being preferred,
  - for the converter used without an iliac leg, distal fixation site within a graft segment of ≤12 mm in diameter and ≥17 mm (one Cook-Z stent) in length, with more overlap length being preferred,
  - for the converter used in combination with the iliac leg, distal fixation site 7.5 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) and >10 mm in length with 20 to 30 mm being preferred.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, polyester, solder (tin, silver), 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 Renu AAA Ancillary Graft 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 this device. Specific training expectations are described in **Section 10.1, Physician Training.**
- The Zenith Renu AAA Ancillary Graft is not intended for primary endovascular treatment of patients with abdominal aortic or aortoiliac aneurysms. It is intended for use in patients in whom an endovascular graft has already been placed.
- The Zenith Renu AAA Ancillary Graft is designed to provide positive proximal fixation but may not address deficiencies in previously implanted endovascular grafts or correct the clinical problem caused by the pre-existing graft.
- The effect of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft on the pre-existing graft or the effect of the pre-existing graft on the Zenith Renu AAA Ancillary Graft is not known. Mechanical interactions between the Zenith Renu AAA Ancillary Graft and the pre-existing graft have not been fully evaluated or characterized.
- Monitoring of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft and pre-existing graft combination through clinical and imaging follow-up is required after implantation of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft for the following reasons:
  - all endovascular grafts require follow-up to ensure continued success of the treatment over time,
  - the Zenith Renu AAA Ancillary Graft is intended to be used with a pre-existing endovascular graft having inadequate proximal fixation or seal. It may not prevent migration of the pre-existing graft,
  - the multiplicity of graft manufacturers, variety of endovascular graft failure modes, and considerable variability in anatomy and health status between patients precluded evaluation of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft in every possible clinical situation to determine patient outcome.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at least yearly intervals thereafter. More frequent follow-up may be appropriate for all patients receiving the Zenith Renu AAA Ancillary Graft until stability of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft, pre-existing graft, and aneurysm has been established.
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing an enlarging aneurysm, unacceptable fixation length (both the vessel and component overlaps) 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 and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- Use of the Zenith Renu AAA converter (and not the Zenith Renu AAA main body extension) is recommended in the following:
  - length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft is ≤43 mm (Refer to section 10.5 for specific device sizing guidelines),
  - length of pre-existing graft extending from the top of the graft to the graft bifurcation is less than one Cook-Z stent in length (Refer to section 10.5 for specific device sizing guidelines),
  - proximal pre-existing graft diameter is >34 mm,
  - adequate oversizing for both the pre-existing graft and the aortic neck is not possible due to significant diameter differences between the pre-existing graft and the aortic neck, or
  - pre-existing graft is unstable (e.g., proximal aspect of the pre-existing graft is situated within the aneurysm sac).
- Use of the Zenith Renu AAA converter in combination with an iliac leg graft (and not without an iliac leg graft) is recommended in the following:
  - pre-existing graft is composed of PTFE graft material, or
  - the distal fixation site within the pre-existing graft leg is >12 mm in diameter.
- The Zenith Renu AAA main body extension may be used when all of the following apply:
  - pre-existing graft is not composed of PTFE graft material,
  - length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft is >43 mm (Refer to section 10.5 for specific device sizing guidelines), and
  - distal fixation site (within the pre-existing graft body) is ≤34 mm in diameter and at least one Cook-Z stent in length, with more overlap length being preferred.
- Use of the Zenith Renu AAA converter without an iliac leg graft may be considered if all of the following apply:
  - pre-existing graft is not composed of PTFE graft material, and
  - distal fixation site (within the pre-existing graft leg) is ≤12 mm in diameter and at least 17 mm (one Cook-Z stent) in length, with more overlap length preferred.
- Use of the Zenith Renu AAA converter with an iliac leg graft may be considered when the distal fixation site (arterial) is 7.5 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) and >10 mm in length, with 20 to 30 mm being preferred.
- 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 sealing length (<15 mm); an inverted funnel shape (>10% increase in diameter over 15 mm of proximal aortic sealing length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic sealing zone and distal iliac artery interface (if using Zenith Renu AAA converter device). In the presence of anatomical limitations, a longer neck may be required to obtain adequate sealing and fixation. Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites. Proximal aortic sealing zones exhibiting these key anatomical elements may be more conducive to graft migration or endoleak.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall), morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification), and pre-existing graft diameter should be compatible with vascular access techniques and delivery systems of a 16 to 22 French vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
- The Zenith Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System is 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 Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System is 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 Renu 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
  - 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
  - less than 15 mm in length or greater than 60 degrees angulation of the proximal aortic neck relative to the long axis of the aneurysm
  - a neck diameter measured outer wall to outer wall greater than 32 mm and less than 18 mm
  - iliac distal fixation site less than 10 mm in length and less than 7.5 mm and greater than 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall)
- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; please see **Section 4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging.**
- All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.
- Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3-D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft. 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. Additionally, angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are defined relative to the origin of the internal iliac arteries bilaterally, prior to deployment of the iliac leg component.

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 extension sizes, converter configurations and components for the Zenith Renu AAA Ancillary 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 Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in **Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, annual imaging is required, including: 1) abdominal radiographs to examine device integrity (separation between components, stent fracture or barb separation) and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.

4.4 Device Selection

Strict adherence to the Zenith Renu AAA Ancillary Graft IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (Tables **10.5.1** through **10.5.2**). Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding or compression.

4.5 Implant Procedure

(Refer to **Section 11, DIRECTIONS FOR USE**)

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith Renu AAA Ancillary Graft 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 Renu AAA Ancillary Graft.
- 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 Renu AAA Ancillary Graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant renal or mesenteric arteries (exception is the inferior mesenteric artery) with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur.
- 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 Renu AAA Ancillary Graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the renal or internal iliac arteries. Renal artery patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure and subsequent complications.
- Inadequate fixation of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the delivery system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
- The use of a Zenith Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise (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.
- The Zenith Renu AAA Ancillary Graft incorporates a suprarenal stent with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional and angiographic devices in the region of the suprarenal stent.
- 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.
- Avoid damaging the graft or disturbing graft positioning after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary.
- Before deployment of the suprarenal stent, verify that the position of the access wire guide extends just distal to the aortic arch.
- Care should be taken not to displace the pre-existing graft during the placement and deployment of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft.

4.6 Molding Balloon Use

- **CAUTION: When using molding balloon in the Renu converter, do not inflate molding balloon in vessel outside of graft.** For the converter with a single internal sealing stent, molding balloon inflation within the proximal aspect of the graft component may result in part of the balloon protruding out into the vessel if the molding balloon is not properly selected. Molding balloon position should be carefully monitored during inflation to assure complete positioning within the graft.
- 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.
- For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened to accommodate the insertion and subsequent withdrawal of a molding balloon.

4.7 MRI Information

Nonclinical 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

Nonclinical evaluation was conducted in a 3.0 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 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In nonclinical 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 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In nonclinical 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 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 nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a 3.0 Tesla, Excite, GE 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 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)
- Damage or dislodgement of pre-existing graft
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper placement; incomplete deployment; migration; component separation; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Neurologic (local or systemic) complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- 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 Renu AAA Ancillary Graft should be reported to Cook immediately. For customers in the United States, 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

The safety and effectiveness of the Zenith product line was evaluated in a U.S. clinical study, which did not include the Zenith Renu AAA Ancillary Graft components. For clinical study information regarding patients receiving Zenith products, please refer to the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com

A post-market registry designed to collect information specific to physician experience with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft has been completed. For more information about the Zenith Renu AAA Ancillary Graft registry, refer to **Section 13, POST-APPROVAL REGISTRY**

7 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

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

7.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Renu AAA Ancillary Graft component diameters be selected as described in **Tables 10.5.1** and **10.5.2.** The length of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft should extend from the lowest renal artery and have sufficient overlap with the pre-existing endovascular graft. 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 previously described in **Section 6, SUMMARY OF CLINICAL STUDIES**, should be carefully considered for each patient before use of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft. 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 Renu AAA Ancillary Graft.
- 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 16 to 22 French vascular introducer sheath.
- Use of the Zenith Renu AAA converter (and not the Zenith Renu AAA main body extension) is recommended in the following:
  - length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft is ≤43 mm (Refer to section 10.5 for specific device sizing guidelines),
  - length of pre-existing graft extending from the top of the graft to the graft bifurcation is less than one Cook-Z stent (Refer to section 10.5 for specific device sizing guidelines),
  - proximal pre-existing graft diameter is >34 mm,
  - adequate oversizing for both the pre-existing graft and the aortic neck is not possible due to significant diameter differences between the pre-existing graft and the aortic neck, or
  - pre-existing graft is unstable (e.g., proximal aspect of the pre-existing graft is situated within the aneurysm sac).
- Use of the Zenith Renu AAA converter in combination with an iliac leg graft (and not without an iliac leg graft) is recommended in the following:
  - pre-existing graft is composed of PTFE graft material, or
  - the distal fixation site within the pre-existing graft leg is >12 mm in diameter.
- The Zenith Renu AAA main body extension may be used when all of the following apply:
  - pre-existing graft is not composed of PTFE graft material,
  - length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft is >43 mm (Refer to section 10.5 for specific device sizing guidelines), and
  - distal fixation site (within the pre-existing graft body) is ≤34 mm in diameter and at least one Cook-Z stent in length, with more overlap length preferred.
- Use of the Zenith Renu AAA converter without an iliac leg graft may be considered if all of the following apply:
  - pre-existing graft is not composed of PTFE graft material, and
  - distal fixation site (within the pre-existing graft leg) is ≤12 mm in diameter and at least 17 mm (one Cook-Z stent) in length, with more overlap length preferred.
- Use of the Zenith Renu AAA converter with an iliac leg graft may be considered when the distal fixation site (arterial) is 7.5 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) and >10 mm in length, with 20 to 30 mm being preferred.
- Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft.
- Use of the Zenith Renu AAA converter typically requires occlusion of the contralateral iliac artery in conjunction with a standard femoral-to-femoral bypass procedure. For instructions for preparation and deployment of the Zenith AAA iliac plug, refer to Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components Instructions for Use.

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 open surgical repair.
- Potential advantages of endovascular repair.
- The possibility that subsequent endovascular or open surgical repair of the aneurysm may be required.

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 with secondary endovascular intervention using additional components has not yet been established.** All patients receiving the Zenith Renu AAA Ancillary Graft should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- **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 component) 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 is 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 experience 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.
- Procedure-related risks include cardiac, pulmonary, neurologic, bowel and bleeding complications. Device-related risks include occlusion, endoleak, migration, aneurysm enlargement, fracture, potential for reintervention and open surgical conversion, rupture and death (See **Section 5, POTENTIAL ADVERSE EVENTS**). The physician should complete the Patient 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 Renu AAA Ancillary Graft is supplied sterile and pre-loaded in peel-open packages.
- The device is intended for single use only. Do not re-sterilize the device.
- Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to Cook.
- Prior to use, verify correct device(s) (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device(s) to the order prescribed by the physician for that particular patient.
- The Zenith Renu AAA Ancillary Graft is loaded into a 18, 20 or 22 French Flexor introducer sheath. The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability.
- 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 reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

CAUTION: The Zenith Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques. Additionally, the Zenith Renu AAA Ancillary Graft should only be used by those who have received both general Zenith training and training in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Renu AAA Ancillary Graft 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, femoral-to-femoral crossover, 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
- Reinstrumentation of pre-existing endovascular grafts.

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 it to Cook. Prior to use, verify correct device(s) (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device(s) to the order prescribed by the physician for that particular patient.

10.3 Materials Required

- A selection of ancillary components including main body extensions, iliac extensions and iliac plugs.
- 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 implantation of any component in the Zenith product line. For information on the use of these products, refer to the individual product's suggested instructions for use.

- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
  - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
- .035 inch (0.89 mm) standard wire guide; for example:
  - Cook .035 inch wire guides
  - Cook Nimble™ Wire Guides
- Molding Balloons; for example:
  - Cook Coda Balloon Catheter
- Introducer sets; for example:
  - Cook Check-Flo® Introducer Sets
  - Cook Extra Large Check-Flo® Introducer Sets
  - Cook Flexor Balkin Up & Over® Contralateral Introducers
- Sizing catheter; for example:
  - Cook 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 Endovascular Dilator Sets

10.5 Device Sizing Guidelines

The choice of diameter should be determined from the outer wall to outer wall vessel diameter and not the lumen diameter. The choice of length should be determined using the the length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft. Undersizing or oversizing may result in incomplete sealing or compromised flow.

Table 10.5.1 Zenith Renu AAA Main Body Extension Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter[1,2,3] (mm)	Graft Diameter (mm)	Intended Proximal Working Length[4] (mm)	Overall Graft Length (mm)	Sealing Stent Length[5] (mm)	Introducer Sheath (Fr)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[1]Maximum diameter along the proximal fixation site.
[2]Round measured aortic diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.
[4]Intended Proximal Working Length is the length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft.
[5]Sealing Stent Length is the length of the most distal Cook-Z stent, which is the minimum length of the distal fixation site.
*All dimensions are nominal.

NOTE: There should be a minimum of 2 mm oversizing with respect to the diameter of the pre-existing graft.

Table 10.5.2 Zenith Renu AAA Converter Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter[1,2,3] (mm)	Graft Diameter (mm)	Intended Proximal Working Length[4] (mm)	Proximal Graft Length (mm)	Overall Graft Length (mm)	Sealing Stent Length[5] (mm)	Introducer Sheath (Fr)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[1]Maximum diameter along the proximal fixation site.
[2]Round measured aortic diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.
[4]Intended Proximal Working Length is the length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft.
[5]Sealing Stent Length is the length of the most distal Cook-Z stent, which is the minimum length of the distal fixation site.
*All dimensions are nominal.

NOTE: If the converter is used with an iliac leg, the distal fixation site (arterial) should be 7.5 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) and >10 mm in length, with 20 to 30 mm being preferred. If the converter is used without an iliac leg, the distal fixation site (within the pre-existing graft leg) should be ≤12 mm in diameter and at least 17 mm (one Cook-Z stent) in length, with more overlap length being preferred.

11 DIRECTIONS FOR USE

Prior to use of a Zenith Renu AAA Ancillary Graft 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 judgment.

General Use Information

- Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of a Zenith Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System. The Zenith Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System is compatible with .035 inch diameter wire guides.
- Endovascular stent grafting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the hemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner. After the gray positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

Pre-Implant Determinants

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

1. Femoral artery selection for introduction of the delivery system.
2. Angulation of aortic neck, aneurysm and iliac arteries.
3. Quality of the aortic sealing zone.
4. Diameters of infrarenal aortic neck and distal iliac arteries.
5. Distance from renal arteries to the bifurcation of the pre-existing graft.
6. Length from the bifurcation of the pre-existing graft to the internal iliac arteries/attachment site(s), when using a converter with an iliac leg.
7. Consider the degree of vascular calcification.

Patient Preparation

1. Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
2. Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. 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 Renu AAA Ancillary Graft 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.

NOTE: Section 11.1 describes Zenith Renu AAA main body extension deployment and **Section 11.2** describes Zenith Renu AAA converter deployment.

11.1 Zenith Renu AAA Main Body Extension (Fig. 3)

NOTE: The deployment sequence for the Zenith Renu AAA main body extension is comparable to the deployment sequence for the Zenith Flex AAA main body component.

11.1.1 Zenith Renu AAA 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 the back of the Captor Hemostatic Valve. **(Fig. 5)** Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the Captor Hemostatic Valve until fluid emerges from the sideport near the tip of the introducer sheath. **(Fig. 6)** Continue to inject a full 20 ml of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.

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. 7)**

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

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

11.1.2 Vascular Access and Angiography

NOTE: The Zenith Renu AAA main body extension is 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.

1. Puncture the selected common femoral artery(ies) 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)
2. Perform angiography to identify level(s) of renals, bifurcation of pre-existing graft and iliac bifurcations.

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

11.1.3 Zenith Renu AAA Main Body Extension Placement

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

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

3. Replace J wire 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.
4. Insert the Zenith Renu AAA main body extension delivery system over the wire, into the femoral artery.

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertion.

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

5. Advance delivery system until the four gold radiopaque markers **(Fig. 8)** are just inferior to the most inferior renal orifice.

NOTE: To ensure patency of renal arteries, recognize that the proximal graft markers are 2 mm below the proximal edge of the graft material.

6. Repeat the angiogram to verify the four gold radiopaque markers are just inferior to the most inferior renal orifice. Confirm that the position of distal end of Zenith Renu AAA main body extension will provide at least one Cook-Z stent (17 or 22 mm) overlap in the aortic portion of the pre-existing stent-graft.

NOTE: To prevent occlusion of one or both iliac arteries, ensure the device is deployed so that the distal portion is above the bifurcation of the pre-existing graft.

7. Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. **(Fig. 9)**
8. Use the gripper to stabilize the gray positioner (the shaft of the delivery system) while withdrawing the sheath. Deploy the first covered stent by withdrawing the sheath while monitoring device location.
9. Without moving the table, decrease magnification to check position of the distal end of the device and location of renal arteries. Proceed with deployment until the distal segment of the Zenith Renu AAA main body extension is fully deployed. **(Fig. 10)** Stop withdrawing sheath.

11.1.4 Zenith Renu AAA Main Body Extension Proximal (Top Stent) Deployment

NOTE: The proximal stent is secured within the top cap by a trigger-wire.

1. Perform angiography through an angiographic catheter to verify position of the endovascular graft does not restrict flow to the renal arteries. If necessary, carefully reposition the covered portion of the endovascular graft with respect to the renal arteries. (Repositioning can only take place over a small range of distance at this stage.)

NOTE: To ensure patency of renal arteries, recognize that the proximal graft markers are 2 mm below the proximal edge of the graft material.

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

2. Remove the safety lock from the top stent trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy, withdraw and remove the trigger-wire by sliding the top stent trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula. **(Fig. 11)**

If resistance is felt or system bowing is noticed, the trigger-wire is under tension. Excessive force may cause the graft position to be altered. If excessive resistance or delivery system movement is noted, stop and assess the situation. If unable to remove the top stent trigger-wire release mechanism from the top cap, perform the following steps under fluoroscopy:

a. Remove tension on the trigger-wire by loosening the pin vise and slightly **pulling** the inner cannula to move the top cap down over the suprarenal stent. Avoid compressing the Zenith main body.
b. Retighten the pin vise.
c. Remove the top stent trigger-wire release mechanism.

3. Loosen the pin vise. **(Fig. 12)** Control the position of the graft by stabilizing the gray positioner of the introducer.
4. Deploy the suprarenal stent by advancing the top cap inner cannula 1 to 2 mm at a time while controlling the position of the device until the top stent is fully deployed. **(Figs. 13** and **14)** Advance the top cap cannula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise to avoid contact with the deployed suprarenal stent.

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

NOTE: Once the barbed suprarenal stent has been deployed, further attempts to reposition graft are not recommended.

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

11.1.5 Zenith Renu AAA Main Body Extension Distal (Bottom) Deployment

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

1. 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 device inner cannula. **(Fig. 15)**

11.1.6 Docking of Top Cap

1. Loosen the pin vise. **(Fig. 16)**
2. Secure sheath and inner cannula to avoid any movement of these components.
3. Advance the gray positioner over the inner cannula until it docks with the top cap. **(Figs. 17, 18** and **19)**

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

4. Retighten the pin vise and withdraw the entire top cap and gray positioner through the graft and through the sheath by pulling on the inner cannula. Leave the sheath and wire guide in place.

NOTE: Maintain position of sheath and wire guide.

5. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops. **(Fig. 20)**

11.1.7 Molding Balloon Insertion

For warnings, precautions and instructions, please refer to the Cook Coda Balloon Catheter Instructions for Use.

NOTE: Prior to molding balloon use, carefully withdraw any accessory devices (e.g., angiographic catheter) from the contralateral limb until the tip of the catheter is below the distal edge of the graft extension.

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 counter-clockwise.
3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the Zenith Renu AAA main body extension introduction system to the level of the renal arteries. Maintain proper sheath position.
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 the graft.

5. Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the most proximal covered stent and the infrarenal neck, starting proximally and working in the distal direction. **(Fig. 21)**

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

6. Withdraw the molding balloon to the distal segment of the Zenith Renu AAA main body extension and expand.

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

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

11.1.8 Final Angiogram

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

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

3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

11.2 Zenith Renu AAA Converter (Fig.4)

NOTE: The deployment sequence for the Zenith Renu AAA converter is comparable to the deployment sequence for the Zenith Flex AAA main body component.

11.2.1 Zenith Renu AAA 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 the back of the hemostatic valve. **(Fig. 5)** 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. 6)** Continue to inject a full 20 ml of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.

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. 7)**

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

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

11.2.2 Vascular Access and Angiography

NOTE: The Zenith Renu AAA converter is 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.

1. Puncture the selected common femoral artery(ies) 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)
2. Perform angiography to identify level(s) of renals, bifurcation of pre-existing graft and iliac bifurcations.

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

11.2.3 Zenith Renu AAA Converter Placement

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

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

3. Replace J wire 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.
4. Insert delivery system over the wire, into the femoral artery.

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertion.

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

5. Advance delivery system until the four gold radiopaque markers **(Fig. 22)** are just inferior to the most inferior renal orifice.
6. Repeat the angiogram to verify the four gold radiopaque markers are just inferior to the most inferior renal orifice. If the Zenith Renu AAA converter is used independently (i.e., without an iliac leg), confirm that the position of the distal end will provide at least one Cook-Z stent overlap within the iliac portion of the pre-existing stent-graft.

NOTE: To ensure patency of renal arteries, recognize that the proximal graft markers are 2 mm below the proximal edge of the graft material.

7. Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. **(Fig. 9)**
8. Use the gripper to stabilize the gray positioner (the shaft of the delivery system) while withdrawing the sheath. Deploy the first covered stent by withdrawing the sheath while monitoring device location.
9. Without moving the table, decrease magnification to check position of the distal end of the device and location of renal arteries. Proceed with deployment until the distal segment of the Zenith Renu AAA converter is fully deployed. **(Fig. 23)** Stop withdrawing sheath.

11.2.4 Zenith Renu AAA Converter Proximal (Top Stent) Deployment

NOTE: The proximal stent is secured within the top cap by a trigger-wire.

1. Perform angiography through an angiographic catheter to verify that the position of the endovascular graft does not restrict flow to the renal arteries. If necessary, carefully reposition the covered portion of the endovascular graft with respect to the renal arteries. (Repositioning can only take place over a small range of distance at this stage.)

NOTE: To ensure patency of renal arteries, recognize that the proximal graft markers are 2 mm below the proximal edge of the graft material.

2. Remove the safety lock from the top stent trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy, withdraw and remove the trigger-wire by sliding the top stent trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula. **(Fig. 11)**

If resistance is felt or system bowing is noticed, the trigger-wire is under tension. Excessive force may cause the graft position to be altered. If excessive resistance or delivery system movement is noted, stop and assess the situation. If unable to remove the top stent trigger-wire release mechanism from the top cap, perform the following steps under fluoroscopy:

a. Remove tension on the trigger-wire by loosening the pin vise and slightly **pulling** the inner cannula to move the top cap down over the suprarenal stent. Avoid compressing the Zenith Renu AAA converter.
b. Retighten the pin vise.
c. Remove the top stent trigger-wire release mechanism.

3. Loosen the pin vise. **(Fig. 12)** Control the position of the graft by stabilizing the gray positioner of the introducer.

CAUTION: Before deployment of suprarenal stent, verify that the position of the access wire extends just distal to the aortic arch.

4. Deploy the suprarenal stent by advancing the top cap inner cannula 1 to 2 mm at a time while controlling the position of the device until the top stent is fully deployed. **(Figs. 13** and **24)** Advance the top cap cannula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise to avoid contact with the deployed suprarenal stent.

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

11.2.5 Zenith Renu AAA Converter Distal (Bottom) Deployment

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

1. Remove the safety lock. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the device inner cannula. **(Fig. 15)**

11.2.6 Docking of Top Cap

1. Loosen the pin vise. **(Fig. 16)**
2. Secure sheath and inner cannula to avoid any movement of these components.
3. Advance the gray positioner over the inner cannula until it docks with the top cap. **(Figs. 17, 18** and **25)**

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

4. Retighten the pin vise and withdraw the entire top cap and gray positioner through the graft and through the sheath by pulling on the inner cannula. Leave the sheath and wire guide in place.

NOTE: Maintain position of sheath and wire guide.

5. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops. **(Fig. 20)**

11.2.7 Iliac Leg Placement and Deployment (optional)

To aid in graft sealing, an iliac leg may be used to extend the Zenith Renu AAA converter. **(Fig. 28)**

11.2.7.1 Iliac Leg Preparation/Flush

1. Remove gray-hubbed inner stylet (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from the back of the Captor Hemostatic Valve. **(Fig. 29)** Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the Captor Hemostatic Valve until fluid emerges from the sideport near the tip of the introducer sheath. **(Fig. 30)** Continue to inject a full 20 ml of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.

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. 7)**

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

11.2.7.2 Iliac Leg Placement and Deployment

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

1. Utilize the converter graft wire and sheath assembly to introduce the ipsilateral iliac leg graft. Advance dilator and sheath assembly into the converter sheath.

NOTE: In tortuous vessels, the position of the internal iliac arteries may alter significantly with the introduction of the rigid wires and sheath systems.

2. Advance slowly until the ipsilateral iliac leg graft overlaps a minimum of one full iliac leg stent (i.e., proximal stent of iliac leg graft) inside the Renu converter. **(Fig. 31)**
3. Confirm position of distal end of the iliac leg graft. Reposition the iliac leg graft if necessary to ensure internal iliac patency.
4. To deploy, use the gripper to stabilize the iliac leg graft with the gray positioner while withdrawing the iliac leg sheath. **(Fig. 32)** If necessary, withdraw the converter sheath.
5. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen pin vise, retract inner cannula to dock tapered dilator to gray positioner. Tighten pin vise. Maintain sheath position while withdrawing gray positioner with secured inner cannula.
6. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.
7. Re-check the position of the wire guides. Leave sheath and wire guides in place.
8. Refer to **Section 11.2.9 Molding Balloon Insertion** for molding balloon use.

11.2.8 Contralateral Iliac Occlusion

Use of the Zenith Renu AAA converter system typically requires occlusion of the contralateral iliac artery. **(Fig. 26)** For instructions for preparation and deployment of the Zenith AAA iliac plug, refer to the Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components Instructions for Use.

11.2.9 Molding Balloon Insertion

NOTE: To avoid inflation of the molding balloon outside of the proximal aspect of the converter with a single internal sealing stent, use of an appropriately inflated 40 mm Coda balloon is recommended. Distal graft segments may be molded with a 32 mm Coda balloon. Recommended balloon inflation volumes should be strictly observed.

NOTE: Prior to molding balloon use, carefully withdraw any accessory devices (e.g., angiographic catheter) from the contralateral limb until the tip of the catheter is below the distal edge of the graft extension.

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 counter-clockwise.
3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the Zenith Renu AAA converter introduction system to the level of the renal arteries. Maintain proper sheath position.
4. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.
5. Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the most proximal covered stent and the infrarenal neck, starting proximally and working in the distal direction. **(Fig. 27)**

CAUTION: Do not inflate molding balloon in vessel outside of graft. For the converter with a single internal sealing stent, molding balloon inflation within the proximal aspect of the graft component may result in part of the balloon protruding out into the vessel if the molding balloon is not properly selected. Molding balloon position should be carefully monitored during inflation to assure complete positioning within the graft.

6. Withdraw the molding balloon to the distal section of the device and expand.

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

7. Deflate and remove molding balloon.

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

CAUTION: Do not reposition the iliac plug during insertion and expansion of molding balloon.

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

11.2.10 Final Angiogram

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

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

11.2.11 Femoral-to-Femoral Crossover

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

12 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

12.1 General

- **The long-term performance of endovascular grafts with secondary endovascular intervention using additional components has not yet been established.** All patients receiving the Zenith Renu AAA Ancillary Graft should receive enhanced follow-up.
- **All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft component) should receive enhanced follow-up.
- In the Renu Registry, proximal Type I endoleaks were identified as one of the primary failure modes for pre-existing grafts, with 96 being identified preoperatively or during the procedure. Of the proximal Type I endoleaks reported, 99% (95/96) resolved without further intervention following Renu implantation; one persisted through one-month follow-up and was converted to open surgical repair. In addition, several new proximal Type I or Type III endoleaks were identified throughout the course of the study.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at least yearly intervals thereafter. More frequent follow-up may be appropriate for all patients receiving the Zenith Renu AAA Ancillary Graft until stability of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft, pre-existing graft, and aneurysm has been established. Patients exhibiting endoleak after treatment with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft should be monitored closely, particularly those with either Type I or Type III endoleak, which can result in aneurysm growth/rupture.
- The Zenith Renu AAA Ancillary Graft is not intended for primary endovascular treatment of patients with abdominal aortic or aortoiliac aneurysms. It is intended for use in patients in whom an endovascular graft has already been placed.
- Due to the multiplicity of graft manufacturers, variety of endovascular graft failure modes, and considerable variability in anatomy and health status between patients, evaluation of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft in every situation was not possible and the clinical outcome is unknown. The Zenith Renu AAA Ancillary Graft is not intended to alter the course of the pre-existing graft. Furthermore, the effect of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft on the pre-existing graft or the effect of the pre-existing graft on the Zenith Renu AAA Ancillary Graft is not known. For these reasons, continued long-term monitoring of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft and pre-existing graft combination through clinical and imaging follow-up is required after implantation.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in **Table 12.1.** This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.
- Imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. After secondary endovascular intervention, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, imaging should include: 1) abdominal radiographs to examine device integrity (separation between components, stent fracture or barb separation) and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and disease progression. Only patients with renal complications or other factors precluding the use of image contrast media should be monitored using non-contrast CT and duplex ultrasound.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (separation between components, stent fracture and barb separation).
- Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound. Ultrasound may be a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.

Table 12.1 lists the minimum imaging follow-up for patients with a Zenith Renu AAA Ancillary Graft. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 12.1 Recommended Imaging Schedule for Patients With a Zenith Renu AAA Ancillary Graft

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

[1]Imaging should be performed within 6 months before the procedure.
[2]Duplex ultrasound may be used for those patients experiencing renal failure or who are otherwise unable to undergo contrast-enhanced CT scan. With ultrasound, non-contrast CT is still recommended.
[3]Either pre-discharge or 1 month CT recommended.
[4]If Type I or III endoleak, prompt intervention and additional follow-up post-intervention recommended, see **Section 12.6, Additional Surveillance and Treatment**.
[5]Recommended if endoleak reported at pre-discharge or 1 month or if the pre-existing graft is unstable.

12.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

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

Non-contrast and contrast-enhanced baseline and follow-up imaging are important for optimal patient surveillance. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 12.2** lists examples of acceptable imaging protocols.

Table 12.2 Acceptable Imaging Protocols

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

12.3 Abdominal Radiographs

The following views are required:

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

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

If there is any concern about the device integrity (e.g., kinking, stent breaks, barb separation, relative component migration), it is recommended to use magnified views.

The attending physician should evaluate films for device integrity (entire device length including components) using 2-4X magnification visual aid.

12.4 Ultrasound

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

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

12.5 MRI Information

Nonclinical 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

Nonclinical evaluation was conducted in a 3.0 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 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In nonclinical 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 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In nonclinical 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 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 nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a 3.0 Tesla, Excite, GE 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

12.6 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:
- Aneurysms with Type I endoleak
- Aneurysms with Type III endoleak
- Aneurysm enlargement, ≥5 mm of maximum diameter (regardless of endoleak status)
- Migration
- Inadequate seal length
- Separation from pre-existing graft
- Pre-existing graft is unstable

Consideration for reintervention or conversion to open repair should include the attending physician's assessment of an individual patient's co-morbidities, life expectancy and the patient's personal choices. Patients should be counseled that subsequent reinterventions, including catheter-based and open surgical conversion, are possible following endograft placement.

13 POST-APPROVAL REGISTRY

The safety and effectiveness of the Zenith product line was evaluated in a multi-center U.S. clinical study, which did not include the Zenith Renu AAA Ancillary Graft components. For clinical study information regarding patients receiving Zenith products (other than Zenith Renu AAA Ancillary Graft), please refer to the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com

A post-approval study designed to collect information specific to physician experience with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft has been completed. A summary of the study follows.

Summary of Post-Approval Study Methods

Study Objective

The purpose of this post-market surveillance registry was to accumulate cases of physician experience with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft to confirm device performance. Specifically, the aims were to:
1. Obtain case reports of physician experience with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft.
2. Confirm device performance as measured by the incidence of subsequent device-related problems.

Study Design

The Renu registry was a non-randomized, single-arm, prospective, post-market registry of cases involving the Zenith Renu AAA Ancillary Graft. There was no limit to the number of institutions allowed to participate, providing at least one physician at the institution had completed the Zenith Training Program. The registry was intended to provide information on a minimum of 100 Renu devices. Physicians were requested to provide registration information as well as pertinent clinical and imaging results obtained during the procedure, post-procedure within 30 days, at 12 months, and annually up to 5 years. The registry utilized a centralized core lab for analysis of available imaging and an independent Clinical Events Committee (CEC) for adverse event adjudication.

Study Population

Only patients having received prior repair of infrarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms in which there was inadequate proximal fixation or seal were entered in the registry. Additionally, patient anatomy had to meet the approved indications, i.e.:
- Adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems,
- Adequate proximal fixation site:
  - with a length from the lowest renal artery to the bifurcation of the previously placed endovascular graft of >43 mm for the main body extension and >37 mm for the converter,
  - with a diameter measured outer wall to outer wall of ≥18 mm and ≤28 mm,
  - with an angle <60 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
  - with an angle <45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.
- Adequate distal fixation site:
  - for the main body extension, distal fixation site within a graft segment of ≤30 mm in diameter and ≥17 mm (one Cook-Z® stent) in length, with more overlap length being preferred,
  - for the converter used without an iliac leg, distal fixation site within a graft segment of ≤12 mm in diameter and ≥17 mm (one Cook-Z® stent) in length, with more overlap length being preferred,
  - for the converter used in combination with the iliac leg, distal fixation site 7.5 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) and >10 mm in length with 20 to 30 mm being preferred.

Recipients of the Renu device were primarily male (87%, n=131) with an average age of 77 years (n=147).

Pre-existing Device Information

Table 13.1 presents the types of pre-existing grafts that required treatment. The types of pre-existing grafts included 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 hand-made grafts, 1 Fortron™, 1 Lifepath™, and 1 Zenith. The average overall implantation time of pre-existing grafts treated with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft was 43.4 months (n=139). The implantation times of 10 AneuRx® grafts, 1 Ancure® graft, and 1 Talent™ graft were not provided.

Table 13.1 Pre-existing Grafts Requiring Treatment with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft

Pre-existing Graft Type	Number	(%)	Implantation Time Prior to Treatment (months)[2]
AneuRx®	126	83.4%	42.1 ± 17.1 (n=116)
Ancure®	9	6.0%	55.1 ± 8.6 (n=8)
Excluder®	6	4.0%	31.3 ± 26.2 (n=6)
Talent™	3	2.0%	38.5 ± 0.7 (n=2)
Vanguard™	2	1.3%	96.0 ± 0.0 (n=2)
Other[1]	2	1.3%	75.0 ± 14.1 (n=2)
Fortron™	1	0.7%	44.0 (n=1)
Lifepath™	1	0.7%	38.0 (n=1)
Zenith	1	0.7%	15.0 (n=1)

[1] Hand-made grafts (1 aortouni-iliac and 1 bifurcated).
[2] The implantation times of 10 AneuRx® grafts, 1 Ancure® graft, and 1 Talent™ graft were not provided.

The failure modes of the pre-existing grafts as reported by each site through the online registry are provided in **Table 13.2**.

Table 13.2 Failure Modes of Pre-existing Grafts Requiring Treatment with the Zenith Renu AAA Ancillary Graft[1]

		Pre-existing Graft									
		All	**AneuRx®**	**Ancure®**	**Excluder®**	**Fortron™**	**Lifepath™**	**Talent™**	**Vanguard™**	**Zenith**	**Other[2]**
	Devices Treated	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Reported Failure Modes[3]	Endoleak	108	89	6	4	1	1	2	2	1	2
	Proximal Type I	86	74	4	2	1	1	1	1	1	1
	Migration	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Stent Fracture/ Breakage	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Graft Tear	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Component Separation	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Occlusion	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Kink	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Other[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1] Failure modes of pre-existing grafts are based on site-reported data as previously reported to the FDA.
[2] Hand-made grafts (1 aortouni-iliac and 1 bifurcated).
[3] Ninety-nine pre-existing grafts were reported as having multiple failure modes. Failure mode(s) of one AneuRx® graft was not provided by one implanting institution. Per Cook representative present at the procedure, the pre-existing graft had both migrated and had a proximal Type I endoleak. These failure modes were confirmed by evaluation of preoperative imaging and have been included in the registry.
[4] One AneuRx® was noted as having a loss of graft integrity discovered during the Renu procedure. One Excluder® was noted as having aneurysm sac growth due to the material.

The most commonly reported failure modes of pre-existing grafts were proximal Type I endoleak (86 cases) and migration (136 cases). Other failure modes included additional endoleak, stent fracture, graft tear or leakage, component separation, occlusion, and kink. More than one failure mode was reported in 99 cases.

Data Source

The Zenith Renu AAA Ancillary Graft post-market surveillance registry represents the only data source for this report.

Key Variables Assessed for Safety and Effectiveness

The key variables assessed for safety and effectiveness of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft registry were as follows:

- Safety: death, rupture, conversion, and other reported adverse events
- Effectiveness: proximal attachment status (i.e., barb separation, stent fracture/breakage, position of the Zenith Renu AAA Ancillary Graft with respect to the fixation site and integrity of the seal with the aorta by the absence of a Type I endoleak as well as the pre-existing endovascular graft by the absence of a Type III endoleak) and need for secondary intervention.

Total Number of Enrolled Study Sites and Subjects, Follow-up Rate

The registry included case data for 151 patients from 95 US institutions, with very few institutions performing more than one or two cases. The follow-up rate for patients treated with the Zenith Renu is presented in **Table 13.3.**

Table 13.3 Clinical and imaging follow-up data as of February 8, 2011

Visit	Eligible for Follow-Up[1]	Percent of Data Available Total[2]
30-day	148	100% (148/148)
12-month	132	98.5% (130/132)
24-month	105	90.5% (95/105)
36-month	83	80.7% (67/83)
48-month	67	70.1% (47/67)
60-month	23	56.5% (13/23)

[1] Eligible for follow-up = previous eligible for follow-up – (previous death + conversion + lost to follow-up + not due for next visit).
[2] Includes cases with at least one of any of the following submitted on or after the anniversary of the registration date: clinical form, death form, conversion form, imaging, or considered lost to follow-up.

In many cases where follow-up has not been provided, Cook has been notified by the site of potential loss of follow-up due to reasons such as the patient's unwillingness to return for follow-up, the site's inability to contact the patient (e.g., patient moved without providing forwarding address), or the site's inability or unwillingness to provide additional data (e.g., the site is unable to identify the patient).

Summary of Post-Approval Study Results

Final Safety Findings

1. Post-Procedure (within 30 days of the procedure) Rate of Rupture and Subsequent Death:
   - No cases of post-procedure aneurysm rupture with subsequent death were reported within the registry.
2. Post-Procedure (within 30 days of the procedure) Proximal Attachment Status:
   - Two patients were reported to have a failed post-procedure proximal attachment of the Renu (i.e., barb separation, stent fracture/breakage, proximal Type I endoleak, Type III endoleak). Specifically, these two patients were identified with proximal Type I endoleak by the core laboratory and/or site within 30 days of the procedure.
3. Post-Procedure (within 30 days of the procedure) Adverse Events:
   - In addition to two intraoperative conversions to open surgical repair, 12 adverse events in 11 cases (9 events in 8 cases were considered device or procedure-related) have been reported within 30 days of the procedure. One of those adverse events (limb occlusion on side opposite of Renu implantation) led to a secondary intervention (additional stent implantation). No other secondary interventions were reported within 30 days of the procedure.
   - Adverse event information was requested at each follow-up. **Table 13.4** lists the incidences of adverse events reported intraoperatively and within one month, categorized by organ system. All cases with any follow-up information were considered available for adverse event evaluation.

Table 13.4 Incidence of Adverse Events within 30 days, by Category

Category	Intraoperative	Adverse events Reported within 30 Days
Cases available for adverse event evaluation	151	143
Cardiovascular	0	0
Pulmonary	0	1
Renal	0	2
Bowel	0	1
Neurologic	0	0
Vascular	0	3
Wound	0	2
Other	0	3[1]
Total	**0 events (0 cases)**	**12 events (11 cases)[2]**

[1] Spontaneous retroperitoneal hematoma (1), allergic reaction (1), and fall with subsequent pubic ramus fracture (1).
[2] One case was reported with both a renal event and an "other" event (spontaneous retroperitoneal hematoma).

No adverse events were considered related to the Zenith Renu AAA Ancillary Graft, although 9 reported events for 8 cases were considered related to the procedure in which the Renu was placed.

Final Effectiveness Findings

Proximal Type I endoleaks were identified as one of the primary failure modes for pre-existing grafts, with 96 being identified preoperatively or during the procedure. Of the proximal Type I endoleaks reported, 99% (95/96) resolved without further intervention following Renu implantation; 1 persisted through 1-month follow-up and was converted to open surgical repair.

The majority of new endoleaks at follow-up have been identified as Type II. It is likely many had been previously overlooked, misidentified, or masked by other existing endoleaks during review at earlier time periods. Both proximal Type I endoleaks at 48 months were identified despite previous secondary interventions (graft placement and/or angioplasty) to treat the endoleak. The distal Type I endoleak present at 48 months was not present at 60 months according to the site. Both Type III endoleaks present at 48 months were successfully treated with additional graft implantation. These late endoleaks demonstrate the need for lifelong, regular follow-up to assess the patient's health and the performance of their endovascular graft. Cook also recommends that patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft component) receive enhanced follow-up. If Type I or III endoleak is identified, prompt intervention and additional follow-up post-intervention is recommended.

Secondary Intervention

Secondary intervention information was requested at each follow-up. Each secondary intervention is listed in **Table 13.5.**

Table 13.5 Secondary Interventions

Time from Procedure (months)	Secondary Intervention Type	Reason for Secondary Intervention
1	Placement of additional stent	Limb occlusion on opposite side from Renu delivery
10	Placement of additional iliac leg graft component	Persistent distal Type I endoleak
12[1]	Coil embolization	Persistent Type II endoleak
19	Axillary-femoral, femoral-femoral bypass	Limb occlusion
22	Placement of Zenith iliac leg graft to cover the endoleak	Persistent Type III endoleak in the limb of the original endograft
24[2]	Angioplasty with implantation of a Palmaz stent	Proximal Type I endoleak
25[3]	Coil embolization	Persistent proximal Type I endoleak
29[3]	Placement of additional stent at neck	Persistent proximal Type I endoleak
30	Placement of Renu converter, TFLE leg extension, and occluder plug with a fem-fem bypass	Device migration[4] with persistent Type III endoleak
34[2]	Percutaneous angioplasty	Proximal Type I endoleak
38	Zenith stent-graft placed within original graft	Persistent Type III endoleak
38	Proximal Renu cuff implanted	Persistent Type I endoleak
44	Implantation of branched iliac endograft	Iliac artery dilatation at attachment site
45	Two iliac limbs attempted (AneuRx® and Talent®) in difficult anatomy, which caused iliac artery to rupture. Patient underwent conversion to open surgical repair (see Conversion). Two thoracic endografts (both Talent) were implanted.	Distal Type I endoleak
48	Transfemoral catheter-based sac/lumbar embolization with Onyx bioglue	Persistent Type II endoleak
50	Gore bifurcated graft implanted to traverse across the dissociation between the Renu main body extension and the AneuRx® graft	Pre-existing graft separation from Renu and persistent Type III endoleak
52	Treatment with Renu converter	Graft separation and endoleak
60[1]	Implantation of Renu converter with fem-fem bypass	Persistent proximal Type I and Type II endoleak

[1] Coil embolization at 12 months and implantation of a Renu converter with fem-fem bypass at 60 months were performed on the same patient.
[2] Angioplasty with implantation at 24 months and additional angioplasty at 34 months was performed on the same patient to treat proximal Type I endoleak.
[3] Coil embolization at 25 months and placement of an additional stent at the neck were performed on the same patient to treat proximal Type I endoleak. When these interventions were not successful, conversion to open surgical repair was performed successfully at 30 months.
[4] Reported by site as migration of the pre-existing graft

All secondary interventions except one have been reported by the sites as successful. The secondary interventions for one persistent proximal Type I endoleak were not successful; therefore, the patient successfully underwent conversion to open surgical repair. Of note, these endoleaks were identified during routine follow-up, highlighting the need for continued follow-up to mitigate the risk of aneurysm expansion and rupture due to the presence of endoleak.

Conversion

Nine conversions to open repair were reported. Each conversion is listed in **Table 13.6**

Table 13.6 Conversions

Months after Procedure	Reason for Conversion
0	Rupture of aortic wall proximal to aneurysm and Renu device
0	Leakage due to incomplete sealing/ persistent blood flow into the aneurysm from patent vessels (proximal Type I endoleak)
3	Leakage due to incomplete sealing of the aneurysm (proximal Type I endoleak)[1]
12	Leakage due to incomplete sealing of the aneurysm, inadequate sealing between the Renu main body extension and the AneuRx®, and aneurysm rupture[2]
12	Inadequate sealing between the Renu main body extension and the AneuRx® graft, and aneurysm rupture[2]
16	Leakage due to migration of pre-existing graft (AneuRx®) and aneurysm rupture
19	Infection of the pre-existing graft (AneuRx®)[3]
30	Leakage due to incomplete sealing of the aneurysm (proximal Type I endoleak)
45	Rupture of external iliac artery during secondary intervention to treat distal Type I endoleak (distal to Renu main body extension)

[1] Proximal Type I endoleak identified intraoperatively, but not treated.
[2] Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions in this Instructions for Use may lead to serious consequences or injury to the patient.
[3] Core lab analysis of pre-Renu™ imaging noted findings that were potentially indicative of infection. An independent CEC adjudicated this case to be unrelated to the Renu endovascular repair.

Two intraoperative conversions and seven late (> 30 day) conversions were reported. The intraoperative conversions to open repair were due to rupture of the aortic wall proximal to the Renu device (1) and proximal Type I endoleak (1). The patient with aortic wall rupture did not survive the conversion. The late conversions were related to a suspected graft infection (1), persistent proximal Type I endoleak (2), inadequate sealing between the Renu main body extension and the AneuRx® graft leading to component separation and aneurysm rupture (3), and rupture of the external iliac artery during secondary intervention to treat distal Type I endoleak (1).

Mortality

Table 13.7 summarizes the 44 deaths that were reported, along with the results from CEC adjudication of each death.

Table 13.7 Deaths

Months after Procedure	Age at Registration	Cause of death	CEC Adjudication
0	82	Intraoperative rupture of aorta proximal to aneurysm and Renu device with subsequent conversion[1]	Procedure-related and technique-related
1	90[2]	Low platelet count, hematological complications[3]	Procedure-related
1	78	Congestive heart failure 35 days post-procedure	Not related[4]
2	79	Wegener's granulomatosis[5]	Not related
3	80	Cardiopulmonary failure[6]	Cause unable to be determined
4	83	Direct cause of death not available to reporting institution[7]	Not related
7	90[2]	Failure to thrive/old age	Not related
10	73	Cardiorespiratory arrest secondary to hypotension and sepsis	Procedure-related and technique-related
10	79	Myocardial infarction[8]	Cause unable to be determined
11	69	Recurrent cholangiocarcinoma	Not related
12	77	Unknown, information unable to be obtained by reporting institution[9]	Not related
12	80	Metastatic lung cancer	Not related
12	81	Multi-system organ failure following aortic aneurysm rupture and subsequent emergent conversion[10]	Renu-related
13	82	Cancer	Not related
14	69	Pneumonia with fever and septic shock	Not related
16	76	Cardiac arrest following aneurysm rupture and emergent conversion to open repair[11]	Renu-related
17	77	Pulmonary emboli secondary to malignancy	Not related
17	65	Cancer	Not related
18	80	Paralysis secondary to cervical fracture from fall. Renal failure.	Not related
19	75	Ventricular fibrillation, ischemic cardiomyopathy, and GI bleed	Not related
20	73	Congestive heart failure and respiratory failure secondary to congestive heart failure	Not related
20	79	Pulmonary	Not related
21	81	Complications from pneumonia and organ failure	Not related
21	76	Heart attack	Not related
23	85	Unknown, but believed by site to be unrelated to the Renu	Cause unable to be determined
24	Not provided	Unknown[12]	Cause unable to be determined
27	75	Unrelated to aneurysm, patient died at home[13]	Cause unable to be determined
28	67	Cardiac issues related to CHF	Not related
29	82	Cancer	Not related
30	69	Lung cancer	Not related
30	78	Ruptured AAA after patient refused to return for repair of Type II endoleak with aneurysm expansion	Pre-existing graft-related[14]
33	84	Cardiopulmonary arrest	Not related
36	67	Cancer	Not related
36	61	Unknown[15]	Cause unable to be determined
36	71	CVA, respiratory failure, cancer	Not related
36	74	Cardiac causes	Not related
36	77	Respiratory/cardiac arrest	Not related
36	90[2]	Unknown[16]	Cause unable to be determined
37	82	Unknown – notification came from primary care physician	Cause unable to be determined
40	79	Cardiogenic shock following hip repair of femoral neck fracture	Not related
40	90[2]	Respiratory failure	Not related
45	78	Cardiopulmonary arrest, respiratory failure, renal failure 2 days after secondary intervention[17]	Pre-existing graft-related[18]
48	72	Urosepsis, prostate cancer, MRSA	Not related
48	87	Cancer	Not related
Unknown	76	Unknown[19]	Cause unable to be determined

[1] The patient failed to recover from conversion to open surgical repair, which was performed to treat a rupture of the aorta proximal to the Renu device. The aorta was ruptured by a spicule of calcium after Renu deployment, either during deployment of a Palmaz stent or ballooning of the Renu device.
[2] To comply with HIPAA regulations, the age of any patient ≥ 90 years old was recorded and reported as 90 years.
[3] The patient was admitted with a low platelet count and an AneuRx® with a proximal Type I endoleak. The patient's aneurysm ruptured prior to the scheduled Renu implantation date, but was able to be treated emergently with the Renu converter.
[4] Previously reported as procedure-related; however, upon additional review of this event, the CEC adjudicated it to be unrelated to endovascular repair.
[5] Wegener's granulomatosis was reported to be a pre-existing comorbidity identified after the procedure in which the Zenith Renu AAA Ancillary Graft was implanted.
[6] Exact cause of death was unknown. The family described the death as related to cardiopulmonary failure; the patient had a documented 10-year history of severe cardiopulmonary disease.
[7] Patient was undergoing evaluation for neuromuscular degeneration. Per institution, there was no indication that death was related to the aneurysm or the endograft.
[8] The patient died after an MI; however, the CEC was unable to adjudicate the death because the patient passed away at home and an autopsy was not performed.
[9] Cause of death was unknown. Per the reporting institution, an autopsy was performed and the death was related to a pre-existing comorbidity. Based on the available information, the CEC determined the death to be unrelated to the endovascular repair.
[10] Rupture with emergent conversion was secondary to separation of the Renu main body extension from the pre-existing AneuRx® graft. A Renu converter had been recommended prior to the procedure.
[11] Rupture with emergent conversion was secondary to migration of the AneuRx® graft with subsequent Type III endoleak. A Renu converter had been recommended prior to the procedure.
[12] Cause of death was unknown. Per the reporting institution, the death was reported to the physician by the family. The CEC was unable to adjudicate the death based on the information provided.

[13] The site noted this death to be unrelated to the aneurysm; however, the CEC was unable to adjudicate the death without confirmation that the site obtained the information from a death certificate or an autopsy was performed.
[14] CEC adjudicated death as related to endovascular intervention, but related to the pre-existing graft, not the Renu.
[15] Cause of death was unknown. Per the reporting institution, the death was related to a pre-existing comorbidity and the graft was fine two months prior to death.
[16] Cause of death was unknown. Per the reporting institution, a family member had called the office with the date of death, but the cause was unknown. The site noted that the patient was being treated for cancer.
[17] Secondary intervention was to treat distal Type I endoleak. Iliac artery rupture during advancement of additional iliac legs led to conversion to open surgical repair. Patient died 2 days following intervention/conversion.
[18] CEC adjudicated death as related to endovascular intervention, but related to the salvage procedure, which was for a distal Type I endoleak of the pre-existing graft (distal to the Renu device).
[19] Cause of death was unknown. Per the reporting institution, information was not available about cause of death or time of death with respect to Renu implantation. The last contact the site had with the patient was at 1-month follow-up.

One intraoperative, one early (≤ 30-day), and 43 late (> 30-day) deaths were reported. One intraoperative, endovascular intervention-related death occurred after the patient failed to recover from conversion to open repair following rupture of the aorta proximal to the Renu device. One early death occurred approximately 2 weeks after the initial procedure; the patient died from hematological complications (including a low platelet count). Of note, the patient was treated emergently with the Renu after being admitted with a low platelet count and after aneurysm rupture. This event was determined to be procedure-related.

Death beyond 30 days of the initial procedure occurred in 43 cases. Twenty-nine cases were determined to be unrelated to endovascular repair. Of the 14 remaining cases, 5 were adjudicated as related to endovascular repair (i.e., procedure, technique, pre-existing graft and/or Renu-related) and 9 were unable to be adjudicated due to insufficient information from the site (no additional information was able to be collected).

Nine adverse events, 1 intraoperative and 2 late conversions with subsequent death, 4 additional conversions (1 intraoperative, 3 late), and 3 additional deaths related to the procedure, technique, and/or Zenith Renu AAA Ancillary Graft were reported. The 6 Renu-related conversions and deaths were related to either proximal Type I (3 cases) or Type III (3 cases) endoleaks, 4 of which were first identified after 30 days. Of note, no unanticipated adverse events occurred (all procedure-related or device-related adverse events, deaths, and conversions are noted as possibilities in this Instructions for Use).

Of the 151 registered cases of Renu implantation, 89.4% (135/151) had no procedure or Renu-related adverse events, conversions, or deaths. These mid-term post-market registry data confirm that the Renu device may be used during secondary intervention to successfully treat proximal fixation failures.

Study Strength and Weaknesses

This registry was limited by the presence of multiple co-morbidities found in these cases, which confounded data analysis. The wide variety of failed device types, sizes, and specific circumstances that were encountered also confounded data analysis. Additional limitations of this registry include the lower incidence of AAA in women, with fewer women than men being enrolled in the registry. This registry was not designed to provide information beyond five years post-procedure. The registry had no control group and therefore comparison with alternative treatment was not an aim of this registry.

14 PATIENT TRACKING INFORMATION

In addition to these *Instructions for Use*, the Zenith Renu AAA Ancillary Graft with the Z-Trak Introduction System is 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 Renu AAA Ancillary Graft (as required by U.S. Federal Regulation).

ČESKY

POMOCNÝ GRAFT ZENITH RENU® 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 výrobkům řady Zenith se vztahují čtyři relevantní doporučené návody k použití. Tento návod k použití popisuje doporučený návod k použití pomocného graftu Zenith Renu AAA (konfigurace extenze hlavního těla a přechodového dílu). 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 a okluzoru);
- endovaskulárního graftu Zenith Flex® AAA (hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA a iliakálních ramen);
- přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA (extenze hlavního těla graftu, extenze iliakálního ramena, přechodového dílu a iliakální zátky) a
- balónkového katetru Coda®.

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Komponenty pomocného graftu Zenith Renu AAA

Pomocný graft Zenith Renu AAA je k dispozici buď jako systém přímé komponenty (extenze hlavního těla Zenith Renu AAA) nebo jako systém delší zkosené komponenty (přechodový díl Zenith Renu AAA) pro sekundární endovaskulární intervenci u pacientů, kterým se dostalo předchozí endovaskulární reparace infrarenálních abdominálních aortálních nebo aortoiliakálních aneuryzmat s nedostatečnou proximální fixací nebo nedostatečným utěsněním. **(Obr. 1** a **2)** Modul přechodového dílu Zenith Renu AAA může být použit samostatně nebo v kombinaci s iliakálním ramenem endovaskulárního graftu Zenith AAA.

Tyto moduly graftu jsou pokračováním řady produktů Zenith. Moduly graftu jsou vyrobeny z plnostěnné tkané polyesterové tkaniny přišité k samoexpandujícím stentům z nerez oceli Cook-Z® nití splétanou z polyesteru a jednovláknového polypropylénu. Moduly jsou plně vyztuženy stenty, aby získaly stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinutí. Navíc stenty Cook-Z zabezpečují nezbytné přichycení a přilehnutí graftu k zónám umístění.

Nezakrytý suprarenální stent na proximálním konci graftu je opatřen kotvičkami umístěnými 3 mm od sebe, aby se zajistila další fixace zařízení. Pro usnadnění skiaskopické vizualizace graftu stentu jsou po obvodu umístěny čtyři zlaté rentgenokontrastní značky ve vzdálenosti 2 mm od nejproximálnější strany materiálu graftu.

1.2 Zaváděcí systém pomocného graftu Zenith Renu AAA

Extenze hlavního těla Zenith Renu AAA a přechodový díl Zenith Renu AAA se dodávají předinstalované v zaváděcím systému Z-Trak. **(Obr. 3** a **4)** Systém se rozvinuje postupnou metodou a má integrované funkce k provádění nepřetržité kontroly endovaskulárního graftu během celého procesu rozvinutí. Zaváděcí systém Z-Trak je určen pro přesné umístění graftu a umožňuje konečnou úpravu polohy před rozvinutím suprarenálního stentu s kotvičkami. Aplikační systémy jsou k dispozici ve velikostech 18, 20 a 22 French v závislosti na průměru komponenty. Endovaskulární graft je aretován na zaváděcím systému prostřednictvím dvojité spouště uvolňovacího drátu, dokud jej lékař neuvolní. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm). Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor® při zavádění pomocných zařízení do sheathu a/nebo vytahování z něj. Zaváděcí systém obsahuje zaváděcí sheath Flexor®, který je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení možnosti manévrování v iliakálních artériích a v břišní aortě.

1.3 Přídavné komponenty endovaskulárního graftu Zenith AAA

K dispozici jsou doplňkové přídavné endovaskulární komponenty (extenze hlavního těla graftu, extenze iliakálního ramena a iliakální zátky). Více informací najdete v návodu k použití přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Pomocný graft Zenith Renu AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je indikován pro sekundární endovaskulární intervenci u pacientů, kteří podstoupili předchozí endovaskulární reparaci infrarenálních aneuryzmat břišní aorty nebo aortoiliakálních aneuryzmat a u nichž je nedostatečná proximální fixace nebo nedostatečné utěsnění:

- Adekvátní cévy pro iliakální nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými zaváděcími systémy;
- Adekvátní místo proximální fixace:
  - s délkou naměřenou od nejnižší renální artérie k rozdvojení dříve umístěného endovaskulárního graftu o velikosti >43 mm pro extenze hlavního těla a >37 mm pro přechodový díl,
  - s průměrem měřeným od vnější stěny k vnější stěně o velikosti od ≥18 mm do ≤32 mm,
  - s úhlem vzhledem k dlouhé ose výdutě <60 stupňů, a
  - s úhlem vzhledem k ose suprarenální aorty <45 stupňů.
- Adekvátní distální místo fixace:
  - pro extenzi hlavního těla distální místo fixace v rámci segmentu graftu o průměru ≤34 mm a délce jednoho stentu Cook-Z, s preferovanou větší přesahující délkou,
  - pro přechodový díl používaný bez iliakálního ramena distální místo fixace v rámci segmentu graftu o průměru ≤12 mm a délce ≥17 mm (jeden stent Cook-Z), s preferovanou větší přesahující délkou,
  - pro přechodový díl používaný v kombinaci s iliakálním ramenem, distální místo fixace o průměru 7,5 až 20 mm (měřeném od vnější stěny k vnější stěně) a délce >10 mm, s preferovanou délkou 20 až 30 mm.

Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti.

Použijte standardní techniky umístění sheathů pro arteriální přístup, angiografických katetrů a vodicích drátů.

3 KONTRAINDIKACE

Pomocný graft Zenith Renu AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je kontraindikován:

- U pacientů, o nichž je známo, že trpí přecitlivělostí nebo alergií na nerez ocel, polyester, pájecí materiál (cín, stříbro), 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 po případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Pomocný graft Zenith Renu 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 **části 10.1 Školení lékařů**.
- Pomocný graft Zenith Renu AAA není určen pro primární endovaskulární léčbu pacientů s abdominálními aortálními nebo aortoiliakálními výdutěmi. Je určen pro použití u pacientů, kterým již byl implantován endovaskulární graft.
- Pomocný graft Zenith Renu AAA je určen pro pozitivní proximální fixaci, ale nemusí kompenzovat deficity dříve implantovaných endovaskulárních graftů nebo opravit klinický problém způsobený dříve implantovaným graftem.
- Účinek pomocného graftu Zenith Renu AAA na dříve implantovaný graft nebo účinek dříve implantovaného graftu na pomocný graft Zenith Renu AAA není znám. Vzájemné mechanické interakce pomocného graftu Zenith Renu AAA a dříve implantovaného graftu nebyly plně vyhodnoceny ani charakterizovány.
- Po implantaci pomocného graftu Zenith Renu AAA se vyžaduje monitorování kombinace pomocného graftu Zenith Renu AAA a dříve implantovaného graftu následnými klinickými kontrolami a snímáním z následujících důvodů:
  - všechny endovaskulární grafty vyžadují následné kontroly pro zajištění trvalého úspěchu léčby v dlouhodobém časovém horizontu,
  - pomocný graft Zenith Renu AAA je určen pro použití u dříve implantovaného endovaskulárního graftu, který je nedostatečně proximálně fixován nebo nedostatečně těsní. Nemusí zabránit migraci dříve implantovaného graftu.
  - velký počet výrobců graftů, rozmanitost způsobů selhání endovaskulárních graftů a značná variabilita anatomického a zdravotního stavu pacientů zabraňuje vyhodnocení pomocného graftu Zenith Renu AAA v každé možné klinické situaci pro stanovení výsledků léčby u pacientů.
- Pacienti mají být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později alespoň jednou ročně. Častější kontrolní vyšetření může být vhodné u všech pacientů s implantovaným pomocným graftem Zenith Renu AAA až do prokázání stability pomocného graftu Zenith Renu AAA, dříve implantovaného graftu a aneuryzmatu.
- 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 úvodní endovaskulární reparaci. Zvětšení aneuryzmatu a/nebo přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve graftem nebo s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Použití přechodového dílu Zenith Renu AAA (a nikoli extenze hlavního těla Zenith Renu AAA) se doporučuje v následujících případech:
  - délka naměřená od nejnižší renální artérie k rozdvojení dříve implantovaného graftu je ≤43 mm (viz část 10.5, kde najdete specifické pokyny pro výběr velikosti zařízení),
  - délka dříve implantovaného graftu od horní strany graftu k jeho rozdvojení je menší než délka jednoho stentu Cook-Z (viz část 10.5, kde najdete specifické pokyny pro výběr velikosti zařízení),
  - proximální průměr dříve implantovaného graftu je >34 mm,
  - adekvátní zvětšení velikosti dříve implantovaného graftu i aortálního krčku je nemožné kvůli podstatnému rozdílu průměrů dříve implantovaného graftu a aortálního krčku, anebo
  - dříve implantovaný graft je nestabilní (např. proximální strana dříve implantovaného graftu se nachází ve váčku výdutě).
- Použití přechodového dílu Zenith Renu AAA v kombinaci s iliakálním ramenem graftu (a nikoli bez iliakálního ramena graftu) se doporučuje v následujících případech:
  - dříve implantovaný graft se skládá z materiálu PTFE nebo
  - distální místo fixace v rámci dříve implantovaného ramena graftu má průměr >12 mm.
- Extenze hlavního těla Zenith Renu AAA se může použít, pokud platí všechny následující podmínky:
  - dříve implantovaný graft se neskládá z materiálu PTFE,
  - délka naměřená od nejnižší renální artérie k rozdvojení dříve implantovaného graftu je >43 mm (viz část 10.5, kde najdete specifické pokyny pro výběr velikosti zařízení) a
  - distální místo fixace (v rámci těla dříve implantovaného graftu) má průměr ≤34 mm a délku nejméně jednoho stentu Cook-Z, s preferovanou větší přesahující délkou.
- Přechodový díl Zenith Renu AAA se může použít bez iliakálního ramena graftu, pokud platí všechny následující podmínky:
  - dříve implantovaný graft se neskládá z materiálu graftu PTFE a
  - distální místo fixace (v rámci dříve implantovaného ramena graftu) má průměr ≤12 mm a délku nejméně 17 mm (jednoho stentu Cook-Z), s preferovanou větší přesahující délkou.
- Přechodový díl Zenith Renu AAA se může použít s iliakálním ramenem graftu, pokud distální místo fixace (arteriální) má průměr 7,5 až 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně) a délku >10 mm, přičemž se preferuje 20 až 30 mm.
- Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneuryzmatu, patří závažná angulace proximálního krčku (>60 stupňů u infrarenálního krčku vůči ose AAA nebo >45 stupňů u suprarenálního krčku vzhledem k nejbližšímu infrarenálnímu krčku); krátká proximální délka utěsnění aorty (<15 mm); tvar obráceného trychtýře (zvětšení průměru proximální délky utěsnění aorty o více než 10 % na délce 15 mm) a cirkumferenční trombus a/nebo kalcifikace v místě arteriální implantace, zejména na rozhraní proximální oblasti utěsnění aorty a distální iliakální artérie (používá-li se přechodové zařízení Zenith Renu AAA). Při anatomickém omezení může být nutný delší krček, aby se docílilo adekvátního přilehnutí a fixace. Nepravidelná kalcifikace a/nebo plak mohou ohrozit připojení a utěsnění v místech fixace. U proximálních oblastí utěsnění aorty s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci graftu nebo endoleaku.
- Pro zavedení zařízení do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliakální nebo femorální přístup. Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně), její morfologie (minimální vinutost, okluzívní onemocnění a/nebo kalcifikace) a průměr dříve implantovaného graftu musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a aplikačních systémů s cévním zaváděcím sheathem o velikosti 16 až 22 French. Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, silně vinuté nebo pokryté tromby mohou znemožnit umístění endovaskulárního graftu a/nebo mohou zvyšovat riziko embolizace. U některých pacientů může být úspěšnost výkonu podmíněna použitím cévního bypassu.
- Pomocný graft Zenith Renu 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.
- Pomocný graft Zenith Renu 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 Renu 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;
  - 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;
  - proximální krček aorty je kratší než 15 mm nebo je pod úhlem větším než 60° vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu;
  - průměr krčku při měření od vnější stěny k vnější stěně větší než 32 mm nebo menší než 18 mm;
  - místo distální fixace v iliakální artérii kratší než 10 mm a s průměrem menším než 7,5 mm a větším než 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- K úspěšnému výběru pacientů jsou nutné specifické zobrazovací metody 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 s jistotou známy výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). 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 pomocného graftu Zenith Renu 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 hlavního těla graftu (těsnicího stentu) dobře viditelné odstupy renálních artérií a zejména nejnižší průchodná renální artérie. Kromě toho musí být angiograficky potvrzena bifurkace iliakální artérie tak, aby byly před rozvinutím komponent iliakálního ramena na obou stranách 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 extenze hlavního těla, konfigurací přechodového dílu a komponent pomocného graftu Zenith Renu 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 **části 12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.
- Pomocný graft Zenith Renu AAA se zaváděcím systémem Z-Trak není doporučeno používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studie; viz popis v **části 12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.
- 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 nebo kotvičky a zda nepraskl stent) a 2) kontrastní a nekontrastní CT 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 pomocného graftu Zenith Renu AAA (Tabulky **10.5.1** až **10.5.2**). 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 pomocného graftu Zenith Renu AAA a k dosažení jeho přesného přilehnutí na aortální stěnu je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Aplikační systém neohýbejte ani nezasmyčkujte. Mohlo by dojít k poškození aplikačního systému a pomocného graftu Zenith Renu 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 operaci 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, nerozvinujte pomocný graft Zenith Renu AAA v místě, kde by došlo k okluzi artérií potřebných k zásobení orgánů nebo končetin krví. Endoprotézou nezakrývejte důležité renální nebo mesenterické artérie (výjimkou může být a. mesenterica inferior). Může dojít k okluzi cévy.
- 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 nebo neúplné utěsnění pomocného graftu Zenith Renu 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 pomocného graftu Zenith Renu 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.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít sterilními gázovými polštářky, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath vždy udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodicího drátu.
- Během zavádění a rozvinování zařízení je třeba používat skiaskopii, aby se potvrdila správná činnost komponent aplikačního systému, správné umístění graftu a požadovaný výsledek zákroku.
- Použití pomocného graftu Zenith Renu AAA se zaváděcím systémem Z-Trak vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky. U pacientů s existující 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.
- Pomocný graft Zenith Renu AAA obsahuje suprarenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními a angiografickými zařízeními v blízkosti suprarenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.
- 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.
- Pokud je po umístění nezbytné znovuzavedení nástrojů (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.
- Před rozvinutím suprarenálního stentu ověřte, že přístupový vodicí drát zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk.
- Je třeba dávat pozor, aby se dříve implantovaný graft nepřemístil během umísťování a rozvinování pomocného graftu Zenith Renu AAA.

4.6 Použití tvarovacího balónku

- **POZOR: Při použití tvarovacího balónku v přechodovém dílu Renu nenaplňujte tvarovací balónek v cévě mimo graft.** U přechodového dílu s jediným vnitřním těsnícím stentem může naplnění tvarovacího balónku v rámci proximální strany komponenty graftu vést k tomu, že část balónku bude vyčnívat do cévy, pokud nedojde ke správné volbě tvarovacího balónku. Poloha tvarovacího balónku by se měla během jeho plnění pečlivě monitorovat, aby se zajistilo jeho úplné umístění uvnitř graftu.
- 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.
- Krvácení lze dále eliminovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovacího balónku.

4.7 Informace o vyšetření MRI

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 3,0 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 hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu 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 hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu 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 testování zasahoval obrazový artefakt celou anatomickou oblast obsahující zařízení, přičemž byl zacloněn pohled na bezprostředně sousedící anatomické struktury do vzdálenosti přibližně 20 cm od zařízení stejně jako celé zařízení 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. 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 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, neúplné rozvinutí, migrace, separace komponenty, prasknutí sutury, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu, separace kotviček 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
- Poškození nebo vytlačení dříve implantovaného graftu
- 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 pomocným graftem Zenith Renu AAA se musí neodkladně hlásit společnosti Cook. Zákazníci ve Spojených státech mohou ohlašovat incidenty na telefonních číslech oddělení pro vztahy se zákazníky, a to buď 1-800-457-4500 (24 hodin) nebo 1-812-339-2235. Pro zákazníky mimo USA: Obraťte se prosím na svého distributora.

6 SOUHRN KLINICKÝCH STUDIÍ

Bezpečnost a efektivnost řady produktů Zenith byla analyzována v klinické studii v USA, která nezahrnovala komponenty pomocného graftu Zenith Renu AAA. Informace o klinické studii týkající se pacientů s implantovanými produkty Zenith najdete v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

Byl vytvořen registr po schválení za účelem shromažďování informací o konkrétních zkušenostech lékařů s pomocným graftem Zenith Renu AAA. Více informací o registru pomocného graftu Zenith Renu AAA viz **část 13 REGISTR PO SCHVÁLENÍ**.

7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

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

7.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje, aby průměr komponent pomocného graftu Zenith Renu AAA byl zvolen tak, jak je popsáno v **Tabulkách 10.5.1** a **10.5.2**. Délka pomocného graftu Zenith Renu AAA by měla sahat od nejnižší renální artérie s dostatečným překrytím dříve implantovaného endovaskulárního graftu. 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. Rizika a přínosy popsané výše v **části 6 SOUHRN KLINICKÝCH STUDIÍ** musí být opatrně zváženy u každého pacienta dříve, než bude použit pomocný graft Zenith Renu AAA. 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 pomocného graftu Zenith Renu AAA.
- Schopnost tolerovat celkovou, svodnou 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 16 až 22 French.
- Použití přechodového dílu Zenith Renu AAA (a nikoli extenze hlavního těla Zenith Renu AAA) se doporučuje v následujících případech:
  - délka naměřená od nejnižší renální artérie k rozdvojení dříve implantovaného graftu je ≤43 mm (viz část 10.5, kde najdete specifické pokyny pro výběr velikosti zařízení),
  - délka dříve implantovaného graftu od horní strany graftu k jeho rozdvojení je menší než délka jednoho stentu Cook-Z (viz část 10.5, kde najdete specifické pokyny pro výběr velikosti zařízení),
  - proximální průměr dříve implantovaného graftu je >34 mm,
  - adekvátní zvětšení velikosti dříve implantovaného graftu i aortálního krčku je nemožné kvůli podstatnému rozdílu průměrů dříve implantovaného graftu a aortálního krčku, anebo
  - dříve implantovaný graft je nestabilní (např. proximální strana dříve implantovaného graftu se nachází ve vácku výdutě).
- Použití přechodového dílu Zenith Renu AAA v kombinaci s iliakálním ramenem graftu (a nikoli bez iliakálního ramena graftu) se doporučuje v následujících případech:
  - dříve implantovaný graft se skládá z materiálu PTFE nebo
  - distální místo fixace v rámci dříve implantovaného ramena graftu má průměr >12 mm.
- Extenze hlavního těla Zenith Renu AAA se může použít, pokud platí všechny následující podmínky:
  - dříve implantovaný graft se neskládá z materiálu PTFE,
  - délka naměřená od nejnižší renální artérie k rozdvojení dříve implantovaného graftu je >43 mm (viz část 10.5, kde najdete specifické pokyny pro výběr velikosti zařízení) a
  - distální místo fixace (v rámci dříve implantovaného těla graftu) má průměr ≤34 mm a délku nejméně jednoho stentu Cook-Z, s preferovanou větší přesahující délkou.
- Přechodový díl Zenith Renu AAA se může použít bez iliakálního ramena graftu, pokud platí všechny následující podmínky:
  - dříve implantovaný graft se neskládá z materiálu graftu PTFE a
  - distální místo fixace (v rámci dříve implantovaného ramena graftu) má průměr ≤12 mm a délku nejméně 17 mm (jednoho stentu Cook-Z), s preferovanou větší přesahující délkou.
- Přechodový díl Zenith Renu AAA se může použít s iliakálním ramenem graftu, pokud distální místo fixace (arteriální) má průměr 7,5 až 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně) a délku >10 mm, přičemž se preferuje 20 až 30 mm.
- Nepřítomnost závažných forem okluzívních onemocnění femorálních/iliakálních artérií, které by omezily průtok endovaskulárním graftem.
- Použití přechodového dílu Zenith Renu AAA obvykle vyžaduje okluzi kontralaterální iliakální artérie spolu se standardním zákrokem femorálně-femorálního bypassu. Pokyny pro přípravu a rozvinutí iliakální zátky Zenith AAA jsou uvedeny v návodu k použití přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA.

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 otevřené chirurgické operace;
- potenciální výhody endovaskulární reparace;
- může dojít k potřebě následné endovaskulární nebo otevřené chirurgické opravy 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:

- **Dlouhodobá funkčnost endovaskulárních graftů s doplňkovými komponentami implantovanými při sekundární endovaskulární intervenci nebyla zatím zjištěna.** Všichni pacienti, kterým je implantován pomocný graft Zenith Renu AAA, se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.
- **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 komponenty endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 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 dochází 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; točení 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.
- Mezi rizika související s výkonem patří kardiologické, pulmonální, neurologické, střevní a krvácivé komplikace. Mezi rizika související s tímto zařízením patří okluze, endoleak, migrace, zvětšení aneuryzmatu, prasknutí zařízení, riziko opakované intervence a konverze na otevřenou chirurgickou operaci, ruptura a smrt (viz **část 5 POTENCIÁLNÍ 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

- Pomocný graft Zenith Renu AAA se dodává sterilní a předinstalovaný v odtrhovacích obalech.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Zařízení neresterilizujte.
- 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 tohoto konkrétního pacienta.
- Pomocný graft Zenith Renu AAA je předinstalován v zaváděcím sheathu Flexor o velikosti 18, 20 nebo 22 French. Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost manévrování.
- 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: Pomocný graft Zenith Renu AAA se zaváděcím systémem Z-Trak smí používat výhradně lékaři a operační týmy s kvalifikací pro cévní intervenční výkony. Kromě toho by pomocný graft Zenith Renu AAA měli používat pouze pracovníci, kterým se dostalo všeobecného školení o produktech Zenith i zaškolení v použití tohoto nástroje. Doporučené požadavky na znalosti a zkušenosti lékařů používajících pomocný graft Zenith Renu 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 zářez, femoro-femorální zkřížený bypass, arteriotomie a oprava
- 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
- Zavedení nástrojů do dříve implantovaného endovaskulárního graftu po jeho umístění.

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 tohoto konkrétního pacienta.

10.3 Požadovaný materiál

- Výběr přídavných komponent včetně extenzí hlavního těla graftu, extenzí iliakálního ramena a iliakálních zátek
- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní gázové polštářky

10.4 Doporučený materiál

K implantaci jakékoli komponenty řady výrobků Zenith se doporučují následující výrobky. Informace o použití těchto výrobků najdete v příslušném návodu k použití příslušného výrobku.

- Extra tuhý vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
  - 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 zaváděče 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:
  - Endovaskulární dilatační soupravy Cook

10.5 Pokyny pro výběr velikosti zařízení

Průměr je třeba měřit od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli jako průměr lumenu (světlost). Výběr délky se musí řídit podle vzdálenosti od nejnižší renální artérie k rozdvojení dříve implantovaného graftu. Volba příliš velké nebo naopak příliš malé velikosti může vést k netěsnostem nebo k omezení průtoku.

Tabulka 10.5.1 Pokyny pro výběr velikosti extenze hlavního těla Zenith Renu AAA*

Plánovaný průměr aorty v místě implantace[1,2,3] (mm)	Průměr graftu (mm)	Plánovaná proximální pracovní délka[4] (mm)	Celková délka graftu (mm)	Těsnicí délka stentu[5] (mm)	Zaváděcí sheath (French)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[1]Maximální průměr podél místa proximální fixace.
[2]Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.
[4]Plánovaná proximální pracovní délka se rovná vzdálenosti od nejnižší renální artérie k rozdvojení dříve implantovaného graftu.
[5]Těsnicí délka stentu je délka nejdistálnějšího stentu Cook-Z a je zároveň minimální délkou místa distální fixace.
*Všechny rozměry jsou jmenovité.

POZNÁMKA: Přesah velikosti vůči průměru dříve implantovaného graftu by měl být minimálně 2 mm.

Tabulka 10.5.2 Pokyny pro výběr velikosti přechodového dílu Zenith Renu AAA*

Plánovaný průměr aorty v místě implantace[1,2,3] (mm)	Průměr graftu (mm)	Plánovaná proximální pracovní délka[4] (mm)	Délka proximální části graftu (mm)	Celková délka graftu (mm)	Těsnicí délka stentu[5] (mm)	Zaváděcí sheath (French)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[1]Maximální průměr podél místa proximální fixace.
[2]Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.
[4]Plánovaná proximální pracovní délka se rovná vzdálenosti od nejnižší renální artérie k rozdvojení dříve implantovaného graftu.
[5]Těsnicí délka stentu je délka nejdistálnějšího stentu Cook-Z a je zároveň minimální délkou místa distální fixace.
*Všechny rozměry jsou jmenovité.

POZNÁMKA: Pokud se přechodový díl používá s iliakálním ramenem, distální místo fixace (arteriální) by mělo být o průměru 7,5 až 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně) a délky >10 mm, s preferovanou délkou 20 až 30 mm. Pokud se přechodový díl používá bez iliakálního ramene, distální místo fixace (v rámci dříve implantovaného ramena graftu) by mělo být průměru ≤12 mm a délky nejméně 17 mm (jeden stent Cook-Z), s preferovanou větší přesahující délkou.

11 POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím pomocného graftu Zenith Renu 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 pomocného graftu Zenith Renu AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Pomocný graft Zenith Renu AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm).
- 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 oblasti utěsnění aorty.
4. Průměry infrarenálního krčku aorty a distálních iliakálních artérií.
5. Vzdálenost od renálních artérií k rozdvojení dříve implantovaného graftu.
6. Délka od rozdvojení dříve implantovaného graftu k vnitřním iliakálním artériím/místům připojení při použití přechodového dílu s iliakálním ramenem.
7. Posuďte stupeň kalcifikace cévy.

Příprava pacienta

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních známek postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkace.
3. 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: Komponenty pomocného graftu Zenith Renu AAA jsou učeny k zavádění skrze obnaženou společnou femorální artérií na zvolené straně zavádění. Angiografie místa implantace se provádí pomocí přímého angiografického katetru, který lze zavést na kontralaterální straně buď chirurgickým obnažením, nebo perkutánním přístupem.

POZNÁMKA: Část 11.1 popisuje rozvinutí extenze hlavního těla Zenith Renu AAA a **část 11.2** popisuje rozvinutí přechodového dílu Zenith Renu AAA.

11.1 Extenze hlavního těla Zenith Renu AAA (Obr. 3)

POZNÁMKA: Postupné kroky rozvinutí extenze hlavního těla Zenith Renu AAA jsou srovnatelné s postupnými kroky rozvinutí hlavního těla Zenith Flex AAA.

11.1.1 Příprava propláchnutí extenze hlavního těla Zenith Renu AAA

1. Sejměte transportní stylet se šedým ústím (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu Captor odstraňte odlepovací sheath Peel-Away®. **(Obr. 5)** Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu Captor, dokud nezačne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 6)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojné hadičce.

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. 7)**

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

3. Sterilní gázový polštářek navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jím zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

11.1.2 Cévní přístup a angiografie

POZNÁMKA: Extenze hlavního těla Zenith Renu AAA je určena pro zavádění skrze odhalenou společnou femorální artérii na zvolené straně zavádění. Angiografie v místě implantace se provádí s použitím přímého angiografického katetru zavedeného na kontralaterální straně buď chirurgickým obnažením nebo perkutánním přístupem.

1. Standardní metodou napíchněte vybranou společnou femorální artérii (artérie) 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)
   - propláchněte katetr (obvykle rentgenkontrastní měřicí katetr, např. katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr).
2. Vykonejte angiografii, aby se stanovily úrovně renálních artérií, rozdvojení dříve implantovaného graftu a rozdvojení iliakálních artérií.

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

11.1.3 Umístění extenze hlavního těla Zenith Renu AAA

1. Zajistěte propláchnutí a naplnění aplikačního systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
2. Podávejte celkově heparin a kontrolujte proplachovací roztoky. Proplach provádějte po každé výměně katetru nebo vodicího drátu.

POZNÁMKA: Po celou dobu výkonu sledujte stav koagulace pacienta.

3. 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.
4. Zaveďte aplikační systém extenze hlavního těla Zenith Renu AAA po drátu do femorální artérie.

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodicího drátu.

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

5. Posunujte aplikační systém dopředu, až čtyři zlaté rentgenokontrastní značky **(Obr. 8)** budou těsně pod nejspodnějším ústím renální artérie.

POZNÁMKA: Pro zajištění průchodnosti renálních artérií zkontrolujte, že proximální značky graftu jsou 2 mm pod proximálním okrajem materiálu graftu.

6. Opakovanou angiografií potvrďte polohu čtyř zlatých rentgenkontrastních značek těsně pod nejspodnějším ústím renální artérie. Potvrďte, že poloha distálního konce extenze hlavního těla Zenith Renu AAA vytvoří v aortální části dříve implantovaného stentgraftu přesah nejméně v délce jednoho stentu Cook-Z (17 nebo 22 mm).

POZNÁMKA: Pro zabránění okluzi jedné nebo obou iliakálních artérií zajistěte, aby se nástroj rozvinul tak, aby jeho distální část byla nad rozdvojením dříve implantovaného graftu.

7. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. **(Obr. 9)**
8. Pomocí držáku stabilizujte šedý polohovač (tubus aplikačního systému) a přitom vytahujte sheath. Rozviňte první zakrytý stent vytažením sheathu; současně monitorujte polohu zařízení.
9. Aniž byste pohnuli stolem, zmenšete zvětšení, abyste mohli zkontrolovat polohu distálního konce zařízení a polohu renálních artérií. Pokračujte v rozvinování, dokud se distální segment extenze hlavního těla Zenith Renu AAA plně nerozvine. **(Obr. 10)** Zastavte vytahování sheathu.

11.1.4 Rozvinutí proximálního (horního) stentu extenze hlavního těla Zenith Renu AAA

POZNÁMKA: Proximální stent je aretován na horní čepičce mechanismem uvolňovacího drátu.

1. Pomocí angiografického katetru proveďte angiografické potvrzení polohy endovaskulárního graftu, aby nedošlo k omezení průtoku krve do renálních

artérií. Je-li třeba, opatrně posuňte krytou část endovaskulárního graftu vůči renálním artériím. (Posunutí se v této fázi může provádět pouze po malých vzdálenostech.)

POZNÁMKA: Pro zajištění průchodnosti renálních artérií zkontrolujte, že proximální značky graftu jsou 2 mm pod proximálním okrajem materiálu graftu.

POZOR: Během odstraňování proximálního uvolňovacího drátu, posouvání horní čepičky a následného rozvinování suprarenálního stentu kontrolujte, zda vodicí drát extenze hlavního těla zasahuje přesně distálně za aortální oblouk a zda je maximalizována podpora systému.

2. Odstraňte bezpečnostní západku ze spouště uvolňovacího drátu horního stentu. Pod skiaskopickou kontrolou vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím spouště uvolňovacího drátu horního stentu z rukojeti a pak vyjmutím přes příslušnou štěrbinu nad vnitřní kanylou. **(Obr. 11)**

Pocítíte-li odpor nebo pokud se systém ohýbá, napíná se uvolňovací drát. Při působení nadměrné síly může dojít ke změně polohy graftu. Zaznamenáte-li nadměrný odpor nebo pohyb aplikačního systému, zastavte činnost a vyhodnoťte situaci. Pokud nelze spoušť uvolňovacího drátu horního stentu vyjmout z horní čepičky, pod skiaskopickou kontrolou proveďte následující kroky:

a. Uvolněte napětí uvolňovacího drátu uvolněním svěrky a lehkým **povytáhnutím** vnitřní kanyly, aby se horní čepička posunula dolů po suprarenálním stentu. Vyhněte se stlačení hlavního těla Zenith.
b. Znova svěrku utáhněte.
c. Vyjměte spoušť uvolňovacího drátu horního stentu.

3. Uvolněte svěrku. **(Obr. 12)** Pozici graftu kontrolujte stabilizováním šedého polohovače zavaděče.
4. Rozviňte suprarenální stent posouváním vnitřní kanyly horní čepičky po krocích po 1 až 2 mm a zároveň kontrolujte polohu nástroje, dokud horní stent není zcela rozvinutý. **(Obr. 13** a **14)** Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku, aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suprarenálním stentem.

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

POZNÁMKA: Po rozvinutí suprarenálního stentu s kotvičkami se již nedoporučuje provádět další pokusy o repozici graftu.

VAROVÁNÍ: Pomocný graft Zenith Renu AAA obsahuje suprarenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními zařízeními v blízkosti suprarenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.

11.1.5 Rozvinutí distálního (dolního) stentu extenze hlavního těla Zenith Renu AAA

POZNÁMKA: Distální stent je stále zajištěn uvolňovacím drátem.

1. Odstraňte bezpečnostní západku ze spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes vnitřní kanylu zařízení příslušným otvorem. **(Obr. 15)**

11.1.6 Aretace horní čepičky

1. Uvolněte svěrku. **(Obr. 16)**
2. Zajistěte sheath a vnitřní kanylu, aby se vyloučil jakýkoli pohyb těchto komponent.
3. Posuňte šedý polohovač po vnitřní kanyle, až se aretuje k horní čepičce. **(Obr. 17, 18** a **19)**

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

4. Opět utáhněte svěrku a vytáhněte celou horní čepičku a šedý polohovač skrz graft a skrz sheath tažením za vnitřní kanylu. Sheath a vodicí drát ponechte na místě.

POZNÁMKA: Udržujte polohu sheathu a vodicího drátu.

5. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. **(Obr. 20)**

11.1.7 Zavedení tvarovacího balónku

Varování, bezpečnostní opatření a pokyny jsou uvedeny v Návodu k použití balónkového katetru Cook Coda.

POZNÁMKA: Před použitím tvarovacího balónku opatrně vytahujte všechna pomocná zařízení (např. angiografický katetr) z kontralaterální větve, dokud se hrot katetru neobjeví pod distálním okrajem extenze graftu.

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. Posuňte tvarovací balónek po vodicím drátu skrze hemostatický ventil zaváděcího systému extenze hlavního těla Zenith Renu AAA na úroveň renálních artérií. Udržujte správnou polohu sheathu.
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. Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti nejproximálnějšího krytého stentu a infrarenálního krčku; začněte proximálně a pracujte v distálním směru. **(Obr. 21)**

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

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

6. Stáhněte tvarovací balónek do distálního segmentu extenze hlavního těla Zenith Renu AAA a expandujte jej.

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

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

11.1.8 Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň renálních artérií. Angiograficky potvrďte průchodnost renálních artérií a nepřítomnost endoleaků.
2. Zkontrolujte, zda se nevytvořily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenkontrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.

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

3. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11.2 Přechodový díl Zenith Renu AAA (Obr. 4)

POZNÁMKA: Postupné kroky rozvinutí přechodového dílu Zenith Renu AAA jsou srovnatelné s postupnými kroky rozvinutí hlavního těla Zenith Flex AAA.

11.2.1 Příprava propláchnutí přechodového dílu Zenith Renu AAA

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. 5)** 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. 6)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojné hadičce.

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. 7)**

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

3. Sterilní gázový polštářek navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jím zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

11.2.2 Cévní přístup a angiografie

POZNÁMKA: Přechodový díl Zenith Renu AAA je určen k zavádění skrze obnaženou společnou femorální artérii na zvolené straně zavádění. Angiografie místa implantace se provádí pomocí přímého angiografického katetru, který lze zavést na kontralaterální straně buď chirurgickým obnažením, nebo perkutánním přístupem.

1. Standardní metodou napíchněte vybranou společnou femorální artérii (artérie) 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).
2. Vykonejte angiografii, aby se stanovily úrovně renálních artérií, rozdvojení dříve implantovaného graftu a rozdvojení iliakálních artérií.

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

11.2.3 Umístění přechodového dílu Zenith Renu AAA

1. Zajistěte propláchnutí a naplnění aplikačního systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
2. Podávejte celkově heparin a kontrolujte proplachovací roztoky. Proplach provádějte po každé výměně katetru nebo vodicího drátu.

POZNÁMKA: Po celou dobu výkonu sledujte stav koagulace pacienta.

3. 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.
4. Zaveďte aplikační systém po drátu do femorální artérie.

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodicího drátu.

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

5. Posunujte aplikační systém dopředu, až čtyři zlaté rentgenokontrastní značky **(Obr. 22)** budou těsně pod nejspodnějším ústím renální artérie.
6. Opakovanou angiografií potvrďte polohu čtyř zlatých rentgenkontrastních značek těsně pod nejspodnějším ústím renální artérie. Pokud se přechodový díl Zenith Renu AAA používá samostatně (tj. bez iliakálního ramena), potvrďte, že poloha distálního konce zajistí v iliakální části dříve implantovaného stentgraftu přesah nejméně v délce jednoho stentu Cook-Z.

POZNÁMKA: Pro zajištění průchodnosti renálních artérií zkontrolujte, že proximální značky graftu jsou 2 mm pod proximálním okrajem materiálu graftu.

7. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. **(Obr. 9)**
8. Pomocí držáku stabilizujte šedý polohovač (tubus aplikačního systému) a přitom vytahujte sheath. Rozviňte první zakrytý stent vytažením sheathu; současně monitorujte polohu zařízení.
9. Aniž byste pohnuli stolem, zmenšete zvětšení, abyste mohli zkontrolovat polohu distálního konce zařízení a polohu renálních artérií. Pokračujte v aplikaci, dokud se distální segment přechodového dílu Zenith Renu AAA plně nerozvine. **(Obr. 23)** Zastavte vytahování sheathu.

11.2.4 Rozvinutí proximálního přechodového dílu (horního stentu) Zenith Renu AAA

POZNÁMKA: Proximální stent je aretován na horní čepičce mechanismem uvolňovacího drátu.

1. Vykonejte angiografii skrze angiografický katetr, aby se ověřilo, že poloha endovaskulárního graftu neomezuje průtok krve do renálních artérií. Je-li třeba, opatrně posuňte krytou část endovaskulárního graftu vůči renálním artériím. (Posunutí se v této fázi může provádět pouze po malých vzdálenostech.)

POZNÁMKA: Pro zajištění průchodnosti renálních artérií zkontrolujte, že proximální značky graftu jsou 2 mm pod proximálním okrajem materiálu graftu.

2. Odstraňte bezpečnostní západku ze spouště uvolňovacího drátu horního stentu. Pod skiaskopickou kontrolou vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím spouště uvolňovacího drátu horního stentu z rukojeti a pak vyjmutím přes příslušnou štěrbinu nad vnitřní kanylou. **(Obr. 11)**

Pocítíte-li odpor nebo pokud se systém ohýbá, napíná se uvolňovací drát. Při působení nadměrné síly může dojít ke změně polohy graftu. Zaznamenáte-li nadměrný odpor nebo pohyb aplikačního systému, zastavte činnost a vyhodnoťte situaci. Pokud nelze spoušť uvolňovacího drátu horního stentu vyjmout z horní čepičky, pod skiaskopickou kontrolou proveďte následující kroky:

a. Uvolněte napětí uvolňovacího drátu uvolněním svěrky a lehkým **povytáhnutím** vnitřní kanyly, aby se horní čepička posunula dolů po suprarenálním stentu. Vyhněte se stlačení přechodového dílu Zenith Renu AAA.
b. Znova svěrku utáhněte.
c. Vyjměte spoušť uvolňovacího drátu horního stentu.

3. Uvolněte svěrku. **(Obr. 12)** Pozici graftu kontrolujte stabilizováním šedého polohovače zavaděče.

POZOR: Před rozvinutím suprarenálního stentu ověřte, že přístupový drát zasahuje přesně distálně za aortální oblouk.

4. Rozviňte suprarenální stent posouváním vnitřní kanyly horní čepičky po krocích po 1 až 2 mm a zároveň kontrolujte polohu nástroje, dokud horní stent není zcela rozvinutý. **(Obr. 13** a **24)** Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku, aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suprarenálním stentem.

VAROVÁNÍ: Pomocný graft Zenith Renu AAA obsahuje suprarenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními zařízeními v blízkosti suprarenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.

11.2.5 Rozvinutí distálního (dolního) přechodového dílu Zenith Renu AAA

POZNÁMKA: Distální stent je stále zajištěn uvolňovacím drátem.

1. Odstraňte bezpečnostní západku. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes vnitřní kanylu zařízení příslušným otvorem. **(Obr. 15)**

11.2.6 Aretace horní čepičky

1. Uvolněte svěrku. **(Obr. 16)**
2. Zajistěte sheath a vnitřní kanylu, aby se vyloučil jakýkoli pohyb těchto komponent.
3. Posuňte šedý polohovač po vnitřní kanyle, až se aretuje k horní čepičce. **(Obr. 17, 18** a **25)**

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

4. Opět utáhněte svěrku a vytáhněte celou horní čepičku a šedý polohovač skrz graft a skrz sheath tažením za vnitřní kanylu. Sheath a vodicí drát ponechte na místě.

POZNÁMKA: Udržujte polohu sheathu a vodicího drátu.

5. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. **(Obr. 20)**

11.2.7 Umístění a rozvinutí iliakálního ramena (volitelné)

K usnadnění utěsnění graftu lze k prodloužení přechodového dílu Zenith Renu AAA použít iliakální rameno. **(Obr. 28)**

11.2.7.1 Příprava a propláchnutí iliakálního ramena

1. Sejměte vnitřní stylet se šedým ústím (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu Captor odstraňte odlepovací sheath Peel-Away. **(Obr. 29)** Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu Captor, dokud nezačne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 30)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojné hadičce.

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. 7)**

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

11.2.7.2 Umístění a rozvinutí iliakálního ramena

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu v otevřené poloze. **(Obr. 9)**

1. Za použití sestavy drátu přechodového dílu graftu a sheathu zaveďte ipsilaterální iliakální rameno graftu. Sestavu dilatátoru a sheathu posuňte do sheathu přechodového dílu.

POZNÁMKA: V silně vinutých cévách se může po zavedení tuhých drátů a systémů sheathů podstatně změnit poloha vnitřních iliakálních artérií.

2. Posunujte pomalu, až ipsilaterální iliakální rameno graftu překryje nejméně jeden celý stent iliakálního ramena (tj. proximální stent iliakálního ramena graftu) uvnitř přechodového dílu Renu. **(Obr. 31)**
3. Potvrďte polohu distálního konce iliakálního ramena graftu. Podle potřeby reponujte iliakální rameno graftu, abyste zajistili průchodnost vnitřní iliakální artérie.
4. Při rozvinování použijte držák ke stabilizaci iliakálního ramena graftu s šedým polohovačem a současně vytahujte sheath iliakálního ramena. **(Obr. 32)** Bude-li to třeba, vytáhněte sheath přechodového dílu.
5. Pod skiaskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte vnitřní kanylu tak, aby se zkosený dilatátor aretoval k šedému polohovači. Utáhněte svěrku. Udržujte sheath ve stejné poloze a současně vytahujte šedý polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou.
6. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.
7. Znovu ověřte polohu vodicích drátů. Sheath a vodicí dráty ponechte na místě.
8. Viz **část 11.2.9 Zavedení tvarovacího balónku**, kde jsou uvedeny informace o použití tvarovacího balónku.

11.2.8 Kontralaterální iliakální okluze

Použití systému přechodového dílu Zenith Renu AAA obvykle vyžaduje okluzi kontralaterální iliakální artérie. **(Obr. 26)** Pokyny pro přípravu a rozvinutí iliakální zátky Zenith AAA jsou uvedeny v návodu k použití přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA.

11.2.9 Zavedení tvarovacího balónku

POZNÁMKA: Aby se zabránilo naplnění tvarovacího balónku mimo proximální stranu přechodového dílu s jediným vnitřním utěsňovacím stentem, doporučuje se použití správně naplněného 40mm balónku Coda. Distální segmenty graftu se mohou tvarovat pomocí 32mm balónku Coda. Doporučené objemy naplnění balónku je třeba přísně dodržovat.

POZNÁMKA: Před použitím tvarovacího balónku šetrně vytáhněte všechny pomocné nástroje (např. angiografický katetr) z kontralaterální větve, dokud se hrot katetru neobjeví pod distálním okrajem extenze graftu.

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 přechodového dílu Zenith Renu AAA do úrovně renálních artérií. Udržujte správnou polohu sheathu.
4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
5. Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti nejproximálnějšího krytého stentu a infrarenálního krčku; začněte proximálně a pracujte v distálním směru. **(Obr. 27)**

POZOR: Balónek nenaplňujte v cévě, pokud není uvnitř graftu. U přechodového dílu s jediným vnitřním těsnícím stentem může naplnění tvarovacího balónku v rámci proximální strany komponenty graftu vést k tomu, že část balónku bude vyčnívat do cévy, pokud nedojde ke správné volbě tvarovacího balónku. Poloha tvarovacího balónku by se měla během jeho plnění pečlivě monitorovat, aby se zajistilo jeho úplné umístění uvnitř graftu.

6. Stáhněte tvarovací balónek do distální části nástroje a expandujte jej.

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

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

7. Vyprázdněte tvarovací balónek a vyjměte jej.

POZOR: Neexpandujte balónek v cévě mimo iliakální zátku.

POZOR: Během zavádění a expanze tvarovacího balónku neměňte polohu iliakální zátky.

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

11.2.10 Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň renálních artérií. Angiograficky potvrďte průchodnost renálních artérií a nepřítomnost endoleaků. Ověřte průchodnost vnitřní iliakální artérie.
2. Zkontrolujte, zda se nevytvořily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenkontrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.

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

11.2.11 Femoro-femorální zkřížený bypass

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

12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

12.1 Obecně

- **Dlouhodobá funkčnost endovaskulárních graftů s doplňkovými komponentami implantovanými při sekundární endovaskulární intervenci nebyla zatím zjištěna.** Všichni pacienti, kterým je implantován pomocný graft Zenith Renu AAA, se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením.
- **Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy komponenty endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením.
- V registru Renu byly proximální endoleaky typu I identifikovány jako jeden z primárních způsobů selhání dříve implantovaných graftů; 96 z nich bylo identifikováno před operací nebo během výkonu. 99 % (95/96) z hlášených proximálních endoleaků typu I bylo po implantaci zařízení Renu eliminováno bez nutnosti další intervence; jeden přetrval do kontroly po jednom měsíci a byl vyřešen přechodem na otevřenou chirurgickou operaci. Dále bylo v průběhu studie identifikováno několik nových proximálních endoleaků typu I nebo typu III.
- Pacienti mají být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později alespoň jednou ročně. Častější kontrolní vyšetření může být vhodné u všech pacientů s implantovaným pomocným graftem Zenith Renu AAA až do prokázání stability pomocného graftu Zenith Renu AAA, dříve implantovaného graftu a aneuryzmatu. Pacienti s endoleakem po ošetření pomocným graftem Zenith Renu AAA se musí podrobně sledovat, zvláště ti s endoleakem typu I nebo typu III, který může vést ke zvětšování nebo ruptuře aneuryzmatu.
- Pomocný graft Zenith Renu AAA není určen pro primární endovaskulární léčbu pacientů s abdominálními aortálními nebo aortoiliakálními výdutěmi. Je určen pro použití u pacientů, kterým již byl implantován endovaskulární graft.
- Pro velký počet výrobců graftů, rozmanitost způsobů selhání endovaskulárních graftů a značnou variabilitu anatomického a zdravotního stavu pacientů nebylo možné uskutečnit vyhodnocení pomocného graftu Zenith Renu AAA v každé možné situaci a klinické výsledky léčby u pacientů jsou neznámé. Pomocný graft Zenith Renu AAA není určen pro změnu polohy dříve implantovaného graftu. Kromě toho účinek pomocného graftu Zenith Renu AAA na dříve implantovaný graft nebo účinek dříve implantovaného graftu na pomocný graft Zenith Renu AAA není znám. Z těchto důvodů se vyžaduje stálé dlouhodobé monitorování kombinace pomocného graftu Zenith Renu AAA a dříve implantovaného graftu následnými klinickými kontrolami a snímkováním.
- Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený rozvrh snímkování uvádí **Tabulka 12.1**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, znecitlivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.
- Následné snímkovací vyšetření má zahrnovat radiogramy břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Po sekundární endovaskulární intervenci se u pacientů musí pravidelně kontrolovat prosakování kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Snímání by minimálně mělo zahrnovat:
  1) radiogramy břicha ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddělily jeho komponenty nebo kotvičky a zda nepraskl stent) a 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření změn aneuryzmatu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, tortuozity a vývoje onemocnění. Pouze u pacientů s renálními komplikacemi nebo jinými faktory vylučujícími použití kontrastních látek při snímkování by se mělo monitorování provádět nekontrastním CT a duplexním ultrazvukem.
- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Radiogramy břicha poskytují informace o integritě zařízení (separaci komponent, prasknutí stentu a separaci kotviček).
- Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti a postupu choroby. Za těchto okolností je třeba spolu s ultrazvukem provést nekontrastní CT. Ultrazvuk může být méně spolehlivou a citlivou diagnostickou metodou ve srovnání s CT.

Tabulka 12.1 uvádí minimální rozsah následných snímkování pro pacienty s pomocným graftem Zenith Renu AAA. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 12.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s pomocným graftem Zenith Renu AAA

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

[1]Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.
[2]Duplexní ultrasonografii lze použít u pacientů se selháváním ledvin nebo u těch, kteří nejsou schopni podstoupit kontrastní vyšetření CT. I při použití ultrazvuku se doporučuje použít nekontrastní CT.
[3]Doporučuje se CT před propuštěním nebo po 1 měsíci.
[4]V případě endoleaku typu I nebo III se doporučuje neodkladná intervence a další kontroly po intervenci, viz **část 12.6 Další sledování a léčba**.
[5]Doporučuje se v případě, že endoleak je hlášený před propuštěním nebo v měsíci 1 nebo pokud je dříve implantovaný graft nestabilní.

12.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

- Soupravy filmů mají zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤3 mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou vrstvy (>3 mm) ani nevynechávejte následné CT snímky nebo soupravy filmů, protože pak není možné přesné srovnání anatomických struktur a implantátu v průběhu času.
- Všechny snímky musí obsahovat měřítko pro každý film/snímek. Pokud se používá film, musí být obrazy v měřítku min. 20:1 uspořádány na arších 35,5 cm x 43,2 cm.
- Je zapotřebí pořídit snímky s použitím kontrastní látky i bez použití kontrastní látky, se shodnou nebo odpovídající polohou stolu.
- Tloušťka vrstvy a interval snímků bez kontrastní látky a po jejím podání musí být stejné.
- NEMĚŇTE polohu pacienta ani orientačních bodů mezi snímkováním bez kontrastní látky a s použitím kontrastní látky.

Snímky s použitím kontrastní látky a bez použití kontrastní látky z počátku léčby a při následných kontrolách jsou důležité pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle akceptovatelných protokolů pro snímkování. **Tabulka 12.2** uvádí seznam akceptovatelných protokolů pro snímkování.

Tabulka 12.2 Akceptovatelné protokoly pro snímkování

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

12.3 Abdominální radiogramy

Požadují se následující snímky:

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

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

Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity zařízení (např. zasmyčkování, zlomení stentu, oddělení kotviček, vzájemný pohyb komponent), doporučuje se použít zvětšené snímky.

Ošetřující lékař musí na snímcích vyhodnotit integritu implantátu (celou délku zařízení včetně komponent) za použití zvětšovacího skla s 2-4násobným zvětšením.

12.4 Ultrazvuk

Zobrazení ultrazvukem je možno provést místo kontrastního CT, pokud stav pacienta vylučuje použití kontrastní látky. Ultrazvukové vyšetření je možno doplnit nekontrastním CT. Je třeba pořídit videozáznam kompletního duplexního ultrasonografického vyšetření aorty, ze kterého lze určit maximální průměr aneuryzmatu, endoleaky, průchodnost stentu a stenózu. Videozáznam má obsahovat následující informace:

- Příčný a podélný snímek má být pořízen z úrovně proximální aorty a má demonstrovat mesenterické a renální artérie až k iliakální bifurkaci, aby bylo možné zjistit přítomnost endoleaků, a to pomocí color flow a color power angiografie (je-li tato technologie dostupná).
- V případě podezření na endoleak je nutno provést potvrzení spektrální analýzou.
- Je nutno pořídit příčný a podélný snímek celého aneuryzmatu.

12.5 Informace o vyšetření MRI

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 3,0 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 hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu 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 hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu 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 testování zasahoval obrazový artefakt celou anatomickou oblast obsahující zařízení, přičemž byl zacloněn pohled na bezprostředně sousedící anatomické struktury do vzdálenosti přibližně 20 cm od zařízení stejně jako celé zařízení 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. 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

12.6 Další sledování a léčba

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

- Aneuryzma s endoleakem typu I
- Aneuryzma s endoleakem typu III
- Zvětšení aneuryzmatu maximální průměr ≥5 mm (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka přilehnutí
- Oddělení od dříve implantovaného graftu
- Dříve implantovaný graft je nestabilní

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

13 REGISTR PO SCHVÁLENÍ

Bezpečnost a účinnost produktové řady Zenith byla analyzována v multicentrické klinické studii v USA, která nezahrnovala komponenty pomocného graftu Zenith Renu AAA. Informace o klinické studii týkající se pacientů s implantovanými produkty Zenith (kromě pomocného graftu Zenith Renu AAA) najdete v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

Byla provedena studie po schválení za účelem shromáždění informací o konkrétních zkušenostech lékařů s pomocným graftem Zenith Renu AAA. Následuje souhrn studie.

Souhrn metod studie po schválení

Cíl studie

Účelem tohoto registru dozoru nad pomocným graftem Zenith Renu AAA po jeho schválení bylo shromáždit informace o zkušenostech lékařů s pomocným graftem Zenith Renu AAA, tak potvrdit funkčnost zařízení. Specifické cíle byly následující:

1. získání kazuistik se zkušenostmi lékařů s pomocným graftem Zenith Renu AAA;
2. potvrzení funkčnosti zařízení měřené podle výskytu následných problémů souvisejících se zařízením.

Uspořádání studie

Registr Renu byl nerandomizovaný, jednoduchý, prospektivní registr případů použití pomocného graftu Zenith Renu AAA po jeho schválení. Studie se mohl zúčastnit neomezený počet zdravotnických zařízení za předpokladu, že nejméně jeden lékař ve zdravotnickém zařízení dokončil školicí program společnosti Zenith. Účelem registru bylo shromáždění informací nejméně o 100 zařízeních Renu. Lékaři byly požádáni o poskytnutí registračních informací a také relevantních klinických výsledků a výsledků snímkování získaných během výkonu a 30 dnů, 12 měsíců a jednou ročně až do 5 let po výkonu. Registr používal centrální snímkovací laboratoř k analýze dostupných snímků a nezávislý Výbor pro klinické události k posouzení nežádoucích událostí.

Populace studie

Do registru byly zařazeni pouze pacienti, kteří podstoupili předchozí reparaci infrarenálních aneuryzmat břišní aorty nebo aortoiliakálních aneuryzmat s nedostatečnou proximální fixací nebo nedostatečným utěsněním. Anatomické poměry pacienta musely navíc splňovat schválené indikace, tj.:

- Adekvátní cévy pro iliakální nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými zaváděcími systémy;
- Adekvátní místo proximální fixace:
  - s délkou naměřenou od nejnižší renální artérie k rozdvojení dříve umístěného endovaskulárního graftu o velikosti >43 mm pro extenze hlavního těla a >37 mm pro přechodový díl,
  - s průměrem měřeným od vnější stěny k vnější stěně o velikosti od 18 mm do 28 mm,
  - s úhlem vzhledem k dlouhé ose výdutě <60 stupňů, a
  - s úhlem vzhledem k ose suprarenální aorty <45 stupňů.
- Adekvátní distální místo fixace:
  - pro extenzi hlavního těla distální místo fixace v rámci segmentu graftu o průměru ≤30 mm a délce ≥17 mm (jeden stent Cook-Z®), s větší preferovanou přesahující délkou,
  - pro přechodový díl používaný bez iliakálního ramena distální místo fixace v rámci segmentu graftu o průměru ≤12 mm a délce ≥17 mm (jeden stent Cook-Z®), s větší preferovanou přesahující délkou,
  - pro přechodový díl používaný v kombinaci s iliakálním ramenem, distální místo fixace o průměru 7,5 až 20 mm (měřeném od vnější stěny k vnější stěně) a délce >10 mm, s preferovanou délkou 20 až 30 mm.

Příjemci zařízení Renu byly primárně mužského pohlaví (87 %, n=131) s průměrným věkem 77 let (n=147).

Informace o dříve implantovaném zařízení

V **Tabulce 13.1** jsou uvedeny typy dříve implantovaných graftů vyžadujících ošetření. Mezi typy dříve implantovaných graftů patřilo 126 graftů AneuRx®, 9 graftů Ancure®, 6 graftů Excluder®, 3 grafty Talent™, 2 grafty Vanguard™, 2 ručně vyrobené grafty, 1 graft Fortron™, 1 graft Lifepath™ a 1 graft Zenith. Průměrná celková doba implantace dříve implantovaných graftů ošetřených pomocným graftem Zenith Renu AAA byla 43,4 měsíců (n=139). Doby implantace u 10 graftů AneuRx®, 1 graftu Ancure®, a 1 graftu Talent™ nebyly sděleny.

Tabulka 13.1 Dříve implantované grafty vyžadující ošetření pomocným graftem Zenith Renu AAA

Typ dříve implantovaného graftu	Počet	(%)	Doba implantace před ošetřením (měsíce)[2]
AneuRx®	126	83,4 %	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0 %	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0 %	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0 %	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3 %	96,0 ± 0,0 (n=2)
Jiné[1]	2	1,3 %	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7 %	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7 %	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7 %	15,0 (n=1)

[1]Ručně vyrobené grafty (1 aortouniiliakální a 1 bifurkovaný).
[2]Doby implantace u 10 graftů AneuRx®, 1 graftu Ancure®, a 1 graftu Talent™ nebyly sděleny.

Způsoby selhání dříve implantovaných graftů hlášené z jednotlivých pracovišť přes online registr uvádí **Tabulka 13.2**.

Tabulka 13.2 Způsoby selhání dříve implantovaných graftů vyžadujících léčbu pomocným graftem Zenith Renu AAA[1]

		Dříve implantovaný graft									
		Všechny	AneuRx®	Ancure®	Excluder®	Fortron™	Lifepath™	Talent™	Vanguard™	Zenith	Jiné[2]
	Ošetřená zařízení	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Hlášené způsoby selhání[3]	Endoleak proximální, typ I	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migrace	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Zlomení/prasknutí stentu	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Roztržení graftu	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Oddělení komponenty	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Okluze	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Zasmyčkování	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Jiné[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Způsoby selhání dříve implantovaných graftů jsou založeny na informacích hlášených agentuře FDA jednotlivými pracovišti.
[2]Ručně vyrobené grafty (1 aortouniiliakální a 1 bifurkovaný).
[3]U devadesáti devíti dříve implantovaných graftů bylo hlášeno více způsobů selhání. Informace o způsobu selhání jednoho graftu AneuRx® nebyla podána jedním zařízením, kde byla provedena implantace. Podle zástupce společnosti Cook, přítomného při výkonu, došlo u dříve implantovaného graftu jak k migraci, tak k proximálnímu endoleaku typu I. Tyto způsoby selhání byly potvrzeny vyhodnocením předoperačních snímků a byly zahrnuty do registru.
[4]U jednoho zařízení AneuRx® byla zaznamenána ztráta integrity graftu, zjištěná během výkonu se zařízením Renu. U jednoho zařízení Excluder® bylo zaznamenáno prosakování krve skrz materiál graftu do aneuryzmálního vaku.

Nejčastěji hlášené způsoby selhání dříve implantovaných graftů byly proximální endoleak typu I (86 případů) a migrace (136 případů). Mezi další způsoby selhání patřil přídavný endoleak, prasknutí stentu, roztržení nebo prosakování graftu, oddělení komponent, okluze a zasmyčkování. V 99 případech byl hlášen více než jeden způsob selhání.

Zdroj dat

Registr dozoru nad pomocným graftem Zenith Renu AAA po schválení představuje pouze jeden zdroj dat pro tuto zprávu.

Klíčové proměnné hodnocení bezpečnosti a účinnosti

Klíčové proměnné hodnocení bezpečnosti a účinnosti v registru pomocného graftu Zenith Renu AAA byly následující:

- Bezpečnost: smrt, prasknutí, konverze a další hlášené nežádoucí příhody.
- Účinnost: stav proximálního připojení (tj. separace kotviček, zlomení/prasknutí stentu, pozice pomocného graftu Zenith Renu AAA s ohledem na místo fixace a integrita utěsnění vůči aortě podle absence endoleaku typu I a také dříve implantovaný endovaskulární graft s absencí endoleaku typu III) a nutnost sekundární intervence.

Celkový počet zařazených pracovišť a subjektů, četnost následných kontrol

Registr obsahoval případová data pro 151 pacientů z 95 institucí v USA, z nichž pouze několik málo provádělo více než jeden nebo dva případy. Četnost následných kontrol u pacientů ošetřených zařízením Zenith Renu uvádí **Tabulka 13.3**.

Tabulka 13.3 Klinické kontroly a snímkování, údaje k 8. únoru 2011

Návštěva	Způsobilý pro následnou kontrolu[1]	Procento celkem dostupných dat[2]
Po 30 dnech	148	100 % (148/148)
Po 12 měsících	132	98,5 % (130/132)
Po 24 měsících	105	90,5 % (95/105)
Po 36 měsících	83	80,7 % (67/83)
Po 48 měsících	67	70,1 % (47/67)
Po 60 měsících	23	56,5 % (13/23)

[1]Způsobilý pro následnou kontrolu = dříve způsobilý pro následnou kontrolu – (dřívější smrt + konverze + ztráta pro kontroly + není plánován pro další návštěvu).
[2]Zahrnuje případy s nejméně jedním z následujících, předložených v den výročí data registrace nebo poději: klinická forma, smrtelná forma, forma konverze, zobrazování nebo považováno za ztrátu pro kontroly.

V mnoha případech, kdy nebyla provedena následná kontrola, byla společnost Cook pracovištěm upozorněna na potenciální ztrátu pro kontroly z důvodů, jako je pacientova neochota dostavit se na kontrolu, nemožnost kontaktovat pacienta ze strany pracoviště (např. pacient se odstěhoval a neposkytl následnou adresu) nebo neschopnost či neochota pracoviště poskytnout další údaje (např. pracoviště není schopno identifikovat pacienta).

Souhrn výsledků studie po schválení

Konečné výsledky pro bezpečnost

1. Postprocedurální četnost výskytu prasknutí a následné smrti (do 30 dnů po výkonu):
   - Do registru nebyl nahlášen žádný případ postprocedurální ruptury aneuryzmatu s následnou smrtí.
2. Postprocedurální stav proximálního připojení (do 30 dnů po výkonu):
   - U dvou pacientů byl hlášen výskyt selhání proximálního připojení zařízení Renu po výkonu (tj. separace kotvičky, zlomení/prasknutí stentu, proximální endoleak typu I, endoleak typu III). Konkrétně byl u těchto dvou pacientů identifikován proximální endoleak typu I, a to centrální laboratoří nebo pracovištěm, do 30 dnů od výkonu.
3. Postprocedurální nežádoucí příhody (do 30 dnů po výkonu):
   - Vedle dvou peroperačních konverzí na otevřenou chirurgickou operaci bylo hlášeno 12 nežádoucích příhod u 11 případů (9 příhod u 8 případů bylo vyhodnoceno jako související se zařízením nebo s výkonem), které se vyskytly do 30 dnů po výkonu. Jedna z těchto nežádoucích příhod (okluze větve na opačné straně, než bylo implantováno zařízení Renu) vedla k sekundární intervenci (další implantaci stentu). Nebyly hlášeny žádné jiné sekundární intervence do 30 dnů po výkonu.
   - Informace o nežádoucích příhodách byly vyžadovány při každé následné kontrole. **Tabulka 13.4** uvádí výskyt nežádoucích příhod hlášených peroperačně nebo do jednoho měsíce, kategorizovaných podle orgánových systémů. Všechny případy s jakýmikoli informacemi z následné kontroly byly považovány za dostupné pro vyhodnocení nežádoucích příhod.

Tabulka 13.4 Výskyt nežádoucích příhod do 30 dnů, podle kategorií

Kategorie	Peroperační	Nežádoucí příhody hlášené do 30 dnů
Případy dostupné pro vyhodnocení nežádoucích příhod	151	143
Kardiovaskulární	0	0
Pulmonální	0	1
Renální	0	2
Střevní	0	1
Neurologické	0	0
Cévní	0	3
Rána	0	2
Jiné	0	3[1]
Celkem	**0 příhod (0 případů)**	**12 příhod (11 případů)[2]**

[1]Spontánní retroperitoneální hematom (1), alergická reakce (1) a pád s následnou frakturou raménka kosti stydké (1).
[2]U jednoho případu byla hlášena současně ledvinová příhoda a „jiná" příhoda (spontánní retroperitoneální hematom).

Žádné nežádoucí příhody nebyly klasifikovány jako související s pomocným graftem Zenith Renu AAA, ačkoli 9 hlášených příhod u 8 případů bylo klasifikováno jako související s výkonem, při kterém bylo zařízení Renu implantováno.

Konečné výsledky pro účinnost

Byly identifikovány proximální endoleaky typu I jako jeden z primárních způsobů selhání dříve implantovaných graftů; 96 z nich bylo identifikováno před operací nebo během výkonu. 99 % (95/96) z hlášených proximálních endoleaků typu I bylo po implantaci zařízení Renu eliminováno bez nutnosti další intervence; jeden přetrval do kontroly po jednom měsíci a byl vyřešen přechodem na otevřenou chirurgickou operaci.
Většina nových endoleaků při kontrolách byla identifikována jako typ II. Je pravděpodobné, že mnohé z nich byly dříve přehlédnuty, chybně interpretovány nebo maskovány jiným preexistujícím typem endoleaku během kontrol v dřívějších časových obdobích. Oba proximální endoleaky typu I po 48 měsících byly identifikovány navzdory předchozím sekundárním intervencím (umístění graftu a/nebo angioplastice) pro léčení endoleaku. Distální endoleak typu I přítomný po 48 měsících nebyl podle údajů pracoviště přítomen po 60 měsících. Oba endoleaky typu III přítomné po 48 měsících byly úspěšně léčeny další implantací graftu. Tyto pozdní endoleaky dokazují, že jsou zapotřebí celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění zdravotního stavu pacientů a funkčnosti endovaskulárního graftu. Společnost Cook také doporučuje, aby se pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy komponenty endovaskulárního graftu) podrobili důkladnějším kontrolním vyšetřením.
V případě identifikace endoleaku typu I nebo III se doporučuje promptní intervence a po ní další kontrola.

Sekundární intervence

Informace o sekundární intervenci byly vyžadovány při každé následné kontrole. Všechny sekundární intervence uvádí **Tabulka 13.5**.

Tabulka 13.5 Sekundární intervence

Doba od výkonu (měsíce)	Typ sekundární intervence	Důvod sekundární intervence
1	Umístění dalšího stentu	Okluze větve na opačné straně aplikace zařízení Renu
10	Umístění další komponenty iliakálního ramena graftu	Přetrvávající distální endoleak typu I
12[1]	Implantace embolizační spirálky	Přetrvávající endoleak typu II
19	Axilárně-femorální, femorálně-femorální bypass	Okluze větve
22	Umístění iliakálního ramena graftu Zenith za účelem překrytí endoleaku	Přetrvávající endoleak typu III ve větvi s původním endograftem
24[2]	Angioplastika s implantací stentu Palmaz	Proximální endoleak typu I
25[3]	Implantace embolizační spirálky	Přetrvávající proximální endoleak typu I
29[3]	Umístění dalšího stentu na krček	Přetrvávající proximální endoleak typu I
30	Umístění přechodového dílu Renu, extenze ramena TFLE a zátky okluzoru s fem.-fem. bypassem	Migrace zařízení[4] s přetrvávajícím s endoleakem typu III
34[2]	Perkutánní angioplastika	Proximální endoleak typu I
38	Umístění stentgraftu Zenith do stávajícího graftu	Přetrvávající endoleak typu III
38	Implantace proximální manžety Renu	Přetrvávající endoleak typu I
44	Implantace rozvětveného iliakálního endograftu	Dilatace iliakální artérie v místě připojení
45	Dva pokusy o umístění iliakálních větví (AneuRx® a Talent®) v obtížných anatomických podmínkách, které vedly k ruptuře iliakální artérie. Pacient podstoupil konverzi na otevřenou chirurgickou operaci (viz Konverze). Byly implantovány dva hrudní endografty (oba značky Talent).	Distální endoleak typu I
48	Embolizace vaku/embolizace lumbální artérie na bázi transfemorálního katetru za použití chirurgického lepidla Onyx	Přetrvávající endoleak typu II
50	Implantace bifurkovaného graftu Gore za účelem přemostění oddělených částí extenze hlavního těla Renu a graftu AneuRx®	Separace stávajícího graftu od graftu Renu a přetrvávající endoleak typu III
52	Ošetření přechodovým dílem Renu	Separace graftu a endoleak
60[1]	Implantace přechodového dílu Renu s fem.-fem. bypassem	Přetrvávající proximální endoleak typu I a typu II

[1]Implantace embolizační spirálky po 12 měsících a implantace přechodového dílu Renu s fem.-fem. bypassem po 60 měsících byly provedeny u stejného pacienta.
[2]Angioplastika s implantací po 24 měsících a doplňková angioplastika po 34 měsících byly provedeny u stejného pacienta (za účelem ošetření endoleaku typu I).
[3]Implantace embolizační spirálky po 25 měsících a umístění dalšího stentu na krček byly provedeny u stejného pacienta (za účelem ošetření proximálního endoleaku typu I). Když tyto intervence nebyly úspěšné, provedla se po 30 měsících úspěšná konverze na otevřenou chirurgickou operaci.
[4]Z pracoviště hlášeno jako migrace dříve implantovaného graftu.

Všechny sekundární intervence (s výjimkou jedné) byly pracovišti hlášeny jako úspěšné. Sekundární intervence u jednoho přetrvávajícího proximálního endoleaku typu I nebyly úspěšné, proto pacient prodělal úspěšnou konverzi na otevřenou chirurgickou operaci. Skutečnost, že tyto endoleaky byly identifikovány během rutinních kontrol, zasluhuje pozornost – což zdůrazňuje potřebu v kontrolách pokračovat, aby se zmírnilo riziko expanze a ruptury aneuryzmatu z důvodu přítomného endoleaku.

Konverze

Bylo hlášeno devět konverzí na otevřenou chirurgickou operaci. Všechny konverze uvádí **Tabulka 13.6**.

Tabulka 13.6 Konverze

Měsíců po výkonu	Důvod konverze
0	Prasknutí stěny aorty proximálně k aneuryzmatu a zařízení Renu
0	Prosakování kvůli nedokonalému utěsnění/přetrvávající průtok krve do aneuryzmatu z průchodných cév (proximální endoleak typu I)
3	Prosakování kvůli nedokonalému utěsnění aneuryzmatu (proximální endoleak typu I)[1]
12	Prosakování kvůli nedokonalému utěsnění aneuryzmatu, nedostatečné utěsnění mezi extenzí hlavního těla Renu a graftem AneuRx® a ruptura aneuryzmatu[2]
12	Nedostatečné utěsnění mezi extenzí hlavního těla Renu a graftem AneuRx® a ruptura aneuryzmatu[2]
16	Prosakování kvůli migraci dříve implantovaného graftu (AneuRx®) a ruptura aneuryzmatu
19	Infekce dříve implantovaného graftu (AneuRx®)[3]
30	Prosakování kvůli nedokonalému utěsnění aneuryzmatu (proximální endoleak typu I)
45	Ruptura vnější iliakální artérie v průběhu sekundární intervence prováděné za účelem ošetření distálního endoleaku typu I (distálně k extenzi hlavního těla Renu)

[1]Neošetřený proximální endoleak typu I, identifikovaný během operace.
[2]Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, uvedených v tomto návodu k použití, může to mít vážné důsledky a může dojít k poranění pacienta.
[3]Při analýze snímků stavu před použitím Renu™ v centrální laboratoři byly zaznamenány nálezy, které byly možnými ukazateli infekce. Nezávislý výbor pro klinické události interpretoval tento jev jako nesouvisející s endovaskulární reparací Renu.

Byly hlášeny dvě peroperační konverze a sedm pozdních konverzí (>30 dnů). K peroperačním konverzím na otevřenou operaci došlo z důvodu ruptury stěny aorty proximálně od zařízení Renu (1) a proximálního endoleaku typu I (1). Pacient s rupturou stěny aorty konverzi nepřežil. Pozdní konverze souvisely s podezřením na infekci graftu (1), s přetrvávajícím proximálním endoleakem typu I (2), s nedostatečným utěsněním mezi extenzí hlavního těla Renu a graftem AneuRx®, vedoucím k separaci komponent a k ruptuře aneuryzmatu (3) a s rupturou vnější iliakální artérie během sekundární intervence prováděné za účelem ošetření distálního endoleaku typu I (1).

Mortalita

V **Tabulce 13.7** je uveden souhrn 44 hlášených úmrtí společně s výsledky posouzení každého úmrtí Výborem pro klinické události.

Tabulka 13.7 Úmrtí

Měsíců po výkonu	Věk v době registrace	Příčina smrti	Posouzení Výboru pro klinické události
0	82	Peroperační ruptura aorty proximálně k aneuryzmatu a zařízení Renu s následnou konverzí[1]	Související s výkonem a související s technikou
1	90[2]	Nízký počet trombocytů, hematologické komplikace[3]	Související s výkonem
1	78	Městnavé srdeční selhání 35 dnů po výkonu	Nesouvisející[4]
2	79	Wegenerova granulomatóza[5]	Nesouvisející
3	80	Kardiopulmonální selhání[6]	Příčinu nebylo možné stanovit
4	83	Přímá příčina smrti nebyla instituci podávající hlášení k dispozici[7]	Nesouvisející
7	90[2]	Neprospívání/vysoký věk pacienta	Nesouvisející
10	73	Kardiorespirační zástava sekundárně k hypotenzi a sepsi	Související s výkonem a související s technikou
10	79	Infarkt myokardu[8]	Příčinu nebylo možné stanovit
11	69	Rekurentní cholangiokarcinom	Nesouvisející
12	77	Neznámá, instituce podávající hlášení nebyla schopna získat informace[9]	Nesouvisející
12	80	Metastázující karcinom plic	Nesouvisející
12	81	Multisystémové orgánové selhání po ruptuře aortálního aneuryzmatu a následné emergentní konverzi[10]	Související s Renu
13	82	Rakovina	Nesouvisející
14	69	Pneumonie s horečkou a septickým šokem	Nesouvisející
16	76	Srdeční zástava po ruptuře aneuryzmatu a emergentní konverzi na otevřenou operaci[11]	Související s Renu
17	77	Plicní embolie sekundárně k maligním změnám	Nesouvisející
17	65	Rakovina	Nesouvisející
18	80	Paralýza sekundárně k cervikální fraktuře způsobené pádem. Selhání ledvin.	Nesouvisející
19	75	Fibrilace komor, ischemická kardiomyopatie a gastrointestinální krvácení	Nesouvisející
20	73	Městnavé srdeční selhání a respirační selhání sekundárně k městnavému srdečnímu selhání	Nesouvisející
20	79	Pulmonální	Nesouvisející
21	81	Komplikace vyvolané pneumonií a selhání orgánů	Nesouvisející
21	76	Srdeční záchvat	Nesouvisející
23	85	Neznámá; pracoviště však soudí, že příčina smrti nesouvisí se zařízením Renu	Příčinu nebylo možné stanovit
24	Nebyla sdělena	Neznámá[12]	Příčinu nebylo možné stanovit
27	75	Nesouvisející s aneuryzmatem, pacient zemřel doma[13]	Příčinu nebylo možné stanovit
28	67	Problémy se srdcem související s městnavým srdečním selháním	Nesouvisející
29	82	Rakovina	Nesouvisející
30	69	Rakovina plic	Nesouvisející
30	78	Ruptura aneuryzmatu břišní aorty poté, co pacient odmítl návrat za účelem reparace endoleaku typu II s růstem aneuryzmatu	Související s dříve implantovaným graftem[14]
33	84	Kardiopulmonální zástava	Nesouvisející
36	67	Rakovina	Nesouvisející
36	61	Neznámá[15]	Příčinu nebylo možné stanovit
36	71	Cévní mozková příhoda, respirační selhání, rakovina	Nesouvisející
36	74	Kardiologické příčiny	Nesouvisející
36	77	Zástava dýchání nebo srdce	Nesouvisející
36	90[2]	Neznámá[16]	Příčinu nebylo možné stanovit
37	82	Neznámá – upozornění přišlo od obvodního lékaře	Příčinu nebylo možné stanovit
40	79	Kardiogenní šok po reparaci kyčle nebo zlomení krčku stehenní kosti	Nesouvisející
40	90[2]	Selhání dýchacího systému	Nesouvisející
45	78	Kardiopulmonální zástava, selhání dýchacího systému, selhání ledvin 2 dny po sekundární intervenci[17]	Související s dříve implantovaným graftem[18]
48	72	Infekce močového ústrojí, rakovina prostaty, methicilin rezistentní staphylococcus aureus	Nesouvisející
48	87	Rakovina	Nesouvisející
Neznámá	76	Neznámá[19]	Příčinu nebylo možné stanovit

[1]Pacient se nezotavil po konverzi na otevřenou chirurgickou operaci, která byla provedena za účelem ošetření ruptury aorty proximálně k zařízení Renu. Rupturu aorty způsobilo vápenaté tělísko po rozvinutí zařízení Renu, buď během rozvinování stentu Palmaz, nebo během plnění balónku zařízení Renu.
[2]Podle nařízení Zákona o převoditelnosti a povinném vyúčtování zdravotního pojištění (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) byl věk všech pacientů ≥90 let zaznamenán a hlášen jako věk 90 let.
[3]Pacient byl přijat s nízkým počtem trombocytů a se zařízením AneuRx® s proximálním endoleakem typu I. K ruptuře aneuryzmatu pacienta došlo před plánovaným datem implantace zařízení Renu, bylo však možno provést emergentní ošetření pomocí přechodového dílu Renu.
[4]Dříve hlášeno jako související s výkonem; nicméně po další kontrole této události Výbor pro klinické události vyhodnotil, že úmrtí nesouvisí s endovaskulární reparací.
[5]Wegenerova granulomatóza byla hlášena jako stávající komorbidita identifikovaná po výkonu, při kterém byl implantován pomocný graft Zenith Renu AAA.
[6]Přesná příčina smrti byla neznámá. Podle popisu rodiny smrt souvisela s kardiopulmonálním selháním; pacient měl v anamnéze 10leté závažné kardioplumonální onemocnění.
[7]Pacient podstoupil vyhodnocení neuromuskulární degenerace. Podle zdravotnického zařízení neexistovaly známky souvislosti mezi úmrtím a aneuryzmatem nebo endograftem.
[8]Pacient zemřel po infarktu myokardu, nicméně Výbor pro klinické události nebyl schopen úmrtí vyhodnotit, protože pacient skonal doma a nebyla provedena pitva.
[9]Příčina smrti byla neznámá. Podle instituce podávající hlášení byla provedena pitva a úmrtí souviselo se stávající komorbiditou. Výbor pro klinické události na základě dostupných informací stanovil, že úmrtí nesouviselo s endovaskulární reparací.

[10]Ruptura s emergentní konverzí nastala sekundárně po separaci extenze hlavního těla Renu od dříve implantovaného graftu AneuRx®. Před výkonem bylo doporučeno použít přechodový díl Renu.
[11]Ruptura s emergentní konverzí nastala sekundárně k migraci graftu AneuRx® s následným endoleakem typu III. Před výkonem bylo doporučeno použít přechodový díl Renu.
[12]Příčina smrti byla neznámá. Podle instituce podávající hlášení bylo úmrtí lékaři nahlášeno rodinou. Výbor pro klinické události nebyl na základě poskytnutých informací schopen úmrtí vyhodnotit.
[13]Pracoviště toto úmrtí zaznamenalo jako nesouvisející s aneuryzmatem, nicméně Výbor pro klinické události nebyl schopen úmrtí vyhodnotit bez potvrzení skutečnosti, že pracoviště získalo informaci z úmrtního listu nebo že byla provedena pitva.
[14]Výbor pro klinické události vyhodnotil úmrtí jako související s endovaskulární intervencí, ovšem související s dříve implantovaným graftem, a nikoli se zařízením Renu.
[15]Příčina smrti byla neznámá. Podle instituce podávající hlášení souviselo úmrtí se stávající komorbiditou a graft byl 2 měsíce před smrtí pacienta v pořádku.
[16]Příčina smrti byla neznámá. Podle instituce podávající hlášení oznámil rodinný příslušník datum úmrtí telefonicky, ale příčina byla neznámá. Pracoviště zaznamenalo, že pacient byl léčen s rakovinou.
[17]Sekundární intervence měla ošetřit distální endoleak typu I. Ruptura iliakální artérie během posouvání doplňkových iliakálních ramen vedla ke konverzi na otevřenou chirurgickou operaci. Pacient zemřel 2 dny po intervenci/konverzi.
[18]Výbor pro klinické události vyhodnotil úmrtí jako související s endovaskulární intervencí, ovšem související se záchranným výkonem, který se prováděl z důvodu distálního endoleaku typu I dříve implantovaného graftu (distálně k zařízení Renu).
[19]Příčina smrti byla neznámá. Podle instituce podávající hlášení nebyla informace o příčině smrti nebo době úmrtí s ohledem na implantaci zařízení Renu k dispozici. Poslední kontakt, který pracoviště s pacientem mělo, proběhl při kontrole po 1 měsíci.

Bylo hlášeno jedno peroperační, jedno brzké (≤30 dnů) a 43 pozdních (>30 dnů) úmrtí. Při jednom peroperačním úmrtí souvisejícím s endovaskulární intervencí se pacient nezotavil po konverzi na otevřenou chirurgickou operaci, která byla provedena po ruptuře aorty proximálně k zařízení Renu. K jednomu brzkému úmrtí došlo cca 2 týdny po původním výkonu; pacient zemřel z důvodu hematologických komplikací (zahrnujících nízký počet trombocytů). Povšimněte si, že pacient byl pomocí zařízení Renu ošetřen emergentně poté, co byl přijat s nízkým počtem trombocytů a co u něj došlo k ruptuře aneuryzmatu. Tato událost byla klasifikována jako související s výkonem.

Ve 43 případech došlo k úmrtí po více než 30 dnech po výkonu. U dvaceti devíti případů bylo stanoveno, že nesouvisí s endovaskulární reparací. 5 ze 14 zbývajících případů bylo vyhodnoceno jako související s endovaskulární reparací (tj. jako související s výkonem, s technikou, s dříve implantovaným graftem nebo se zařízením Renu) a 9 nebylo možno vyhodnotit kvůli nedostatku informací z pracoviště (nebylo možné shromáždit žádné další informace).

Bylo hlášeno devět nežádoucích příhod, 1 peroperační a 2 pozdní konverze s následným úmrtím, 4 další konverze (1 peroperační, 3 pozdní) a 3 další úmrtí související s výkonem, s technikou a/nebo s pomocným graftem Zenith Renu AAA. 6 konverzí a úmrtí souvisejících se zařízením Renu souviselo s proximálními endoleaky typu I (3 případy) nebo typu III (3 případy), přičemž 4 z nich byly poprvé identifikovány po 30 dnech. Povšimněte si, že nedošlo k výskytu žádných neočekávaných nežádoucích příhod (všechny nežádoucí příhody, úmrtí a konverze, související s výkonem nebo se zařízením, jsou uvedeny jako možnosti v tomto návodu k použití).

V 89,4 % (135/151) ze 151 zaregistrovaných případů implantace zařízení Renu se nevyskytly žádné nežádoucí příhody, konverze ani úmrtí související s výkonem nebo se zařízením Renu. Tato střednědobá data registru po schválení dokazují, že zařízení Renu lze používat během sekundárních intervencí k úspěšnému ošetření po selhání proximální fixace.

Silné a slabé stránky studie

Tento registr byl limitován přítomností vícečetných komorbidit nalezených v těchto případech, což přispívalo k obtížné analýze dat. K obtížné analýze dat také přispívala široká škála typů a velikostí zařízení, která selhala, a také různé okolnosti, ke kterým došlo. K dalším omezením tohoto registru patřil nižší výskyt AAA u žen, na základě čehož bylo do registru zařazeno méně žen než mužů. Účelem registru nebylo získání informací z období déle než 5 let po výkonu. V registru nebyla kontrolní skupina, a proto nebylo jeho cílem provést srovnání s alternativní léčbou.

14 INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ

Kromě tohoto návodu k použití je k pomocnému graftu Zenith Renu AAA se zaváděcím systémem Z-Trak přibalen *Formulář ke sledování zařízení*, který musí nemocniční personál vyplnit a odeslat společnosti Cook za účelem sledování všech pacientů s implantovaným pomocným graftem Zenith Renu AAA (v souladu s požadavky federálních předpisů USA).

DANSK

ZENITH RENU® AAA HJÆLPEPROTESE 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 4 gældende udgaver af Anbefalet brugsanvisning for Zenith produktgruppen. Denne brugsanvisning beskriver den foreslåede brugsanvisning til Zenith Renu AAA hjælpeprotesen (konfigurationer for hovedproteseforlænger og konverteringsenhed). Vedrørende oplysninger om andre Zenith komponenter henvises der til Anbefalet brugsanvisning nedenfor:

- Zenith AAA endovaskulær protese (Zenith AAA endovaskulær hovedprotese, iliaca-ben og okklusionsenhed),
- Zenith Flex® AAA endovaskulær protese (Zenith Flex AAA endovaskulær hovedprotese og iliaca-ben),
- Zenith AAA hjælpekomponenter til endovaskulær protese (hovedproteseforlænger, iliaca-benforlænger, konverteringsenhed og iliaca-prop), og
- Coda® ballonkateter.

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

1.1 Zenith Renu AAA komponenter til hjælpeprotese

Zenith Renu AAA hjælpeprotesen fås som enten et lige komponentsystem (Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger) eller et længere, konisk komponentsystem (Zenith Renu AAA konverteringsenhed) til sekundær endovaskulær intervention hos patienter, som har gennemgået tidligere endovaskulær reparation af infrarenale abdominale aortaaneurismer eller aorto-iliacaaneurismer, hvor der er utilstrækkelig proksimal fiksering eller forsegling. **(Fig. 1** og **2)** Zenith Renu AAA konverteringsmodulet kan anvendes uafhængigt eller i kombination med et iliaca-ben til Zenith AAA endovaskulær protese.

Disse protesemoduler er en forlængelse af Zenith produktlinjen. De 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 landingsområderne.

Den bare suprarenale stent ved protesens proksimale ende indeholder modhager, der sidder med 3 mm mellemrum for yderligere fiksering af anordningen. For at lette fremstilling af stentprotesen under gennemlysning er der placeret fire røntgenfaste guldmarkører i en periferisk retning inden for 2 mm af det mest proksimale aspekt af protesematerialet.

1.2 Zenith Renu AAA indføringssystem til hjælpeprotesekomponenter

Både Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger og Zenith Renu AAA konverteringsenhed fremsendes præmonteret på Z-Trak indføringssystemet. **(Fig. 3** og **4)** Systemet har en sekventiel anlæggelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over den endovaskulære protese under hele anlæggelsesproceduren. Z-Trak indføringssystemet muliggør præcis positionering og tillader omjustering af den endelige proteseposition inden anlæggelse af den suprarenale stent med modhager. Fremføringssystemer fås i størrelserne 18, 20 og 22 French, afhængig af komponentens diameter. Dobbelte udløsningsmekanismer til udløser-wire låser den endovaskulære protese på indføringssystemet, indtil den udløses af lægen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder. Captor® hæmostaseventil kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase ved indføringen og/eller fjernelsen af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Indføringssystemet er udstyret med en Flexor® indføringssheath, der modstår knækdannelse og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliacae og aorta abdominalis lettere.

1.3 Hjælpekomponenter til Zenith AAA endovaskulær protese

Yderligere endovaskulære hjælpekomponenter (hovedproteseforlængere, iliaca-benforlængere og iliaca-propper) er tilgængelige. For yderligere oplysninger skal der refereres til brugsanvisningen til Zenith hjælpekomponenter til AAA endovaskulær protese.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem er indiceret til sekundær endovaskulær intervention hos patienter, der tidligere har modtaget endovaskulær reparation af infrarenale abdominale aortaaneurismer eller aorto-iliacaaneurismer, hvor der er utilstrækkelig proksimal fiksering eller forsegling med:

- Tilstrækkelig iliaca/femoral adgang, kompatibel med de krævede indføringssystemer,
- Tilstrækkeligt proksimalt fikseringssted:
  - med en længde fra den nedre nyrearterie til bifurkaturen af den tidligere anlagte endovaskulære protese på >43 mm for hovedproteseforlængeren og >37 mm for konverteringsenheden,
  - med en diameter målt ydre væg til ydre væg på ≥18 mm og ≤32 mm,
  - med en vinkel på <60 grader i forhold til aneurismets længdeakse, og
  - med en vinkel på <45 grader i forhold til den suprarenale aortaakse.
- Tilstrækkeligt distalt fikseringssted:
  - for hovedproteseforlængeren, distalt fikseringssted inden for et protesesegment på ≤34 mm i diameter og en Cook-Z-stent i længde, hvor mere overlapningslængde foretrækkes,
  - for konverteringsenheden anvendt uden et iliaca-ben, distalt fikseringssted inden for et protesesegment på ≤12 mm i diameter og ≥17 mm (en Cook-Z-stent) i længde, hvor mere overlapningslængde foretrækkes,
  - for konverteringsenheden anvendt i kombination med iliaca-benet, distalt fikseringssted 7,5 til 20 mm i diameter (målt ydre væg til ydre væg) og >10 mm i længde, hvor 20 til 30 mm foretrækkes.

Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske teknikker og interventionsteknikker.

Brug standardteknikker for anlæggelse af arterielle adgangssheaths, angiografikatetre og kateterledere.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem er kontraindiceret hos:

- Patienter med velkendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål, polyester, loddemetal (tin, sølv), 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 hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem må kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker (kateterbaseret og kirurgisk) og i brugen af dette produkt. Specifikke forventninger til uddannelse beskrives i **Afsnit 10.1, Lægeuddannelse**.
- Zenith Renu AAA hjælpeprotesen er ikke beregnet til primær endovaskulær behandling af patienter med abdominale aortaaneurismer eller aorto-iliacaaneurismer. Den er beregnet til brug hos patienter, hvor der allerede er anlagt en endovaskulær protese.
- Zenith Renu AAA hjælpeprotesen er designet til at give positiv proksimal fiksering, men behandler måske ikke insufficiens i tidligere implanterede endovaskulære proteser eller korrigerer ikke det kliniske problem forårsaget af den præeksisterende protese.
- Zenith Renu AAA hjælpeprotesens effekt på den præeksisterende protese eller den præeksisterende proteses effekt på Zenith Renu AAA hjælpeprotese kendes ikke. Mekaniske interaktioner mellem Zenith Renu AAA hjælpeprotesen og den præeksisterende protese er ikke blevet evalueret eller undersøgt fuldt ud.
- Monitorering af kombinationen af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen og den præeksisterende protese gennem klinisk og billeddiagnostisk opfølgning er påkrævet efter implantation af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen af følgende årsager:
  - alle endovaskulære proteser kræver opfølgning for at sikre fortsat succes med behandlingen over tid,
  - Zenith Renu AAA hjælpeprotesen er beregnet til at blive brugt med en præeksisterende endovaskulær protese, som har utilstrækkelig proksimal fiksering eller forsegling. Den vil måske ikke forhindre migration af den præeksisterende protese,
  - mangfoldigheden af proteseproducenter, variationen af måder af svigt i den endovaskulære protese og betydelig forskellighed i anatomi og helbredsstatus fra patient til patient udelukkede evaluering af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen i enhver mulig klinisk situation for at bestemme patientresultatet.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Hyppigere opfølgning kan være hensigtsmæssigt for alle patienter, som modtager Zenith Renu AAA hjælpeprotesen, indtil stabiliteten af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen, den præeksisterende protese og aneurismet er blevet fastslået.
- Yderligere endovaskulære interventioner eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter initial 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 protesen og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenhed (og ikke Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger) anbefales ved følgende:
  - længden fra den laveste nyrearterie til bifurkaturen af den præeksisterende protese er ≤43 mm (Se Afsnit 10.5 for specifikke retningslinjer for mål af anordningen),
  - længden af den præeksisterende protese fra toppen af protesen til protesens bifurkatur er mindre end en Cook-Z-stent i længde (Se Afsnit 10.5 for specifikke retningslinjer for mål af anordningen),
  - den proksimale præeksisterende protesediameter er >34 mm,
  - tilstrækkelig overstørrelse for både den præeksisterende protese og aortahalsen er ikke muligt på grund af signifikante forskelle i diameter mellem den præeksisterende protese og aortahalsen, eller
  - den præeksisterende protese er ustabil (f.eks. er det proksimale aspekt af den præeksisterende protese beliggende inden i aneurismesækken).
- Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenheden i kombination med en iliaca-benprotese (og ikke uden en iliaca-benprotese) anbefales i det følgende:
  - den præeksisterende protese er sammensat af PTFE-protesemateriale, eller
  - det distale fikseringssted inden i det præeksisterende proteseben er >12 mm i diameter.
- Zenith Renu AAA hovedproteseforlængeren kan bruges, når alt af følgende gælder:
  - den præeksisterende protese består ikke af PTFE-protesemateriale,
  - længden fra den nederste nyrearterie til bifurkaturen af den præeksisterende protese er >43 mm (Se Afsnit 10.5 for specifikke retningslinjer for mål af anordningen), og
  - det distale fikseringssted (inden i den præeksisterende protesehoveddel) er ≤34 mm i diameter og mindst en Cook-Z-stent i længde, hvor mere overlapningslængde foretrækkes.
- Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenhed uden en iliaca-benprotese kan overvejes, når alt af følgende gælder:
  - den præeksisterende protese består ikke af PTFE-protesemateriale, og
  - det distale fikseringssted (inden i det præeksisterende proteseben) er ≤12 mm i diameter og mindst 17 mm (en Cook-Z-stent) i længde, hvor der foretrækkes mere overlapningslængde.
- Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenheden med en iliaca-benprotese kan overvejes, når det distale fikseringssted (arterielt) er 7,5 til 20 mm i diameter (målt ydre væg til ydre væg) og >10 mm i længde, hvor der foretrækkes 20 til 30 mm.
- 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 aortaforseglingslængde (<15 mm); en inverteret tragtform (>10 % stigning i diameter over 15 mm af den proksimale aortaforseglingslængde); og periferisk trombe og/eller forkalkning af de arterielle implantationssteder, især grænsefladen mellem den proksimale aortaforseglingszone og distale a. iliaca (hvis Zenith Renu AAA konverteringsenhed anvendes). Hvis der findes anatomiske begrænsninger, kan det være nødvendigt med en længere hals for at opnå adækvat forsegling og fiksering. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fastgørelsen og forseglingen ved fikseringsstederne. Proksimale aortaforseglingszoner med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration eller endolækage.
- Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre protesen i vaskulaturen. Adgangskarrets diameter (målt fra indre væg til indre væg), morfologi (minimal snoning, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) og diameter på præeksisterende protese skal være kompatible med vaskulære adgangsteknikker og indføringssystemer med en 16 til 22 French vaskulær indføringssheath. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller med vægtromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering. En vaskulær kanalteknik kan være nødvendig for at opnå succes hos nogle patienter.
- Zenith Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem anbefales ikke 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 Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem anbefales ikke 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 Renu AAA hjælpekomponenterne med Z-Trak indføringssystem 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 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
  - Mindre end 15 mm i længde eller større end 60 graders vinkling af den proksimale aortahals i forhold til aneurismets længdeakse
  - En halsdiameter målt fra ydre væg til ydre væg på mere end 32 mm og mindre end 18 mm
  - Distalt fikseringssted i a. iliaca, der er mindre end 10 mm langt og mindre end 7,5 mm og større end 20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg)
- Succesrig patientudvælgelse kræver specifik billeddiagnostik og nøjagtige målinger, se **Afsnit 4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren**.
- 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.

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 Renu AAA hjælpeprotese. 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 på gennemlysningen under procedueremæssig angiografi således, at nyrearteriernes udspring, og især den nedre, åbne nyrearterie, ses tydeligt inden anlæggelse af protesens proksimale gren (forseglende stent) på hovedprotesen. 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-benkomponenten.

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 størrelsen af hovedproteseforlængere, konfigurationer for konverteringsenheden og komponenter til Zenith Renu AAA hjælpeprotese. 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 Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem anbefales ikke 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 **Afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- 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, stentbrud eller modhageadskillelse) 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 Zenith Renu AAA hjælpeprotese strengt overholdes ved valg af den korrekte anordningsstørrelse (Tabel **10.5.1** til og med **10.5.2**). 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 procedueremæssig billeddiagnostik er nødvendig for med succes at kunne placere Zenith Renu AAA hjælpeprotese og sikre nøjagtig apposition til aortavæggen.
- Fremføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette vil kunne beskadige fremføringssystemet og Zenith Renu AAA hjælpeprotesen.
- 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 vurdér årsagen til modstanden der kan ske skade på karret, kateteret eller protesen. 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.
- Medmindre det er lægeligt indiceret, må Zenith Renu AAA hjælpeprotesen ikke anlægges på et sted, der vil okkludere arterier, der er nødvendige til forsyning af blodflow til organer eller ekstremiteter. Dæk ikke signifikante nyrearterier eller mesenterialarterier (a. mesenterica inferior er en undtagelse) med endoprotesen. Der kan ske karokklusion.
- 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.
- Unøjagtig placering og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af aa. renales eller aa. iliacae internae. Nyrearteriens åbenhed skal opretholdes for at forhindre/reducere risikoen for nyresvigt og efterfølgende komplikationer.
- Utilstrækkelig fiksering af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen 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.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringssheathen skal overfladen aftørres med sterile gazekompresser, der er gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal funktion.
- 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.
- Der bør anvendes gennemlysning under indføring og anlæggelse for at bekræfte, at indføringssystemets komponenter fungerer korrekt, korrekt placering af protesen og det ønskede procedueremæssige resultat.
- Der skal ved anvendelse af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem administreres intravaskulært kontraststof. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. 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.
- Zenith Renu AAA hjælpeprotesen omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle og angiografiske produkter i området med den suprarenale stent.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter, hvilket kan forårsage distal emboli eller ruptur af aneurismet.
- Undgå at beskadige protesen eller at forstyrre positioneringen af protesen efter placering i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter (sekundær intervention) til protesen er nødvendig.
- Det skal verificeres, at adgangskateterlederens position går ud lige distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges.
- Vær forsigtig med ikke at forskyde den præeksisterende protese under placering og anlæggelse af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen.

4.6 Brug af formningsballon

- **FORSIGTIG: Når formningsballonen bruges i Renu konverteringsenheden, må formningsballonen ikke inflateres i karret uden for protesen.** Med konverteringsenheden med en enkelt indvendig forseglingsstent kan inflatering af formningsballonen inden i det proksimale aspekt af protesekomponenten resultere i, at en del af ballonen rager ud og ind i karret, hvis formningsballonen ikke udvælges korrekt. Formningsballonens position skal monitoreres omhyggeligt under inflatering for at sikre fuldstændig positionering inden i protesen.
- Vær forsigtig ved inflation af ballonen i protesen ved forkalkning, da overdreven inflation kan beskadige karret.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- For yderligere hæmostasekontrol kan Captor hæmostatiske ventil løsnes eller strammes for at imødekomme indføring og senere tilbagetrækning af en formningsballon.

4.7 Information om MR-scanning

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 3,0 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 magnetfelt, 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 gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 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 gennemsnitlige absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 Tesla:
- Statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla
- Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 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 ved scanning i ikke-klinisk testning med 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 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan forekomme og/eller kræve indgriben, inkluderer, men er ikke begrænset til:
- Amputation
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aortaskade, herunder perforation, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Beskadigelse eller løsrivelse af den præeksisterende protese
- Blødning, hæmatom eller koagulopati
- Claudicatio (f.eks. balde, underekstremitet)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: forkert placering, ufuldstændig anlæggelse, migration, komponentadskillelse, suturbrud, okklusion, infektion, stentbrud, slid på protesemateriale, dilatation, erosion, punktur, periproteseflow, modhageadskillelse 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 attack, paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, 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)
- Ødem

Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med produktet

Alle uønskede hændelser (kliniske tilfælde), der involverer Zenith Renu AAA hjælpeprotesen, skal straks rapporteres til Cook. Kunder i USA skal rapportere tilfælde 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

Sikkerheden og effektiviteten af Zenith produktlinjen blev evalueret i en amerikansk klinisk undersøgelse, som ikke omfattede Zenith Renu AAA hjælpeprotesekomponenterne. Der henvises til brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese for oplysninger om kliniske undersøgelser vedrørende patienter, som modtager Zenith produkter. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

Der er blevet gennemført et register efter markedsføring af produktet beregnet til indsamling af oplysninger, der specifikt vedrører lægeerfaring med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen. Der henvises til **Afsnit 13, REGISTER EFTER GODKENDELSE AF PRODUKTET**, for yderligere oplysninger om registeret over Zenith Renu AAA hjælpeprotesen.

7 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

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

7.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at Zenith Renu AAA hjælpeprotesekomponenternes diametre udvælges som beskrevet i **Tabel 10.5.1** og **10.5.2**. Længden på Zenith Renu AAA hjælpeprotesen bør strække sig fra den laveste nyrearterie og have tilstrækkelig overlapning med den præeksisterende endovaskulære protese. 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. De risici og fordele, som tidligere blev beskrevet i **Afsnit 6, RESUME OVER KLINISKE UNDERSØGELSER**, bør overvejes nøje for hver patient inden brug af Zenith Renu AAA hjælpeprotese. 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 Renu AAA hjælpeprotesen.
- 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 16 French til 22 French vaskulær indføringssheath.
- Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenhed (og ikke Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger) anbefales ved følgende:
  - længden fra den laveste nyrearterie til bifurkaturen af den præeksisterende protese er ≤43 mm (Se Afsnit 10.5 for specifikke retningslinjer for mål af anordningen),
  - længden af den præeksisterende protese fra toppen af protesen til protesens bifurkatur er mindre end en Cook-Z-stent (Se Afsnit 10.5 for specifikke retningslinjer for mål af anordningen),
  - den proksimale præeksisterende protesediameter er >34 mm,
  - tilstrækkelig overstørrelse for både den præeksisterende protese og aortahalsen er ikke muligt på grund af signifikante forskelle i diameter mellem den præeksisterende protese og aortahalsen, eller
  - den præeksisterende protese er ustabil (f.eks. er det proksimale aspekt af den præeksisterende protese beliggende inden i aneurismesækken).
- Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenheden i kombination med en iliaca-benprotese (og ikke uden en iliaca-benprotese) anbefales i det følgende:
  - den præeksisterende protese er sammensat af PTFE-protesemateriale, eller
  - det distale fikseringssted inden i det præeksisterende proteseben er >12 mm i diameter.
- Zenith Renu AAA hovedproteseforlængeren kan bruges, når alt af følgende gælder:
  - den præeksisterende protese består ikke af PTFE-protesemateriale,
  - længden fra den nederste nyrearterie til bifurkaturen af den præeksisterende protese er >43 mm (Se Afsnit 10.5 for specifikke retningslinjer for mål af anordningen), og
  - det distale fikseringssted (inden i den præeksisterende protesehoveddel) er ≤34 mm i diameter og mindst en Cook-Z-stent i længde, hvor der foretrækkes mere overlapningslængde.
- Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenhed uden en iliaca-benprotese kan overvejes, når alt af følgende gælder:
  - den præeksisterende protese består ikke af PTFE-protesemateriale, og
  - det distale fikseringssted (inden i det præeksisterende proteseben) er ≤12 mm i diameter og mindst 17 mm (en Cook-Z-stent) i længde, hvor der foretrækkes mere overlapningslængde.
- Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenheden med en iliaca-benprotese kan overvejes, når det distale fikseringssted (arterielt) er 7,5 til 20 mm i diameter (målt ydre væg til ydre væg) og >10 mm i længde, hvor der foretrækkes 20 til 30 mm.
- Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis/a. iliaca, som ville hæmme flowet gennem den endovaskulære protese.
- Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenheden kræver typisk okklusion af den kontralaterale iliaca-arterie sammen med en standard femoral-femoral by-pass operation. Se brugsanvisningen til hjælpekomponenter til Zenith AAA endovaskulær protese for instruktioner til klargøring og anlæggelse af Zenith AAA iliaca-proppen.

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 åben kirurgisk reparation.
- Potentielle fordele ved endovaskulær reparation.
- Muligheden for, at efterfølgende endovaskulær eller åben kirurgisk reparation af aneurismet kan være nødvendigt.

Udover risici og fordele ved endovaskulær reparation bør lægen vurdere patientens engagement og samarbejdsvilje i forhold til postoperativ opfølgning efter behov for at sikre kontinuerligt sikre og effektive resultater. Herunder angives yderligere emner, der bør diskuteres med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:
- **Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt med sekundær endovaskulær intervention og brug af yderligere komponenter er endnu ikke fastlagt.** Alle patienter, som modtager Zenith Renu AAA hjælpeprotesen bør have forøget opfølgning. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- **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 have forøget opfølgning. 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.
- Læger skal informere alle patienter om, at det er vigtigt straks at søge læge, hvis de får tegn på protesegrenokklusion, forstørret eller rumperet aneurisme. 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.
- Procedurerelaterede risici inkluderer hjerte-, lunge-, neurologiske, tarm- og blødningskomplikationer. Risici relateret til anordningen inkluderer okklusion, endolækage, migration, aneurismeforstørrelse, fraktur, mulighed for reintervention og konvertering til åben kirurgi, ruptur og død (Se **Afsnit 5, MULIGE 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 Renu AAA hjælpeprotesen leveres steril og forudladet i peel-open pakninger.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke resteriliseres.
- Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes. Det skal sendes tilbage til Cook.
- Inden brug skal det verificeres, at det/de korrekte produkt(er) (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten, ved at sammenligne produktet(erne) med lægens ordination for den pågældende patient.
- Zenith Renu AAA hjælpeprotesen monteres i en 18, 20 eller 22 French Flexor indføringssheath. Sheathens overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, gør manøvrering lettere.
- 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 Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem må kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker. Desuden bør Zenith Renu AAA hjælpeprotesen kun anvendes af læger, som har fået både generel Zenith uddannelse og uddannelse i brugen af dette produkt. De anbefalede krav til lægens færdigheder/viden omkring anvendelsen af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystemet er anført nedenfor:

Patientudvælgelse:

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

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

- Femoral kateterindføring, femoral-til-femoral overkrydsning, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgangs- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og kateterteknikker
- 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
- Brug af kirurgiske instrumenter i præeksisterende endovaskulære proteser.

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 det/de korrekte produkt(er) (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten, ved at sammenligne produktet(erne) med lægens ordination for den pågældende patient.

10.3 Nødvendige materialer

- Et udvalg af hjælpekomponenter, inklusive hovedproteseforlængere, iliaca-forlængere og iliaca-propper.
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kontraststof
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile gazeservietter

10.4 Anbefalede materialer

De følgende produkter anbefales til implantation af ethvert produkt i Zenith produktlinjen. For oplysninger om brugen af disse produkter refereres til de individuelle produkters anbefalede brugsanvisning.
- 0,035 tomme (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260 cm; for eksempel:
  - 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 ekstrastore 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 størrelsesmåling af protesen

Diametervalget skal afgøres fra diameteren af karret målt fra ydre væg til ydre væg, og ikke lumendiameteren. Længdevalget skal afgøres ved hjælp af længden fra den laveste nyrearterie til bifurkaturen af den præeksisterende protese. En for lille eller for stor størrelse kan resultere i ufuldstændig forsegling eller kompromitteret flow.

Tabel 10.5.1 Størrelsesguide for Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger*

Tilsigtet diameter på aortakar[1,2,3] (mm)	Protesediameter (mm)	Tilsigtet proksimal arbejdslængde[4] (mm)	Samlet proteselængde (mm)	Forseglingsstentlængde[5] (mm)	Indføringssheath (Fr)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[1]Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.
[2]Rund den målte aortadiameter op til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.
[4]Tilsigtet proksimal arbejdslængde er længden fra den laveste nyrearterie til bifurkaturen af den præeksisterende protese.
[5]Forseglingsstentlængden er længden af den mest distale Cook-Z-stent, som er minimumslængden af det distale fikseringssted.
*Alle dimensioner er nominale.

BEMÆRK: Der bør være minimum 2 mm overstørrelse med hensyn til diameteren af den præeksisterende protese.

Tabel 10.5.2 Størrelsesguide for Zenith Renu AAA konverteringsenhed*

Tilsigtet diameter på aortakar[1,2,3] (mm)	Protesediameter (mm)	Tilsigtet proksimal arbejdslængde[4] (mm)	Proksimal proteselængde (mm)	Samlet proteselængde (mm)	Forseglingsstentlængde[5] (mm)	Indføringssheath (Fr)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[1]Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.
[2]Rund den målte aortadiameter op til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.
[4]Tilsigtet proksimal arbejdslængde er længden fra den laveste nyrearterie til bifurkaturen af den præeksisterende protese.
[5]Forseglingsstentlængden er længden af den mest distale Cook-Z-stent, som er minimumslængden af det distale fikseringssted.
*Alle dimensioner er nominale.

BEMÆRK: Hvis konverteringsenheden anvendes med et iliaca-ben, skal det distale fikseringssted (arterielt) være 7,5 til 20 mm i diameter (målt ydre væg til ydre væg) og >10 mm i længde, hvor 20 til 30 mm foretrækkes. Hvis konverteringsenheden anvendes uden et iliaca-ben, skal det distale fikseringssted (inden i det præeksisterende proteseben) være ≤12 mm i diameter og mindst 17 mm (en Cook-Z-stent) i længde, hvor mere overlapningslængde foretrækkes.

11 BRUGSANVISNING

Inden brug af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem skal denne *Anbefalet 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 Renu AAA hjælpeprotese med Z-Trak indføringssystem. Zenith Renu AAA hjælpeprotese med Z-Trak indføringssystem er kompatibelt med kateterledere med 0,035 tomme (0,89 mm) diameter.
- 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. Kvalitet af aortas forseglingszone.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale aa. iliacae.
5. Afstanden fra nyrearterierne til bifurkaturen på den præeksisterende protese.
6. Længden fra bifurkaturen på den præeksisterende protese til de indre iliaca-arterier/fastgøringssted(er), når der bruges en konverteringsenhed med et iliaca-ben.
7. Graden af forkalkning af kar skal overvejes.

Klargøring af patienten

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Patienten lejres på gennemlysningslejet med visualisering fra aortabuen til 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 Renu AAA hjælpeprotesekomponenterne er designet til at blive indført gennem en frilagt a. femoralis communis på den valgte side for indføring. 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.

BEMÆRK: Afsnit 11.1 beskriver anlæggelse af Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger, og **Afsnit 11.2** beskriver anlæggelse af Zenith Renu AAA konverteringsenhed.

11.1 Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger (Fig. 3)

BEMÆRK: Anlæggelsessekvensen for Zenith Renu AAA hovedproteseforlængeren kan sammenlignes med anlæggelsessekvensen for Zenith Flex AAA hovedprotesekomponenten.

11.1.1 Klargøring/gennemskylning af AAA Zenith Renu hovedproteseforlænger

1. Fjern transportstiletten med grå muffe (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til dilatatorspidsen (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away® sheathen fra bagsiden af Captor hæmostaseventilen. **(Fig. 5)** Elevér systemets distale spids og gennemskyl hanen på Captor hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af sidehullet nær spidsen af indføringssheathen. **(Fig. 6)** Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem anordningen. Indstil injektionen og luk stophanen på forbindelsesslangen.

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. 7)**

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.

11.1.2 Vaskulær adgang og angiografi

BEMÆRK: Zenith Renu AAA hovedproteseforlængeren er designet til at blive indført gennem en frilagt a. femoralis communis på den valgte side for indføring. Angiografi på implantationsstedet kan opnås ved brug af et lige angiografikateter indført fra den kontralaterale side, enten ved kirugisk frilægning eller perkutan adgang.

1. Punktér de valgte aa. femorales communes ved hjælp af standard teknik med en 18UT (ultratynd) eller 19UT (ultratynd) 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)
2. Udfør angiografi for at identificere niveau(erne) af nyrearterier, bifurkatur af den præeksisterende protese og iliaca-bifurkaturer.

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

11.1.3 Placering af Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger

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

BEMÆRK: Monitorér patientens koagulationsstatus under hele proceduren.

3. Udskift J-lederen med en stiv kateterleder (LES), 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang, og før den frem gennem kateteret og op til thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.
4. Indfør fremføringssystemet til Zenith Renu AAA hovedproteseforlængeren over kateterlederen og ind i a. femoralis.

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

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

5. Fremfør indføringssystemet, indtil de fire røntgenfaste guldmarkører **(Fig. 8)** er netop inferior for den mest inferiore nyrearterieåbning.

BEMÆRK: For at sikre åbenhed af nyrearterierne skal det erkendes, at de proksimale protesemarkører er 2 mm under protesematerialets proksimale kant.

6. Gentag angiogrammet for at verificere, at de fire røntgenfaste guldmarkører er lige inferiort for den laveste nyrearterieåbning. Bekræft at positionen af den distale ende af Zenith Renu AAA hovedproteseforlængeren vil give mindst en Cook-Z-stent (17 eller 22 mm) overlapning i aortadelen af den præeksisterende stentprotese.

BEMÆRK: For at forhindre okklusion af en eller begge iliaca-arterier sikres det, at produktet er anlagt således, at den distale del er over bifurkaturen af den præeksisterende protese.

7. Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position. **(Fig. 9)**
8. Anvend gribeanordningen til at stabilisere den grå placeringsanordning (indføringssystemets skaft), mens sheathen trækkes tilbage. Anlæg den første tildækkede stent ved at trække sheathen tilbage, samtidig med at produktets lokalisering monitoreres.
9. Uden at bordet flyttes mindskes forstørrelsen for at kontrollere positionen af produktets distale ende og nyrearteriernes lokalisering. Gå videre med anlæggelsen, indtil det distale segment af Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger er fuldstændigt anlagt. **(Fig. 10)** Stop tilbagetrækning af sheath.

11.1.4 Proksimal (topstent) anlæggelse af Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger

BEMÆRK: Den proksimale stent er fastgjort inden i tophætten med en udløser-wire.

1. Udfør angiografi gennem et angiografikateter for at verificere, at positionen af den endovaskulære protese ikke begrænser flowet til nyrearterierne. Om nødvendigt omplaceres den dækkede del af den endovaskulære protese forsigtigt i forhold til nyrearterierne (omplacering kan på dette tidspunkt kun udføres over et lille afstandsområde).

BEMÆRK: For at sikre åbenhed af nyrearterierne skal det erkendes, at de proksimale protesemarkører er 2 mm under protesematerialets proksimale kant.

FORSIGTIG: Under fjernelse af den proksimale udløser-wire, fremføring af tophætten og efterfølgende anlæggelse af den suprarenale stent skal det verificeres, at positionen for hovedproteseforlængerens kateterleder rækker frem umiddelbart distalt for aortabuen, og at støtte af systemet er maksimeret.

2. Fjern sikkerhedslåsen fra udløsermekanismen for topstentens udløser-wire. Træk under gennemlysning udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe udløsningsmekanismen til topstentens udløser-wire af håndtaget, og fjern den derefter gennem rillen over den indvendige kanyle. **(Fig. 11)**

Hvis der mærkes modstand, eller der bemærkes bøjning af systemet, er udløser-wiren udsat for spænding. Overdreven kraft kan forårsage, at protesens position ændres. Stop og vurdér situationen, hvis der bemærkes overdreven modstand eller bevægelse af indføringssystemet. Hvis det ikke er muligt at fjerne den topstentens udløsningsmekanisme til udløser-wiren fra tophætten, skal følgende procedure udføres under gennemlysning:

a. Fjern spændingen på udløser-wiren ved at løsne pin visen og **trække** let i den indre kanyle for at flytte tophætten ned over den suprarenale stent. Undgå at komprimere Zenith hovedprotesen.
b. Spænd pin visen igen.
c. Fjern topstentens udløsningsmekanisme til udløser-wiren.

3. Løsn pin visen. **(Fig. 12)** Kontrollér protesens position ved at stabilisere indførerens grå placeringsanordning.
4. Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophættens indre kanyle 1 til 2 mm ad gangen, samtidig med at anordningens position kontrolleres, indtil topstenten er fuldstændigt anlagt. **(Fig. 13** og **14)** Før tophættekanylen frem yderligere 1 til 2 cm og spænd dernæst pin visen igen for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

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

BEMÆRK: Når først den suprarenale stent med modhage er blevet anlagt, anbefales det ikke at gøre yderligere forsøg på at omplacere protesen.

ADVARSEL: Zenith Renu AAA hjælpeprotesen omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i området med den suprarenale stent.

11.1.5 Distal (bundstent) anlæggelse af Zenith Renu AAA hovedproteseforlænger

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

1. Fjern sikkerhedslåsen fra udløsningsmekanismen til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe udløsningsmekanismen til udløser-wiren af håndtaget, og fjern den derefter gennem rillen over anordningens indvendige kanyle. **(Fig. 15)**

11.1.6 Sammenkobling af tophætten

1. Løsn pin visen. **(Fig. 16)**
2. Fastgør sheath og indre kanyle for at undgå, at disse komponenter bevæger sig.
3. Før den grå placeringsanordning over den indre kanyle, indtil den sammenkobles med tophætten. **(Fig. 17, 18** og **19)**

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

4. Spænd pin vise'n igen og træk hele tophætten og den grå placeringsanordning gennem protesen og gennem sheathen ved at trække i den indre kanyle. Lad sheath og kateterleder blive siddende.

BEMÆRK: Oprethold sheathens og kateterlederens position.

5. Luk Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen ved at dreje den i retning med uret, indtil den standser. **(Fig. 20)**

11.1.7 Indføring af formningsballon

Se brugsanvisningen til Cook Coda ballonkateter vedrørende advarsler, forholdsregler og instruktioner.

BEMÆRK: Inden brug af formningsballonen trækkes eventuelt ekstraudstyr forsigtigt tilbage (f.eks. angiografikateter) fra den kontralaterale kant, indtil kateterspidsen er under proteseforlængerens distale kant.

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
   - Fjern al luft fra ballonen.
2. Under forberedelse til indføring af formningsballonen åbnes Captor hæmostaseventilen ved at dreje den mod uret.
3. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på indføringssystemet til Zenith Renu AAA hovedproteseforlængeren til nyrearteriernes niveau. Oprethold korrekt sheathposition.
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. Ekspandér formningsballonen med fortyndet kontraststof (som anvist af producenten) i området med den mest proksimale dækkede stent og den infrarenale hals, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning. **(Fig. 21)**

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben før formningsballonen omplaceres.

6. Træk formningsballonen tilbage til det distale segment på Zenith Renu AAA hovedproteseforlængeren og ekspandér.

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben før formningsballonen omplaceres.

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

11.1.8 Slutangiogram

1. Placér angiografikateteret lige netop over nyrearterieniveauet. Udfør angiografi for at verificere, at nyrearterierne er åbne, og at der ingen endolækager er til stede.
2. Bekræft, at der ingen endolækager eller knæk er til stede, og verificér positionen af de proksimale røntgenfaste guldmarkører. Fjern sheaths, kateterledere og katetere.

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

3. Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11.2 Zenith Renu AAA konverteringsenhed (Fig. 4)

BEMÆRK: Anlæggelsessekvensen for Zenith Renu AAA konverteringsenheden kan sammenlignes med anlæggelsessekvensen for Zenith Flex AAA hovedprotesekomponenten.

11.2.1 Klargøring/skylning af Zenith Renu AAA konverteringsenhed

1. Fjern transportstiletten med grå muffe (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til dilatatorspidsen (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. **(Fig. 5)** Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af sidehullet nær spidsen af indføringssheathen. **(Fig. 6)** Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem anordningen. Indstil injektionen og luk stophanen på forbindelsesslangen.

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. 7)**

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.

11.2.2 Vaskulær adgang og angiografi

BEMÆRK: Zenith Renu AAA konverteringsenheden er designet til at blive indført gennem en frilagt a. femoralis communis på den valgte side for indføring. 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.

1. Punktér de valgte aa. femorales communes ved hjælp af standard teknik med en 18UT (ultratynd) eller 19UT (ultratynd) 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)
2. Udfør angiografi for at identificere niveau(erne) af nyrearterier, bifurkatur af den præeksisterende protese og iliaca-bifurkaturer.

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

11.2.3 Placering af Zenith Renu AAA konverteringsenhed

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

BEMÆRK: Monitorér patientens koagulationsstatus under hele proceduren.

3. Udskift J-lederen med en stiv kateterleder (LES), 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang, og før den frem gennem kateteret og op til thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.
4. Indfør fremføringssystemet over kateterlederen og ind i femurarterien.

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

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

5. Fremfør indføringssystemet, indtil de fire røntgenfaste guldmarkører **(Fig. 22)** er netop inferior for den laveste nyrearterieåbning.
6. Gentag angiogrammet for at verificere, at de fire røntgenfaste guldmarkører er lige inferiort for den laveste nyrearterieåbning. Hvis Zenith Renu AAA konverteringsenheden bruges uafhængigt (dvs. uden et iliaca-ben), skal det bekræftes, at den distale endes placering overlapper mindst én Cook-Z stent inden i iliaca-delen af den præeksisterende stent-protese.

BEMÆRK: For at sikre åbenhed af nyrearterierne skal det erkendes, at de proksimale protesemarkører er 2 mm under protesematerialets proksimale kant.

7. Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position. **(Fig. 9)**
8. Anvend gribeanordningen til at stabilisere den grå placeringsanordning (indføringssystemets skaft), mens sheathen trækkes tilbage. Anlæg den første tildækkede stent ved at trække sheathen tilbage, samtidig med at produktets lokalisering monitoreres.
9. Uden at bordet flyttes mindskes forstørrelsen for at kontrollere positionen af produktets distale ende og nyrearteriernes lokalisering. Gå videre med anlæggelse, indtil det distale segment på Zenith Renu AAA konverteringsenheden er fuldstændigt anlagt. **(Fig. 23)** Stop tilbagetrækning af sheath.

11.2.4 Proksimal (topstent) anlæggelse af Zenith Renu AAA

BEMÆRK: Den proksimale stent er fastgjort inden i tophætten med en udløser-wire.

1. Udfør angiografi gennem et angiografikateter for at verificere, at positionen af den endovaskulære protese ikke begrænser flowet til nyrearterierne. Om nødvendigt omplaceres den dækkede del af den endovaskulære protese forsigtigt i forhold til nyrearterierne (omplacering kan på dette tidspunkt kun udføres over et lille afstandsområde).

BEMÆRK: For at sikre åbenhed af nyrearterierne skal det erkendes, at de proksimale protesemarkører er 2 mm under protesematerialets proksimale kant.

2. Fjern sikkerhedslåsen fra udløsermekanismen for topstentens udløser-wire. Træk under gennemlysning udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe udløsningsmekanismen til topstentens udløser-wire af håndtaget, og fjern den derefter gennem rillen over den indvendige kanyle. **(Fig. 11)**

Hvis der mærkes modstand, eller der bemærkes bøjning af systemet, er udløser-wiren udsat for spænding. Overdreven kraft kan forårsage, at protesens position ændres. Stop og vurdér situationen, hvis der bemærkes overdreven modstand eller bevægelse af indføringssystemet. Hvis det ikke er muligt at fjerne den topstentens udløsningsmekanisme til udløser-wiren fra tophætten, skal følgende procedure udføres under gennemlysning:

a. Fjern spændingen på udløser-wiren ved at løsne pin visen og **trække** let i den indre kanyle for at flytte tophætten ned over den suprarenale stent. Undgå at komprimere Zenith Renu AAA konverteringsenheden.

b. Spænd pin visen igen.
c. Fjern topstentens udløsningsmekanisme til udløser-wiren.

3. Løsn pin visen. **(Fig. 12)** Kontrollér protesens position ved at stabilisere indførerens grå placeringsanordning.

FORSIGTIG: Inden anlæggelse af den suprarenale stent skal det verificeres, at adgangskateterlederens position rækker frem lige netop distalt for aortabuen.

4. Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophættens indre kanyle 1 til 2 mm ad gangen, samtidig med at anordningens position kontrolleres, indtil topstenten er fuldstændigt anlagt. **(Fig. 13** og **24)** Før tophættekanylen frem yderligere 1 til 2 cm og spænd dernæst pin visen igen for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

ADVARSEL: Zenith Renu AAA hjælpeprotesen omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i området med den suprarenale stent.

11.2.5 Distal (bundstent) anlæggelse af Zenith Renu AAA

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

1. Fjern sikkerhedslåsen. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe udløsningsmekanismen til udløser-wiren af håndtaget, og fjern den derefter gennem rillen over anordningens indvendige kanyle. **(Fig. 15)**

11.2.6 Sammenkobling af tophætten

1. Løsn pin visen. **(Fig. 16)**
2. Fastgør sheath og indre kanyle for at undgå, at disse komponenter bevæger sig.
3. Før den grå placeringsanordning over den indre kanyle, indtil den sammenkobles med tophætten. **(Fig. 17, 18** og **25)**

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

4. Spænd pin vise'n igen og træk hele tophætten og den grå placeringsanordning gennem protesen og gennem sheathen ved at trække i den indre kanyle. Lad sheath og kateterleder blive siddende.

BEMÆRK: Oprethold sheathens og kateterlederens position.

5. Luk Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen ved at dreje den i retning med uret, indtil den standser. **(Fig. 20)**

11.2.7 Placering og anlæggelse af iliaca-ben (valgfrit)

Som hjælp til forsegling af protesen kan der bruges et iliaca-ben til at forlænge Zenith Renu AAA konverteringsenheden. **(Fig. 28)**

11.2.7.1 Klargøring/gennemskylning af iliaca-ben

1. Fjern den indre stilet med grå muffe (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til dilatatorspidsen (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away sheathen fra Captor hæmostaseventilens bagside. **(Fig. 29)** Elevér systemets distale spids og gennemskyl hanen på Captor hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af sidehullet nær spidsen af indføringssheathen. **(Fig. 30)** Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem anordningen. Indstil injektionen og luk stophanen på forbindelsesslangen.

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. 7)**

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

11.2.7.2 Placering og anlæggelse af iliaca-ben

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på indføringssheathen er drejet til åben position. **(Fig. 9)**

1. Brug konverteringsenhedens proteseleder og sheathsamling til at indføre den ipsilaterale iliaca-benprotese. Fremfør dilatator-/sheath-samlingen ind i konverteringsenhedens sheath.

BEMÆRK: I snoede kar kan aa. iliacae internaes position ændres signifikant ved indføringen af stive kateterledere og sheathsystemer.

2. Før det langsomt frem, indtil den ipsilaterale iliaca-benprotese overlapper mindst én fuld iliaca-benstent (dvs. proksimale stent af iliaca-benprotesen) inden i Renu konverteringsenheden. **(Fig. 31)**
3. Bekræft positionen af den distale ende af iliaca-benet. Omplacér om nødvendigt iliaca-benprotesen for at sikre indvendig åbenhed af iliaca.
4. Ved anlæggelse bruges gribeanordningen til at stabilisere iliaca-benprotesen med den grå positioneringsenhed, mens iliaca-bensheathen trækkes tilbage. **(Fig. 32)** Hvis det er nødvendigt, trækkes konverteringsenhedssheathen tilbage.
5. Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benprotesens position, løsnes pin vise'n, den indre kanyle trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå placeringsanordning. Spænd pin visen. Oprethold sheathpositionen, samtidig med at den grå placeringsanordning trækkes tilbage med den fastgjorte indre kanyle.
6. Luk Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen ved at dreje den i retning med uret, indtil den standser.
7. Kontrollér igen kateterledernes position. Lad sheath og kateterledere blive siddende.
8. Se **Afsnit 11.2.9, Indføring af formningsballon** vedrørende brug af formningsballon.

11.2.8 Okklusion af kontralaterale iliaca

Brug af Zenith Renu AAA konverteringsenhedssystemet kræver typisk okklusion af den kontralaterale iliaca-arterie. **(Fig. 26)** Der henvises til brugsanvisningen for Zenith AAA hjælpekomponenter til endovaskulær protese vedrørende klargøring og anlæggelse af Zenith AAA iliaca-proppen.

11.2.9 Indføring af formningsballon

BEMÆRK: For at undgå inflatering af formingsballonen uden for konverteringsenhedens proksimale aspekt med en enkelt indvendig forseglingsstent anbefales brug af en passende inflateret 40 mm Coda ballon. Distale protesesegmenter kan formes med en 32 mm Coda ballon. Anbefalede balloninflateringsvolumener skal overholdes strengt.

BEMÆRK: Inden brug af formningsballonen trækkes forsigtigt eventuelt ekstraudstyr (f.eks. angiografikateter) tilbage fra den kontralaterale kant, indtil kateterspidsen er under den distale kant på proteseforlængelsen.

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
   - Fjern al luft fra ballonen.
2. Under forberedelse til indføring af formningsballonen åbnes Captor hæmostaseventilen ved at dreje den mod uret.
3. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på Zenith Renu AAA konverteringsenhedens indføringssystem til nyrearteriernes niveau. Oprethold korrekt sheathposition.
4. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om formningsballonen ved at dreje den med uret.
5. Ekspandér formningsballonen med fortyndet kontraststof (som anvist af producenten) i området med den mest proksimale dækkede stent og den infrarenale hals, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning. **(Fig. 27)**

FORSIGTIG: Udspil ikke ballonen i et kar uden for protesen. Med konverteringsenheden med en enkelt indvendig forseglingsstent kan inflatering af formningsballonen inden i det proksimale aspekt af protesekomponenten resultere i, at en del af ballonen rager ud og ind i karret, hvis formningsballonen ikke udvælges korrekt. Formningsballonens position skal monitoreres omhyggeligt under inflatering for at sikre fuldstændig positionering inden i protesen.

6. Træk formningsballonen tilbage til det distale segment på anordningen og ekspandér.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben før formningsballonen omplaceres.

7. Deflater og fjern formningsballonen.

FORSIGTIG: Ballonen må ikke inflateres i karret uden for iliaca-proppen.

FORSIGTIG: Iliaca-proppen må ikke omplaceres under indføring og anlæggelse af formningsballonen.

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

11.2.10 Slutangiogram

1. Placér angiografikateteret lige netop over nyrearterieniveauet. Udfør angiografi for at verificere, at nyrearterierne er åbne, og at der ingen endolækager er til stede. Verificér, at a. iliaca interna er åben.
2. Bekræft, at der ingen endolækager eller knæk er til stede, og verificér positionen af de proksimale røntgenfaste guldmarkører. Fjern sheaths, kateterledere og katetere.

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

11.2.11 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 vis.

12 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

12.1 Generelle

- **Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt med sekundær endovaskulær intervention og brug af yderligere komponenter er endnu ikke fastlagt.** Alle patienter, som modtager Zenith Renu AAA hjælpeprotesen bør have forøget opfølgning.
- **Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og ydeevnen af den endovaskulære protese.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør have forøget opfølgning.
- I Renu-registeret blev proksimale type I endolækager identificeret som én af de primære fejlårsager for præeksisterende proteser, hvoraf 96 blev identificeret præoprativt eller under proceduren. Af de rapporterede proksimale type I endolækager løstes 99 % (95/96) uden yderligere intervention efter Renu-implantation. En endolækage varede ved til opfølgningen efter en måned og blev konverteret til åben kirurgisk reparation. Endvidere blev der identificeret adskillige nye proksimale type I eller type III endolækager gennem hele undersøgelsens forløb.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Hyppigere opfølgning kan være hensigtsmæssigt for alle patienter, som modtager Zenith Renu AAA hjælpeprotesen, indtil stabiliteten af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen, den præeksisterende protese og aneurismet er blevet fastslået. Patienter med endolækage efter behandling med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen bør monitoreres nøje, specielt patienter med enten type I eller type III endolækage, som kan resultere i aneurismevækst/-ruptur.
- Zenith Renu AAA hjælpeprotesen er ikke beregnet til primær endovaskulær behandling af patienter med abdominale aortaaneurismer eller aorto-iliacaaneurismer. Den er beregnet til brug hos patienter, hvor der allerede er anlagt en endovaskulær protese.
- På grund af mangfoldigheden af proteseproducenter, variationen af måder af svigt i den endovaskulære protese og betydelig forskellighed i anatomi og helbredsstatus fra patient til patient, var evaluering af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen i enhver situation ikke mulig, og det kliniske resultat kendes ikke. Zenith Renu AAA hjælpeprotesen er ikke beregnet til at ændre den præeksisterende proteses løb. Desuden kendes Zenith Renu AAA hjælpeprotesens effekt på den præeksisterende protese og den præeksisterende proteses effekt på Zenith Renu AAA hjælpeprotesen ikke. Af disse årsager er det påkrævet med fortsat langtidsmonitorering af kombinationen af Zenith Renu AAA hjælpeprotesen og den præeksisterende protese gennem klinisk og billeddiagnostisk opfølgning efter implantation.
- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Den anbefalede plan for billeddiagnostik vises i **Tabel 12.1**. Denne plan er fortsat et minimumskrav for patientopfølgning og bør opretholdes, selv ved fraværet af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der bliver større, eller ændringer i stentprotesens struktur eller position) bør følges ved hyppigere intervaller.
- Billeddiagnostisk opfølgning bør omfatte abdominalrøntgenbilleder og CT-scanninger både med og uden kontrast. Efter sekundær endovaskulær intervention bør patienter monitoreres regelmæssigt for periproteseflow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position. Som et minimum bør billeddiagnostikken indeholde:
  1) abdominale røntgenbilleder for at undersøge produktets integritet (adskillelse mellem komponenter, stentbrud eller modhageadskillelse) og 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, periproteseflow, åbenhed, snoning og fremskreden sygdom. Kun patienter med nyrekomplikationer eller andre faktorer, som udelukker brug af billedkontrastmidler bør monitoreres med CT-scanning uden kontrast og dupleksultralyd.
- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om ændring af aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snirklethed, sygdomsprogression, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominale røntgenbilleder giver information om produktets integritet (separation mellem komponenter, stentfraktur og adskillelse af modhager).
- 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.

Tabel 12.1 oplyser den billeddiagnostiske minimumsopfølgning for patienter med en Zenith Renu AAA hjælpeprotese. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemliggende evalueringer.

Tabel 12.1 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med en Zenith Renu AAA hjælpeprotese

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

[1]Billeddiagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.
[2]Duplex-ultralydsscanning kan bruges til de patienter, der har nyresvigt, eller som af anden årsag er ude af stand til at gennemgå kontrastforstærket CT-scanning. Med ultralydsscanning anbefales CT-scanning uden kontrast stadigvæk.
[3]CT-scanning anbefales enten før udskrivning eller efter 1 måned.
[4]Se **Afsnit 12.6, Yderligere kontrol og behandling**, hvis der er endolækage af type I eller III, og yderligere opfølgende postintervention anbefales.
[5]Anbefales, hvis endolækage rapporteres før udskrivning eller ved 1 måned eller hvis den præeksisterende protese er ustabil.

12.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast

- Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved lavest mulige slice-tykkelse (≤3 mm). Anvend IKKE stor skivetykkelse (>3 mm) og/eller udelad konsekutive CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og produktsammenligninger over tid.
- Alle billeder skal indeholde en målestok for hver film/billede. Billeder skal arrangeres, så der ikke er mindre end 20:1 billeder på 35,5 x 43,2 cm ark, hvis der bruges film.
- Der kræves optagelser både med og uden kontrast med matchende eller tilsvarende lejepositioner.
- Skivetykkelse og interval for optagelse før kontrast og med kontrast skal matche.
- UNDLAD at ændre patientorientering eller at ændre patientens landemærker mellem kørsler uden kontrast og kørsler med kontrast.

Det er vigtigt med basislinje og opfølgningsbilleddiagnostik både uden kontrast og kontrastforstærket for optimal patientovervågning. Det er vigtigt at følge godkendte billeddiagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tabel 12.2** viser eksempler på acceptable billeddiagnostiske protokoller.

Tabel 12.2 Acceptable billeddiagnostikprotokoller

	Uden kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Godkendte maskiner	Spiral CT eller højpræstations MDCT i stand til >40 sekunder	Spiral CT eller højpræstations MDCT i stand til >40 sekunder
Injektionsvolumen	Ikke relevant	I henhold til institutionens protokol
Injektionshastighed	Ikke relevant	>2,5 ml/s
Injektionsmetode	Ikke relevant	Eldrevet
Bolustiming	Ikke relevant	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning - start	Diaphragma	1 cm superior for axis celiacus
Dækning - slut	Proksimal femur	Udspring af a. profunda femoris
Kollimation	<3 mm	<3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen - blød algoritme	2,5 mm hele vejen - blød algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

12.3 Abdominale røntgenbilleder

Følgende projektioner er påkrævede:

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

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

Hvis der er bekymring med hensyn til anordningens integritet (f.eks. knækdannelse, brud på stent, modhageadskillelse, forholdsmæssig komponentmigration), anbefales det at bruge forstørrede visninger.

Den ansvarlige læge bør evaluere filmene til konstatering af produktintegritet (hele produktets længde, inklusive komponenter) ved hjælp af 2-4X forstørrelse.

12.4 Ultralydsscanning

Ultralydsscanning kan foretages i stedet for CT-scanning med kontrast, når patientfaktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer. Ultralydsscanning kan foretages sammen med CT-scanning uden kontrast. En komplet aorta duplex skal videooptages for maksimal aneurismediameter, endolækager, stentåbenhed og stenose. Følgende information skal være inkluderet på videoen som anført herunder:

- Tværgående og længdegående scanning bør opnås fra det proksimale aorta niveau, der viser mesenteriske og nyrearterier til iliaca-bifurkaturerne med henblik på at afgøre, om der er endolækager til stede vha. farveflow og farveangiografi (hvis tilgængeligt).
- Spektral analysebekræftelse bør foretages for alle mistænkte endolækager.
- Tværgående og længdegående scanning af den maksimale aneurisme skal opnås.

12.5 Information om MR-scanning

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 magnetfelt

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

Ikke-klinisk evaluering blev udført i en 3,0 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 magnetfelt, 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 feltstyrke på 1,5 Tesla
- Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 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 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 gennemsnitlige absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 Tesla:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 Tesla
- Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 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 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 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 ved scanning i ikke-klinisk testning med 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

12.6 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
- Adskillelse fra præeksisterende protese
- Den præeksisterende protese er ustabil

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, herunder kateterbaseret og konvertering til åben kirurgi, efter placering af endoprotesen.

13 REGISTER EFTER GODKENDELSE AF PRODUKTET

Zenith produktgruppens sikkerhed og effektivitet blev evalueret i en klinisk multi-center undersøgelse i USA, som ikke omfattede Zenith Renu AAA hjælpeprotesekomponenterne. Der henvises til brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protesen for oplysninger om kliniske undersøgelser vedrørende patienter, som modtager Zenith produkter (ud over Zenith Renu AAA hjælpeprotese). Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

Der er blevet gennemført en undersøgelse efter godkendelse af produktet beregnet til indsamling af oplysninger, der specifikt vedrører lægers erfaring med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen. Et resume af undersøgelsen følger.

Resume over undersøgelsesmetoder efter godkendelse af produktet

Undersøgelsesformål

Formålet med dette overvågningsregister efter markedsføring af produktet var at indsamle tilfælde af lægers erfaring med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen for at bekræfte anordningens ydeevne. Målene var specifikt at:

1. Indhente patientrapporter om lægers erfaring med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen.
2. Bekræfte anordningens ydeevne målt ved hyppigheden af efterfølgende problemer relateret til anordningen.

Undersøgelsens design

Renu-registeret efter markedsføring af produktet var et ikke-randomiseret, enkelt-arm, prospektivt register over patienttilfælde, der involverede Zenith Renu AAA hjælpeprotesen. Der var ingen grænse for antallet af institutioner, der kunne deltage, forudsat at mindst én læge på institutionen havde gennemgået Zenith-uddannelsesprogrammet. Hensigten med registeret var at tilvejebringe oplysninger om mindst 100 Renu anordninger. Lægerne blev anmodet om at opgive registreringsoplysninger såvel som relevante kliniske og billeddiagnostiske resultater opnået under proceduren, i løbet af 30 dage efter proceduren, efter 12 måneder og hvert år op til 5 år. Registeret benyttede et centralt kernelaboratorium til analyse af tilgængelig scanning og en Komité for kliniske hændelser (Clinical Events Committee, CEC) til at bestemme utilsigtede hændelser.

Undersøgelsespopulation

Kun patienter, der havde modtaget tidligere reparation af infrarenale abdominale aortaaneurismer eller aorto-iliacaaneurismer, hvor der var utilstrækkelig proksimal fiksering eller forsegling, blev medtaget i registeret. Endvidere skulle patientens anatomi opfylde de godkendte indikationer, dvs.:
- Tilstrækkelig iliaca/femoral adgang, kompatibel med de krævede indføringssystemer,
- Tilstrækkeligt proksimalt fikseringssted:
  - med en længde fra den nedre nyrearterie til bifurkaturen af den tidligere anlagte endovaskulære protese på >43 mm for hovedproteseforlængeren og >37 mm for konverteringsenheden,
  - med en diameter (målt ydre væg til ydre væg) på ≥18 mm og ≤28 mm,
  - med en vinkel på <60 grader i forhold til aneurismets længdeakse, og
  - med en vinkel på <45 grader i forhold til den suprarenale aortaakse.
- Tilstrækkeligt distalt fikseringssted:
  - for hovedproteseforlængeren, distalt fikseringssted inden for et protesesegment på ≤30 mm i diameter og ≥17 mm (en Cook-Z® stent) i længde, hvor mere overlapningslængde foretrækkes,
  - for konverteringsenheden anvendt uden et iliaca-ben, distalt fikseringssted inden for et protesesegment på ≤12 mm i diameter og ≥17 mm (en Cook-Z® stent) i længde, hvor mere overlapningslængde foretrækkes,
  - for konverteringsenheden anvendt i kombination med iliaca-benet, distalt fikseringssted 7,5 til 20 mm i diameter (målt ydre væg til ydre væg) og >10 mm i længde, hvor 20 til 30 mm foretrækkes.

Modtagere af Renu anordningen var hovedsageligt mænd (87 %, n=131) med en gennemsnitsalder på 77 år (n=147).

Oplysninger om præeksisterende anordning

Tabel 13.1 viser de typer af præeksisterende proteser, der krævede behandling. Typerne af præeksisterende proteser omfattede 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 håndfremstillede proteser, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ og 1 Zenith. Den gennemsnitlige generelle implantationstid for præeksisterende proteser behandlet med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen var 43,4 måneder (n=139). Implantationstiderne for 10 AneuRx® proteser, 1 Ancure® protese og 1 Talent™ protese blev ikke oplyst.

Tabel 13.1 Præeksisterende proteser, der krævede behandling med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen

Præeksisterende protesetype	Antal	(%)	Implantationstid før behandling (måneder)[2]
AneuRx®	126	83,4 %	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0 %	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0 %	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0 %	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3 %	96,0 ± 0,0 (n=2)
Andet[1]	2	1,3 %	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7 %	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7 %	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7 %	15,0 (n=1)

[1]Håndfremstillede proteser (1 aortauni-iliaca og 1 bifurkeret).
[2]Implantationstiderne for 10 AneuRx® proteser, 1 Ancure® protese og 1 Talent™ protese blev ikke oplyst.

Fejlårsagerne for hver præeksisterende protese, der blev rapporteret af hvert center gennem det elektroniske register er angivet i **Tabel 13.2**.

Tabel 13.2 Fejlårsager for præeksisterende proteser, der kræver behandling med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen[1]

		Præeksisterende protese									
		Alle	AneuRx®	Ancure®	Excluder®	Fortron™	Lifepath™	Talent™	Vanguard™	Zenith	Andet[2]
	Behandlede anordninger	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Rapporterede fejlårsager[3]	Proksimal type I endolækage	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migration	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Stentfraktur/brud	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rift i protese	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Komponentadskillelse	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Okklusion	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Knæk	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Andet[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1] Fejlårsager for præeksisterende proteser er baseret på centrenes rapporterede data, som rapporteret tidligere til FDA.
[2] Håndfremstillede proteser (1 aortauni-iliaca og 1 bifurkeret).
[3] Nioghalvfems præeksisterende proteser rapporteredes som havende flere fejlårsager. Fejlårsag(er) for én AneuRx® protese blev ikke oplyst af én implanterende institution. Ifølge en repræsentant fra Cook, der var til stede ved proceduren, var den eksisterende protese både migreret og havde en proksimal type I endolækage. Disse fejlårsager blev bekræftet ved evaluering af præoperativ scanning og er blevet medtaget i registeret.
[4]En AneuRx® fandtes at have tab af proteseintegritet, som blev opdaget under Renu proceduren. En Excluder® fandtes at have vækst af aneurismesækken pga. materialet.

Den hyppigst rapporterede fejlårsag for præeksisterende proteser var proksimal type I endolækage (86 tilfælde) og migration (136 tilfælde). Andre fejlårsager omfattede yderligere endolækage, stentfraktur, proteserevne eller lækage, komponentadskillelse, okklusion og knæk. Der rapporteredes mere end én fejlårsag i 99 tilfælde.

Datakilde

Overvågningsregisteret efter markedsføring af produktet for Zenith Renu AAA hjælpeprotesen udgør den eneste datakilde til denne rapport.

Nøglevariabler vurderet for sikkerhed og effektivitet

De nøglevariabler, der blev vurderet for sikkerhed og effektivitet i registeret for Zenith Renu AAA hjælpeprotesen, var som følger:

- Sikkerhed: Død, ruptur, konvertering og andre rapporterede utilsigtede hændelser
- Effektivitet: Proksimal fastgøringsstatus (dvs. modhageadskillelse, stentfraktur/brud, Zenith Renu AAA hjælpeprotesens placering med hensyn til fikseringsstedet og integriteten af forseglingen med aorta ved fravær af en type I endolækage såvel som den præeksisterende endovaskulære protese ved fravær af en type III endolækage) og behov for sekundær intervention.

Samlet antal tilmeldte undersøgelsescentre og forsøgspersoner, opfølgningsrate

Registeret omfattede patientdata for 151 patienter fra 95 institutioner i USA, hvor meget få institutioner udførte mere end ét eller to tilfælde. Opfølgningsraten for patienter behandlet med Zenith Renu vises i **Tabel 13.3**.

Tabel 13.3 Kliniske og billeddiagnostiske opfølgningsdata pr. 8. februar 2011

Besøg	Kvalificeret til opfølgning[1]	Procentdel af tilgængelige data i alt[2]
30-dage	148	100 % (148/148)
12-måneder	132	98,5 % (130/132)
24-måneder	105	90,5 % (95/105)
36-måneder	83	80,7 % (67/83)
48-måneder	67	70,1 % (47/67)
60-måneder	23	56,5 % (13/23)

[1]Kvalificeret til opfølgning = tidligere kvalificeret til opfølgning – (tidligere dødsfald + konvertering + tabt for opfølgning + skal ikke komme til næste besøg).
[2]Omfatter tilfælde med mindst en af følgende, som er fremsendt på eller efter årsdagen for registreringsdatoen: Klinisk blanket, dødsanmeldelsesblanket, konverteringsblanket, scanning eller betragtet som tabt for opfølgning.

I mange tilfælde, hvor opfølgning ikke er oplyst, er Cook blevet underrettet af centret om potentielt tab for opfølgning pga. patientens uvillighed til at komme tilbage til opfølgning, centrets manglende evne til at kontakte patienten (f.eks. hvis patienten er flyttet uden at give en eftersendelsesadresse) eller centrets manglende evne eller uvillighed til at oplyse yderligere data (f.eks. hvis centret ikke kan identificere patienten).

Resume af undersøgelsesresultater efter godkendelse af produktet

Afsluttende sikkerhedskonklusioner

1. Rate af ruptur med efterfølgende død efter proceduren (inden for 30 dage efter proceduren):
   - Ingen tilfælde af aneurismeruptur med efterfølgende død efter proceduren blev rapporteret i registeret.
2. Proksimal fastgøringsstatus efter proceduren (inden for 30 dage efter proceduren):
   - To patienter rapporteredes at have en mislykket proksimal fastgøring af Renu anordningen (dvs. modhageadskillelse, stentfraktur/-brud, proksimal type I endolækage, type III endolækage). Disse to patienter blev specifikt identificeret med proksimal type I endolækage af kernelaboratoriet og/eller centret i løbet af 30 dage efter proceduren.
3. Utilsigtede hændelser efter proceduren (inden for 30 dage efter proceduren):
   - Foruden to intraoperative konverteringer til åben kirurgisk reparation er der blevet rapporteret 12 utilsigtede hændelser i 11 tilfælde (9 hændelser i 8 tilfælde blev betragtet som værende relateret til anordningen eller proceduren) i løbet af 30 dage efter proceduren. En af disse utilsigtede hændelser (okklusion af lem på den modsatte side af Renu implantation) førte til en sekundær intervention (yderligere stentimplantation). Der rapporteredes ikke om andre sekundære interventioner inden for 30 dage efter proceduren.
   - Der blev anmodet om oplysninger vedrørende utilsigtede hændelser ved hver opfølgning. **Tabel 13.4** angiver forekomsten af utilsigtede hændelser, der er rapporteret intraoperativt og inden for en måned, kategoriseret efter organsystem. Alle tilfælde med opfølgningsoplysninger blev betragtet som værende tilgængelige for evaluering af utilsigtede hændelser.

Tabel 13.4 Forekomsten af utilsigtede hændelser inden for 30 dage, efter kategori

Kategori	Intraoperativ	Utilsigtede hændelser rapporteret inden for 30 dage
Tilfælde, der er tilgængelige for evaluering af utilsigtede hændelser	151	143
Kardiovaskulær	0	0
Pulmonal	0	1
Renal	0	2
Tarm	0	1
Neurologisk	0	0
Vaskulær	0	3
Sår	0	2
Andet	0	3[1]
I alt	**0 hændelser (0 tilfælde)**	**12 hændelser (11 tilfælde)[2]**

[1]Spontant retroperitonealt hæmatom (1), allergisk reaktion (1) og fald med efterfølgende fraktur af ramus pubis (1).
[2]Et tilfælde rapporteredes med både en renal hændelse og en "anden" hændelse (spontant retroperitonealt hæmatom).

Ingen utilsigtede hændelser blev betragtet som værende relateret til Zenith Renu AAA hjælpeprotesen, skønt 9 rapporterede hændelser for 8 tilfælde betragtedes som værende relateret til den procedure, i hvilken Renu anordningen blev anlagt.

Afsluttende effektivitetskonklusioner

Proksimale type I endolækager blev identificeret som én af de primære fejlårsager for præeksisterende proteser, hvoraf 96 blev identificeret præoperativt eller under proceduren. Af de rapporterede proksimale type I endolækager løstes 99 % (95/96) uden yderligere intervention efter Renu implantation. 1 varede ved til opfølgningen efter 1 måned og blev konverteret til åben kirurgisk reparation.

Størstedelen af nye endolækager ved opfølgning er blevet identificeret som type II. Det er sandsynligt, at mange tidligere var blevet overset, identificeret forkert eller var skjulte af andre eksisterende endolækager under gennemgang på tidligere tidspunkter. Begge proksimale type I endolækager ved 48 måneder blev identificeret trods tidligere sekundære interventioner (proteseanlæggelse og/eller angioplastik) til behandling af endolækagen. Den distale type I endolækage, der var til stede ved 48 måneder, var ifølge centret ikke til stede ved 60 måneder. Begge type III endolækager, der var til stede ved 48 måneder, blev behandlet effektivt med yderligere implantation af protese. Disse sene endolækager viser behovet for livslang, regelmæssig opfølgning for at vurdere patientens helbred og den endovaskulære proteses ydeevne. Cook anbefaler også, at patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) følges nøjere. Hvis der identificeres type I eller III endolækager, anbefales øjeblikkelig intervention og yderligere opfølgende postintervention.

Sekundær intervention

Der blev anmodet om oplysninger vedrørende sekundær intervention ved hver opfølgning. Hver sekundær intervention er angivet i **Tabel 13.5**.

Tabel 13.5 Sekundære interventioner

Tid fra procedure (måneder)	Sekundær interventionstype	Årsag til sekundær intervention
1	Placering af yderligere stent	Okklusion af lem på modsatte side af Renu indføring
10	Placering af yderligere iliaca-benprotesekomponent	Persisterende distal type I endolækage
12[1]	Coil-embolisering	Persisterende type II endolækage
19	Axillær-femoral, femoro-femoral by-pass	Okklusion af lem
22	Placering af Zenith iliaca-benprotese til at dække endolækagen	Persisterende type III endolækage i den oprindelige endoproteses lem
24[2]	Angioplastik med implantation af en Palmaz stent	Proksimal type I endolækage
25[3]	Coil-embolisering	Persisterende proksimal type I endolækage
29[3]	Placering af yderligere stent ved hals	Persisterende proksimal type I endolækage
30	Placering af Renu konverteringsenhed, TFLE-benforlænger og okklusionsenhedsprop med en fem-fem bypass	Protesemigration[4] med persisterende type III endolækage
34[2]	Perkutan angioplastik	Proksimal type I endolækage
38	Zenith stent-protese placeret inden i oprindelig protese	Persisterende type III endolækage
38	Proksimal Renu manchet implanteret	Persisterende type I endolækage
44	Implantation af forgrenet iliaca-endoprotese	Dilatation af iliaca-arterie på fastgøringssted
45	To iliaca-lemmer forsøgt (AneuRx® og Talent®) i vanskelig anatomi, hvilket fik iliaca-arterien til at sprænge. Patienten gennemgik konvertering til åben kirurgisk reparation (se Konvertering). To thorakale endoproteser (begge Talent) blev implanteret.	Distal type I endolækage
48	Transfemoral kateterbaseret sæk-/lumbar embolisering med Onyx biologisk lim	Persisterende type II endolækage
50	Gore todelt protese implanteret til at krydse tværs over adskillelsen mellem Renu hovedproteseforlængeren og AneuRx® protesen	Præeksisterende proteseadskillelse fra Renu anordningen og persisterende type III endolækage
52	Behandling med Renu konverteringsenhed	Proteseadskillelse og endolækage
60[1]	Implantation af Renu konverteringsenhed med fem-fem bypass	Persisterende proksimal type I og type II endolækage

[1]Coil-embolisering ved 12 måneder og implantation af en Renu konverteringsenhed med fem-fem bypass ved 60 måneder blev udført på den samme patient.
[2]Angioplastik med implantation ved 24 måneder og yderligere angioplastik ved 34 måneder blev udført på den samme patient for at behandle proksimal type I endolækage.
[3]Coil-embolisering ved 25 måneder og anlæggelse af en yderligere stent ved halsen blev udført på den samme patient for at behandle proksimal type I endolækage. Når disse interventioner ikke lykkedes, blev der udført vellykket åben kirurgisk reparation ved 30 måneder.
[4]Rapporteret efter center som migration af den præeksisterende protese.

Med undtagelse af én er alle sekundære interventioner blevet rapporteret af centrene som vellykkede. De sekundære interventioner for en persisterende proksimal type I endolækage var ikke vellykkede. Derfor gennemgik patienten en vellykket konvertering til åben kirurgisk reparation. Det skal bemærkes, at disse endolækager blev identificeret under rutinemæssig opfølgning, hvilket understreger behovet for fortsat opfølgning for at mindske risikoen for aneurismeforstørrelse og -ruptur pga. tilstedeværelse af endolækage.

Konvertering

Der rapporteredes om ni konverteringer til åben reparation. Hver konvertering er angivet i **Tabel 13.6**.

Tabel 13.6 Konverteringer

Måneder efter procedure	Årsag til konvertering
0	Ruptur af aortavæg proksimalt for aneurisme og Renu anordning
0	Lækage pga. ufuldstændig forsegling/persisterende blod-flow ind i aneurismet fra åbne kar (proksimal type I endolækage)
3	Lækage pga. ufuldstændig forsegling af aneurismet (proksimal type I endolækage)[1]
12	Lækage pga. ufuldstændig forsegling af aneurismet, utilstrækkelig forsegling mellem Renu hovedproteseforlængeren og AneuRx® anordningen samt aneurismeruptur[2]
12	Utilstrækkelig forsegling mellem Renu hovedproteseforlængeren og AneuRx® protesen samt aneurismeruptur[2]
16	Lækage pga. migration af præeksisterende protese (AneuRx®) og aneurismeruptur
19	Infektion af den præeksisterende protese (AneuRx®)[3]
30	Lækage pga. ufuldstændig forsegling af aneurismet (proksimal type I endolækage)
45	Ruptur af a. iliaca externa under sekundær intervention for at behandle distal type I endolækage (distalt for Renu hovedproteseforlængeren)

[1]Proksimal type I endolækage identificeret intraoperativt, men ikke behandlet.
[2]Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne i denne brugsanvisning ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskade på patienten.
[3]Kernelaboratorieanalyse af scanning inden Renu™ bemærkede fund, der var potentielt indikative for infektion. En uafhængig CEC afgjorde, at dette tilfælde var urelateret til Renu endovaskulær reparation.

Der blev rapporteret om to intraoperative konverteringer og syv sene (>30 dage) konverteringer. De intraoperative konverteringer til åben reparation skyldtes ruptur af aortavæggen proksimalt for Renu anordningen (1) og proksimal type I endolækage (1). Patienten med ruptur af aortavæggen overlevede ikke konverteringen. De sene konverteringer var relateret til en mistænkt proteseinfektion (1), persisterende proksimal type I endolækage (2), utilstrækkelig forsegling mellem Renu hovedproteseforlængeren og AneuRx® protesen, der førte til komponentadskillelse og aneurismeruptur (3) samt ruptur af a. iliaca externa under sekundær intervention for at behandle distal type I endolækage (1).

Dødelighed

Tabel 13.7 sammenfatter de 44 dødsfald, der blev rapporteret, foruden resultaterne fra CEC's afgørelse for hvert dødsfald.

Tabel 13.7 Dødsfald

Måneder efter procedure	Alder ved registrering	Dødsårsag	CEC-afgørelse
0	82	Intraoperativ ruptur af aorta proksimalt for aneurisme og Renu anordning med efterfølgende konvertering[1]	Procedurerelateret og teknikrelateret
1	90[2]	Lavt trombocyttal, hæmatologiske komplikationer[3]	Procedurerelateret
1	78	Kongestivt hjertesvigt 35 dage efter procedure	Ikke relateret[4]
2	79	Wegeners granulomatose[5]	Ikke relateret
3	80	Kardiopulmonært svigt[6]	Årsag kan ikke bestemmes
4	83	Direkte dødsårsag ikke tilgængelig for rapporterende institution[7]	Ikke relateret
7	90[2]	Manglende trivsel/alderdom	Ikke relateret
10	73	Kardiorespiratorisk stop sekundært til hypotension og sepsis	Procedurerelateret og teknikrelateret
10	79	Myokardieinfarkt[8]	Årsag kan ikke bestemmes
11	69	Recidiverende cholangiocarcinom	Ikke relateret
12	77	Ukendt, oplysninger kan ikke opnås af rapporterende institution[9]	Ikke relateret
12	80	Metastatisk lungecancer	Ikke relateret
12	81	Multisystem-organsvigt efter aortaaneurismeruptur og efterfølgende akut konvertering[10]	Renu-relateret
13	82	Cancer	Ikke relateret
14	69	Pneumoni med feber og septisk shock	Ikke relateret
16	76	Hjertestop efter aneurismeruptur og akut konvertering til åben reparation[11]	Renu-relateret
17	77	Pulmonær emboli sekundær til malignitet	Ikke relateret
17	65	Cancer	Ikke relateret
18	80	Paralyse sekundær til cervikal fraktur pga. fald. Nyresvigt.	Ikke relateret
19	75	Ventrikelflimren, iskæmisk kardiomyopati og gastrointestinal blødning	Ikke relateret
20	73	Kongestivt hjertesvigt og respiratorisk svigt sekundært til kongestivt hjertesvigt	Ikke relateret
20	79	Pulmonal	Ikke relateret
21	81	Komplikationer fra pneumoni og organsvigt	Ikke relateret
21	76	Hjertetilfælde	Ikke relateret
23	85	Ukendt, men menes af centret at være urelateret til Renu anordningen	Årsag kan ikke bestemmes
24	Ikke oplyst	Ukendt[12]	Årsag kan ikke bestemmes
27	75	Urelateret til aneurisme, patienten døde hjemme[13]	Årsag kan ikke bestemmes
28	67	Hjerteproblemer relateret til kongestivt hjertesvigt	Ikke relateret
29	82	Cancer	Ikke relateret
30	69	Lungecancer	Ikke relateret
30	78	Rumperet AAA, efter at patienten afviste at komme igen til reparation af type II endolækage med aneurismeudvidelse	Relateret til præeksisterende protese[14]
33	84	Kardiopulmonært stop	Ikke relateret
36	67	Cancer	Ikke relateret
36	61	Ukendt[15]	Årsag kan ikke bestemmes
36	71	Cerebrovaskulær hændelse, respiratorisk svigt, cancer	Ikke relateret
36	74	Kardielle årsager	Ikke relateret
36	77	Respiratorisk/hjertestop	Ikke relateret
36	90[2]	Ukendt[16]	Årsag kan ikke bestemmes
37	82	Ukendt – meddelelse kom fra praktiserende læge	Årsag kan ikke bestemmes
40	79	Kardiogent shock efter hoftereparation af femoralhalsfraktur	Ikke relateret
40	90[2]	Respiratorisk svigt	Ikke relateret
45	78	Kardiopulmonært stop, respiratorisk svigt, nyresvigt 2 dage efter sekundær intervention[17]	Relateret til præeksisterende protese[18]
48	72	Urosepsis, prostatacancer, MRSA (methicillinresistent Staphylococcus aureus)	Ikke relateret
48	87	Cancer	Ikke relateret
Ukendt	76	Ukendt[19]	Årsag kan ikke bestemmes

[1]Patienten kom sig ikke efter konvertering til åben kirurgisk reparation, som udførtes for at behandle en ruptur af aorta proksimalt for Renu anordningen. Aorta blev rumperet af en spicula af kalcium efter anlæggelse af Renu anordningen, enten under anlæggelse af en Palmaz stent eller ballonudspiling af Renu anordningen.
[2]For at overholde bestemmelserne i HIPAA blev enhver patient, der var ≥90 år, registreret og rapporteret som 90 år gammel.
[3]Patienten blev indlagt med et lavt trombocyttal og en AneuRx® med en proksimal type I endolækage. Patientens aneurisme rumperedes før den planlagte dato for Renu implantation, men kunne behandles akut med Renu konverteringsenheden.
[4]Tidligere rapporteret som procedurerelateret. Efter yderligere gennemgang af denne hændelse afgjorde CEC imidlertid, at den var urelateret til endovaskulær reparation.
[5]Wegeners granulomatose blev rapporteret til at være en præeksisterende comorbiditet identificeret efter proceduren i hvilken Zenith Renu AAA hjælpeprotesen blev implanteret.
[6]Den nøjagtige dødsårsag var ukendt. Familien beskrev dødsfaldet som relateret til kardiopulmonært stop. Patienten havde en dokumenteret 10 års anamnese med alvorlig kardiopulmonær sygdom.
[7]Patienten gennemgik evaluering for neuromuskulær degeneration. Ifølge institutionen var der ingen indikation på, at dødsfaldet var relateret til aneurismet eller endoprotesen.
[8]Patienten døde efter et myokardieinfarkt. CEC kunne imidlertid ikke bedømme dødsfaldet, da patienten døde hjemme, og der ikke blev foretaget obduktion.
[9]Dødsårsagen var ukendt. Ifølge den rapporterende institution blev der foretaget obduktion, og dødsfaldet var relateret til en præeksisterende comorbiditet. På grundlag af tilgængelige oplysninger afgjorde CEC, at dødsfaldet var urelateret til den endovaskulære reparation.
[10]Ruptur med akut konvertering var sekundær til Renu hovedproteseforlængerens adskillelse fra den præeksisterende AneuRx® protese. En Renu konverteringsenhed var blevet anbefalet inden proceduren.
[11]Ruptur med akut konvertering var sekundær til AneuRx® protesens migration med efterfølgende type III endolækage. En Renu konverteringsenhed var blevet anbefalet inden proceduren.

[12]Dødsårsagen var ukendt. Ifølge den rapporterende institution blev dødsfaldet rapporteret til lægen af familien. CEC kunne ikke bedømme dødsfaldet på grundlag af de givne oplysninger.
[13]Centret bemærkede, at dette dødsfald var urelateret til aneurismet. CEC kunne imidlertid ikke bedømme dødsfaldet uden bekræftelse på, at centret havde fået oplysningerne fra en dødsattest, eller at der var blevet foretaget obduktion.
[14]CEC afgjorde, at dødsfaldet var relateret til endovaskulær intervention, men relateret til den præeksisterende protese, ikke til Renu anordningen.
[15]Dødsårsagen var ukendt. Ifølge den rapporterende institution var dødsfaldet relateret til præeksisterende comorbiditet, og protesen var i orden to måneder før dødsfaldet.
[16]Dødsårsagen var ukendt. Ifølge den rapporterende institution havde et familiemedlem ringet til kontoret med dødsdatoen, men årsagen var ukendt. Centret gjorde opmærksom på, at patienten blev behandlet for cancer.
[17]Sekundær intervention var for behandling af type I endolækage. Iliaca-arterieruptur under fremføring af yderligere iliaca-ben førte til konvertering til åben kirurgisk reparation. Patienten døde 2 dage efter intervention/konvertering.
[18]CEC afgjorde dødsfaldet til at være relateret til endovaskulær intervention, men relateret til bevarelsesproceduren, som var for en distal type I endolækage af den præeksisterende protese (distalt for Renu anordningen).
[19]Dødsårsagen var ukendt. Ifølge den rapporterende institution var der ingen oplysninger tilgængelige om dødsårsagen eller dødstidspunktet med hensyn til Renu implantation. Den sidste kontakt, centret havde med patienten, var ved opfølgning efter 1 måned.

Et intraoperativt, et tidligt (≤30-dage) og 43 sene (>30-dage) dødsfald rapporteredes. Et intraoperativt dødsfald relateret til endovaskulær intervention forekom, efter at patienten ikke kom sig efter konvertering til åben reparation efter ruptur af aorta proksimalt for Renu anordningen. Ét tidligt dødsfald forekom ca. 2 uger efter den initiale procedure. Patienten døde af hæmatologiske komplikationer (herunder lavt trombocyttal). Det skal bemærkes, at patienten blev behandlet akut med Renu anordningen efter at være blevet indlagt med lavt trombocyttal og efter aneurismeruptur. Hændelsen blev bestemt at være procedurerelateret.

Dødsfald mere end 30 dage efter den initiale procedure forekom i 43 tilfælde. Niogtyve tilfælde blev bestemt at være urelaterede til endovaskulær reparation. Af de 14 resterende tilfælde blev 5 afgjort at være relateret til endovaskulær reparation (dvs. procedure, teknik, præeksisterende protese og/ eller relateret til Renu anordningen) og 9 kunne ikke afgøres pga. utilstrækkelige oplysninger fra centret (der kunne ikke indsamles yderligere oplysninger).

Der blev rapporteret om ni utilsigtede hændelser, 1 intraoperativ og 2 sene konverteringer med efterfølgende dødsfald, 4 yderligere konverteringer (1 intraoperativ, 3 sene) og 3 yderligere dødsfald relateret til proceduren, teknikken og/eller Zenith Renu AAA hjælpeprotesen. De 6 konverteringer og dødsfald relateret til Renu anordningen var enten relateret til proksimal type I (3 tilfælde) eller type III (3 tilfælde) endolækager, hvoraf 4 blev identificeret første gang efter 30 dage. Det skal bemærkes, at ingen uforudsete utilsigtede hændelser forekom (alle procedurerelaterede eller anordningsrelaterede utilsigtede hændelser, dødsfald og konverteringer er anført som muligheder i denne brugsanvisning).

Af de 151 registrerede tilfælde af Renu implantation havde 89,4 % (135/151) ingen procedure- eller Renu-relaterede utilsigtede hændelser, konverteringer eller dødsfald. Disse midtvejs-registerdata efter markedsføring af produktet bekræfter, at Renu anordningen kan bruges under sekundær intervention til vellykket behandling af proksimale fikseringssvigt.

Undersøgelsens styrke og svagheder

Dette register blev begrænset af tilstedeværelsen af multiple comorbiditeter fundet i disse tilfælde, som påvirkede dataanalysen. De mange forskellige svigtende anordningstyper, -størrelser og specifikke omstændigheder, der forekom, påvirkede også dataanalysen. Yderligere begrænsninger ved dette register omfatter den lavere forekomst af AAA hos kvinder, således at der er færre tilmeldte kvinder end mænd tilmeldt registeret. Dette register var ikke beregnet til at give oplysninger senere end 5 år efter proceduren. Registeret havde ingen kontrolgruppe, og dette register havde derfor ikke til formål at foretage sammenligning med en anden form for behandling.

14 OPLYSNINGER OM SPORING AF PATIENTER

Ud over denne brugsanvisning leveres Zenith Renu AAA hjælpeprotesen med Z-Trak indføringssystem med en *Produktsporingsformular*, som hospitalspersonalet skal udfylde og fremsende til Cook, sådan at alle patienter med Zenith Renu AAA hjælpeprotesen kan spores (påkrævet ifølge amerikansk lovgivning).

DEUTSCH

ZENITH RENU® AAA-HILFSPROTHESE 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 vier empfohlene Gebrauchsanweisungen vor. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Empfehlungen zum Gebrauch für die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese (Konfigurationen für Hauptkörperverlängerung und Konverter). Informationen zu anderen Zenith-Komponenten sind in den folgenden Gebrauchsanweisungen enthalten:

- Zenith endovaskuläre AAA-Prothese (Zenith endovaskulärer AAA-Prothesenhauptkörper, iliakale Schenkel und Okkluder),
- Zenith Flex® endovaskuläre AAA-Prothese (Zenith Flex endovaskulärer AAA-Prothesenhauptkörper und iliakale Schenkel),
- Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese (Hauptkörperverlängerung, iliakale Schenkelverlängerung, Konverter und iliakales Verschluss-Segment) und
- Coda® Ballonkatheter.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

1.1 Komponenten der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese

Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ist entweder als gerades Komponentensystem (Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung) erhältlich oder als längeres, sich verjüngendes Komponentensystem (Zenith Renu AAA-Konverter) für sekundäre endovaskuläre Interventionen bei Patienten, die bereits eine endovaskuläre Reparatur eines infrarenalen abdominalen Aortenaneurysmas oder eines aorto-iliakalen Aneurysmas erhalten haben, bei der eine unzureichende proximale Befestigung oder Abdichtung besteht. **(Abb. 1** und **2)** Die Zenith Renu AAA-Konverterkomponente kann einzeln oder in Kombination mit einem iliakalen Schenkel der Zenith endovaskulären AAA-Prothese eingesetzt werden.

Diese Prothesenkomponenten stellen eine Erweiterung der Zenith-Produktpalette dar. Sie 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 zur Gefäßwand.

Der nicht gecoverte suprarenale Stent am proximalen Ende der Prothese ist in 3-mm-Abständen mit Haken versehen, die der Prothese zusätzlichen Halt geben. Um die Darstellung des Stent-Grafts bei der Röntgendurchleuchtung zu erleichtern, sind ca. 2 mm von der äußersten proximalen Seite der Prothese vier röntgendichte Goldmarkierungen kreisförmig angebracht.

1.2 Einführsystem der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese

Sowohl die Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung als auch der Zenith Renu AAA-Konverter ist im Lieferzustand bereits auf dem Z-Trak Einführsystem vorgeladen. **(Abb. 3** und **4)** Das System hat eine sequenzielle Entfaltungstechnik mit integrierten Funktionen, die während des gesamten Entfaltungsvorgangs eine kontinuierliche Kontrolle der endovaskulären Prothese bietet. Das Z-Trak Einführsystem ermöglicht eine genaue Positionierung der Prothese sowie eine Korrektur der endgültigen Prothesenposition vor Entfaltung des mit Haken versehenen suprarenalen Stents. Je nach Komponentendurchmesser sind die Einführsysteme in den Größen 18, 20 und 22 French erhältlich. Mit zwei Auslösedrahtmechanismen ist die endovaskuläre Prothese bis zur Freigabe durch den Arzt am Einführsystem befestigt. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel. Zur besseren Hämostase kann das Captor® Hämostaseventil bei der Einführung bzw. Entfernung von Hilfskomponenten in die bzw. aus der Schleuse gelockert oder fester angezogen werden. Das Einführsystem ist mit einer knickresistenten, hydrophil beschichteten Flexor® Einführschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern.

1.3 Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese

Weitere endovaskuläre Hilfskomponenten (Hauptkörperverlängerungen, iliakale Schenkelverlängerungen und iliakale Verschluss-Segmente) sind ebenfalls erhältlich. Nähere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung für die jeweilige Hilfskomponente der Zenith endovaskulären AAA-Prothese enthalten.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem ist indiziert für sekundäre endovaskuläre Interventionen bei Patienten, die bereits eine endovaskuläre Reparatur eines infrarenalen abdominalen Aortenaneurysmas oder eines aorto-iliakalen Aneurysmas erhalten haben, bei der eine unzureichende proximale Befestigung oder Abdichtung besteht und die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Ausreichender iliakaler/femoraler Zugang, der mit den erforderlichen Einführsystemen kompatibel ist.
- Adäquate proximale Befestigungsstelle:
  - Mit einer Länge von der tiefer gelegenen Nierenarterie zur Gabelung der bereits platzierten endovaskulären Prothese von >43 mm für die Hauptkörperverlängerung und >37 mm für den Konverter
  - Mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von ≥18 mm und ≤32 mm
  - Mit einem Winkel von <60° relativ zur Längsachse des Aneurysmas und
  - Mit einem Winkel von <45° relativ zur Achse der suprarenalen Aorta.
- Adäquate distale Befestigungsstelle:
  - Distale Befestigungsstelle für die Hauptkörperverlängerung innerhalb eines Prothesensegments mit einem Durchmesser ≤34 mm und einer Länge von einem Cook-Z Stent, wobei eine größere Überlappung vorzuziehen ist.
  - Distale Befestigungsstelle für den Konverter ohne iliakalen Schenkel innerhalb eines Prothesensegments mit einem Durchmesser ≤12 mm und einer Länge ≥17 mm (ein Cook-Z Stent), wobei eine größere Überlappung vorzuziehen ist.
  - Distale Befestigungsstelle für den Konverter in Kombination mit dem iliakalen Schenkel mit einem Durchmesser von 7,5–20 mm (Außenwand zu Außenwand) und einer Länge von >10 mm, wobei eine Länge von 20–30 mm vorzuziehen ist.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.

Bei der Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die bekannt überempfindlich oder allergisch auf Edelstahl, Polyester, Lötdraht (Zinn, Silber), 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik interventioneller Gefäßoperationen (sowohl katheterbasiert als auch chirurgisch) und der Anwendung dieser Prothese geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 10.1, Ärzteschulung,** beschrieben.
- Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ist nicht zur endovaskulären Erstbehandlung von Patienten mit abdominalen Aortenaneurysmen oder aorto-iliakalen Aneurysmen geeignet. Sie ist für Patienten vorgesehen, bei denen bereits eine endovaskuläre Prothese platziert wurde.
- Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese bietet eine positive proximale Befestigung, kann aber keine Mängel in bereits implantierten endovaskulären Prothesen behandeln oder durch diese verursachte klinische Probleme korrigieren.
- Die Wirkung der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese auf die bereits vorhandene Prothese oder deren umgekehrter Einfluss ist nicht bekannt. Mechanische Wechselwirkungen zwischen der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese und der bereits vorhandenen Prothese sind nicht vollständig untersucht oder beschrieben worden.
- Nach der Implantation der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ist eine Überwachung derselben sowie der bereits vorhandenen Prothese durch klinische Nachsorge sowie bildgebende Untersuchungen aus folgenden Gründen erforderlich:
  - Alle endovaskulären Prothesen erfordern eine Nachsorge, um einen bleibenden Erfolg der Behandlung mit fortschreitender Zeit zu gewährleisten.
  - Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ist zur Verwendung in Verbindung mit einer bereits vorhandenen endovaskulären Prothese mit ungenügender proximaler Befestigung oder Abdichtung vorgesehen. Sie kann eine Migration der bereits vorhandenen Prothese nicht verhindern.
  - Aufgrund der Vielzahl der Prothesen-Hersteller, der verschiedenen Ausfallgründe bei endovaskulären Prothesen und der beträchtlichen Unterschiede in Anatomie und Gesundheitszustand der Patienten war eine Evaluierung der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese in allen ihren möglichen klinischen Anwendungen zur Bestimmung des Erfolges beim Patienten nicht möglich.
- Patienten sind darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl im ersten Jahr und in mindestens jährlichen Abständen danach wichtig ist. Häufigere Nachsorgetermine können für alle Patienten, die eine Zenith Renu AAA-Hilfsprothese erhalten haben, erforderlich werden, bis die Stabilität dieser Prothese, die der bereits vorhandenen Prothese und des Aneurysmas feststeht.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, eine nicht akzeptable 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 ursprünglichen 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 die Prothese und/oder Lecks können Zweit-Interventionen oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- In folgenden Fällen wird die Verwendung des Zenith Renu AAA-Konverters (und nicht der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung) empfohlen:
  - Die Länge von der untersten Nierenarterie zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese beträgt ≤43 mm (genaue Anleitungen zur Größenbestimmung siehe Abschnitt 10.5)
  - Die Länge der bereits vorhandenen Prothese von ihrer Oberkante bis zu ihrer Gabelung beträgt weniger als einen Cook-Z Stent (genaue Anleitungen zur Größenbestimmung siehe Abschnitt 10.5)
  - Der proximale Durchmesser der bereits vorhandenen Prothese beträgt >34 mm
  - Aufgrund signifikanter Durchmesserunterschiede zwischen bereits vorhandener Prothese und Aortenhals ist eine adäquate Überdimensionierung weder für die bereits vorhandene Prothese noch für den Aortenhals möglich - oder -
  - Die bereits vorhandene Prothese ist instabil (z.B. proximale Seite der bereits vorhandenen Prothese liegt im Aneurysmasack).
- In den folgenden Fällen wird eine Kombination von Zenith Renu AAA-Konverter und iliakalem Prothesenschenkel (und nicht ohne einen iliakalen Prothesenschenkel) empfohlen:
  - Die bereits vorhandene Prothese besteht aus PTFE (Polytetrafluorethylen) - oder -
  - Die distale Befestigungsstelle im bereits vorhandenen Prothesenschenkel hat einen Durchmesser von >12 mm.
- Treffen alle folgenden Bedingungen zu, kann die Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung verwendet werden:
  - Die bereits vorhandene Prothese besteht nicht aus PTFE
  - Die Länge von der untersten Nierenarterie zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese beträgt >43 mm (genaue Anleitungen zur Größenbestimmung siehe Abschnitt 10.5) und
  - Distale Befestigungsstelle (innerhalb der bereits vorhandenen Prothese) mit einem Durchmesser von ≤34 mm und einer Länge von mindestens einem Cook-Z Stent, wobei eine größere Überlappung vorzuziehen ist.
- Die Verwendung des Zenith Renu AAA-Konverters ohne einen iliakalen Prothesenschenkel ist möglich, wenn alle folgenden Bedingungen zutreffen:
  - Die bereits vorhandene Prothese besteht nicht aus PTFE und
  - Die distale Befestigungsstelle (innerhalb des bereits vorhandenen Prothesenschenkels) hat einen Durchmesser von ≤12 mm und eine Länge von mindestens 17 mm (ein Cook-Z Stent), wobei eine größere Überlappung vorzuziehen ist.
- Die Verwendung des Zenith Renu AAA-Konverters mit einem iliakalen Prothesenschenkel kann in Betracht gezogen werden, wenn die distale Befestigungsstelle (arteriell) einen Durchmesser von 7,5–20 mm (Außenwand zu Außenwand) und eine Länge von >10 mm hat, wobei eine Länge von 20–30 mm vorzuziehen ist.
- 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 proximale Abdichtungslänge in der Aorta (<15 mm); eine invertierte Trichterform (mehr als 10%ige Zunahme des Durchmessers über 15 mm der proximalen Abdichtungslänge) und ringförmiger Thrombus und/oder Verkalkung an den arteriellen Implantationsstellen, insbesondere an der proximalen Abdichtungsstelle in der Aorta und am Übergang zur distalen A. iliaca (bei Verwendung des Zenith Renu AAA-Konverters). 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 Befestigungsstellen beeinträchtigen. Bei proximalen Abdichtungsstellen in der Aorta mit diesen

anatomischen Schlüsselfaktoren besteht eventuell ein höheres Risiko der Prothesenmigration oder eines Endoleaks.
- Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (Innenwand zu Innenwand gemessen), die Morphologie (minimale Gewundenheit, Okklusionskrankheit und/oder Verkalkung) und der Durchmesser der bereits vorhandenen Prothese sollten mit Gefäßzugangstechniken und Einführsystemen mit dem Profil einer 16-French- bis 22-French-Gefäßeinführschleuse kompatibel sein. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Prothesenimplantation 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem wird 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem wird 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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
  - 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
  - Proximaler Aortenhals mit einer Länge unter 15 mm oder einem Winkel von mehr als 60 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas
  - Halsdurchmesser (Außenwand zu Außenwand) von über 32 mm bzw. unter 18 mm
  - Distale Befestigungsstelle in der Iliaka von weniger als 10 mm Länge und unter 7,5 mm bzw. über 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen)
- Eine erfolgreiche Patientenauswahl erfordert spezifische Bildgebung und genaue Messungen; siehe **Abschnitt 4.3, Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff**.
- Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von >3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Die klinische Erfahrung zeigt, dass als Bildgebungsverfahren die kontrastmittelverstärkte Spiral-CT-Angiographie (CTA) mit 3D-Rekonstruktion nachdrücklich empfohlen wird, um die Anatomie des Patienten vor der Behandlung mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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) des Hauptkörpers 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 des iliakalen Schenkels 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 Größe der Hauptkörperverlängerung, die Konverterkonfigurationen und Komponenten für die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage sind, sich den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und Implantationsstudien wie in **Abschnitt 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG** beschrieben zu unterziehen bzw. diese zu befolgen.
- 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 Überwachung der Unversehrtheit des Produkts (Ablösungen von Komponenten, Stentbruch, Hakenablösung) 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese wird zur Auswahl der geeigneten Prothesengröße nachdrücklich empfohlen (**Tabellen 10.5.1** bis **10.5.2**). 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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, darf die Hilfskomponente der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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.
- 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigte Okklusion der Aa. renales oder Aa. iliacae internae führen. Um die Gefahr eines Nierenversagens mit seinen Folgekomplikationen zu minimieren, muss die Durchgängigkeit der Aa. renales jederzeit gewährleistet sein.
- Unzureichende Fixierung der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten sterilen Kompressen abgewischt werden. Um optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten 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.
- Zur Bestätigung der korrekten Funktion der Komponenten des Einführsystems, der korrekten Platzierung der Prothese und des gewünschten Eingriffsergebnisses muss die Einführung und Entfaltung unter Durchleuchtung erfolgen.
- Die Verwendung der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem erfordert die intravaskuläre Verabreichung eines Kontrastmittels. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die während des Eingriffs verwendete 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.
- Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese beinhaltet einen suprarenalen Stent mit Verankerungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle und angiographische Vorrichtungen äußerst sorgfältig gehandhabt werden.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombusfragmenten führen, welche eine distale Embolisierung oder eine Ruptur des Aneurysmas verursachen kann.
- Falls ein erneuter Eingriff mit chirurgischen Instrumenten an der Prothese erforderlich ist, eine Beschädigung der Prothese oder eine Lageveränderung der Prothese vermeiden.
- Vor Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass der Zugangsführungsdraht gerade noch distal des Aortenbogens endet.
- Sorgfältig darauf achten, während der Platzierung und Entfaltung der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese die bereits vorhandene Prothese nicht zu verschieben.

4.6 Verwendung des Modellierungsballons

- **VORSICHT: Bei Verwendung eines Modellierungsballons im Renu-Konverter den Modellierungsballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß insufflieren.** Bei Verwendung des Konverters mit einem einzelnen internen Abdichtungsstent kann die Insufflation des Modellierungsballons innerhalb der proximalen Seite der Prothesenkomponente dazu führen, dass ein Teil des Ballons in das Gefäß hineinragt, wenn ein falscher Modellierungsballon ausgewählt wird. Die Position des Modellierungsballons sollte während der Insufflation sorgfältig überwacht werden, um eine komplette Positionierung innerhalb der Prothese zu gewährleisten.
- 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.
- Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor Hämostaseventil beim Einführen und späteren Entfernen eines Modellierungsballons entsprechend gelockert oder festgezogen werden.

4.7 MRT-Informationen

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 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d.h. pro Scan-Sequenz)

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 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d.h. pro Scan-Sequenz)

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 durch das 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 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
- Beschädigung oder Dislozierung der bereits vorhandenen Prothese
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Gliedmaßen)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transienter oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Platzierung, unvollständige Entfaltung, Migration, Ablösung von Komponenten, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentfraktur, Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigraftfluss, Hakenablösung 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

Jegliches unerwünschte Ereignis (klinischer Vorfall), bei dem die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese eine Rolle spielt, ist umgehend Cook zu melden. Für Kunden in den USA steht zu diesem Zweck das 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

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Zenith-Produktpalette wurde in einer US-amerikanischen Studie, die die Komponenten der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese nicht mit einschloss, bewertet. Informationen zur klinischen Studie mit Patienten, bei denen Zenith-Produkte eingesetzt wurden, sind in der Gebrauchsanweisung der Zenith (Flex) endovaskulären AAA-Prothese enthalten. Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung ist im Internet unter www.cookmedical.com zugänglich.

In einem Register nach der Markteinführung, das speziell auf die Erfassung der Erfahrungen von Ärzten mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ausgelegt war, wurden Daten erhoben. Weitere Informationen über das Register zur Zenith Renu AAA-Hilfsprothese finden sich in **Abschnitt 13, REGISTRIERUNG NACH ZULASSUNG**.

7 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

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

7.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser der Komponenten der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese entsprechend der Beschreibung in den **Tabellen 10.5.1** und **10.5.2** auszuwählen. Die Länge der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese sollte von der tiefstgelegenen Nierenarterie ausgehen und ausreichend mit der bereits vorhandenen endovaskulären Prothese überlappen. 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 weiter oben in **Abschnitt 6, ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN**, beschriebenen Risiken und Nutzen sind vor Verwendung der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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 einer Zenith Renu AAA-Hilfsprothese.
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie durch den Patienten.
- Die Größe und die Morphologie (minimale Thrombose, Verkalkung und/oder Gewundenheit) des iliofemoralen Zugangsgefäßes sollte mit Gefäßzugangsverfahren und Zubehörteilen kompatibel sein, die das Einführprofil einer Gefäßeinführschleuse von 16 French bis 22 French Größe aufweisen.
- In folgenden Fällen wird die Verwendung des Zenith Renu AAA-Konverters (und nicht der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung) empfohlen:
  - Die Länge von der untersten Nierenarterie zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese beträgt ≤43 mm (genaue Anleitungen zur Größenbestimmung siehe Abschnitt 10.5)
  - Die Länge der bereits vorhandenen Prothese von ihrer Oberkante bis zu ihrer Gabelung beträgt weniger als einen Cook-Z Stent (genaue Anleitungen zur Größenbestimmung siehe Abschnitt 10.5)
  - Der proximale Durchmesser der bereits vorhandenen Prothese beträgt >34 mm
  - Aufgrund signifikanter Durchmesserunterschiede zwischen bereits vorhandener Prothese und Aortenhals ist eine adäquate Überdimensionierung weder für die bereits vorhandene Prothese noch für den Aortenhals möglich - oder -
  - Die bereits vorhandene Prothese ist instabil (z.B. proximale Seite der bereits vorhandenen Prothese liegt im Aneurysmasack).
- In den folgenden Fällen wird eine Kombination von Zenith Renu AAA-Konverter und iliakalem Prothesenschenkel (und nicht ohne einen iliakalen Prothesenschenkel) empfohlen:
  - Die bereits vorhandene Prothese besteht aus PTFE (Polytetrafluorethylen) - oder -
  - Die distale Befestigungsstelle im bereits vorhandenen Prothesenschenkel hat einen Durchmesser von >12 mm.
- Treffen alle folgenden Bedingungen zu, kann die Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung verwendet werden:
  - Die bereits vorhandene Prothese besteht nicht aus PTFE
  - Die Länge von der untersten Nierenarterie zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese beträgt >43 mm (genaue Anleitungen zur Größenbestimmung siehe Abschnitt 10.5) und
  - Distale Befestigungsstelle (innerhalb der bereits vorhandenen Prothese) mit einem Durchmesser von ≤34 mm und einer Länge von mindestens einem Cook-Z Stent, wobei eine größere Überlappung vorzuziehen ist.
- Die Verwendung des Zenith Renu AAA-Konverters ohne einen iliakalen Prothesenschenkel ist möglich, wenn alle folgenden Bedingungen zutreffen:
  - Die bereits vorhandene Prothese besteht nicht aus PTFE - und -
  - Die distale Befestigungsstelle (innerhalb des bereits vorhandenen Prothesenschenkels) hat einen Durchmesser von ≤12 mm und eine Länge von mindestens 17 mm (ein Cook-Z Stent), wobei eine größere Überlappung vorzuziehen ist.
- Die Verwendung des Zenith Renu AAA-Konverters mit einem iliakalen Prothesenschenkel kann in Betracht gezogen werden, wenn die distale Befestigungsstelle (arteriell) einen Durchmesser von 7,5–20 mm (Außenwand zu Außenwand) und eine Länge von >10 mm hat, wobei eine Länge von 20–30 mm vorzuziehen ist.
- Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales oder Aa. iliacae, die den Blutstrom durch die endovaskuläre Prothese einschränken würden
- Die Verwendung des Zenith Renu AAA-Konverters erfordert üblicherweise eine Okklusion der kontralateralen Iliaka in Verbindung mit einem üblichen femoro-femoralen Bypasseingriff. Informationen zur Vorbereitung und Entfaltung des iliakalen Verschluss-Segments der Zenith AAA-Prothese finden sich in der Gebrauchsanweisung für die Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese.

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 offenen chirurgischen Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur.
- Die Möglichkeit, dass anschließende endovasküläre oder offene chirurgische Reparaturen des Aneurysmas erforderlich sein könnten.

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.

- **Der Langzeiterfolg endovaskulärer Prothesen bei sekundärer endovaskulärer Intervention unter Verwendung zusätzlicher Hilfskomponenten ist derzeit nicht bekannt.** Alle Patienten, die die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese erhalten, bedürfen einer verstärkten Nachsorge. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG,** besprochen.
- **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) bedürfen zusätzlicher Nachsorgeuntersuchungen. 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 alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Ansatzverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Anzeichen eines Prothesenansatzverschlusses sind u.a. Schmerzen in Becken oder Bein(en) beim Laufen oder in Ruhelage, oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. 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.
- 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, Migration, Vergrößerung des Aneurysmas, Bruch, mögliche Reintervention und Umstellung auf offene Chirurgie, Ruptur und Tod (siehe **Abschnitt 5, MÖGLICHE 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese wird steril und bereits geladen in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an Cook zurücksenden.
- Vor Gebrauch überprüfen, ob für den Patienten die richtige(n) Vorrichtung(en) (Menge und Größe) geliefert wurde(n), indem die Vorrichtung(en) mit der für diesen bestimmten Patienten vom Arzt verschriebenen Bestellung verglichen wird.
- Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ist in eine Flexor Einführschleuse der Größe 18, 20 oder 22 French geladen. Die Oberfläche der Schleuse ist außen hydrophil beschichtet, was nach Befeuchten die Führbarkeit verbessert.
- 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem darf nur von Ärzten und Teams eingesetzt werden, die in vaskulären interventionellen Techniken geschult sind. Darüber hinaus darf die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese nur von Personen eingesetzt werden, die sowohl eine allgemeine Zenith-Schulung als auch eine Schulung in dem Gebrauch dieser Prothese erhalten haben. Die erforderlichen Fähigkeiten/Kenntnisse für Ärzte, die die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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 Produktauswahl, -planung und -größenbestimmung erforderlichen Kenntnisse

Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung mit den folgenden Verfahren:

- Legen eines Femoraliskatheters, femoro-femoraler Crossover-Bypass, 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
- Reinstrumentation der bereits vorhandenen endovaskulären Prothesen.

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 Gebrauch überprüfen, ob für den Patienten die richtige(n) Vorrichtung(en) (Menge und Größe) geliefert wurde(n), indem die Vorrichtung(en) mit der für diesen bestimmten Patienten vom Arzt verschriebenen Bestellung verglichen wird.

10.3 Erforderliche Materialien

- Ein Sortiment von Hilfskomponenten einschließlich Hauptkörperverlängerungen, iliakale Verlängerungen und iliakale Verschluss-Segmente.
- 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 für die Implantation aller Komponenten der Zenith-Produktreihe empfohlen. Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind der empfohlenen Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm; z.B.:
  - Cook Lunderquist extrasteife (LES) Führungsdrähte
- 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 extragroße Check-Flo® Einführschleusen-Sets
  - 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 Größenbestimmung der Prothese

Die Wahl des Durchmessers richtet sich nach dem Gefäßdurchmesser von Außenwand zu Außenwand, nicht nach dem Durchmesser des Lumens. Die Wahl der Länge richtet sich nach der Länge von der untersten Nierenarterie bis zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese. 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 Größenbestimmung der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung*

Vorgesehener Aortendurchmesser[1,2,3] (mm)	Prothesendurchmesser (mm)	Vorgesehene proximale Arbeitslänge[4] (mm)	Gesamtlänge der Prothese (mm)	Länge des Abdichtungsstents[5] (mm)	Einführschleuse (Fr)
18–19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20–21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23–24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25–26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27–28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29–32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[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.
[4]Die vorgesehene proximale Arbeitslänge ist die Länge von der untersten Nierenarterie bis zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese.
[5]Die Länge des Abdichtungsstents ist die Länge des am weitesten distal gelegenen Cook-Z Stents, die auch die Mindestlänge der distalen Befestigungsstelle darstellt.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

HINWEIS: Eine Überdimensionierung von mindestens 2 mm gegenüber dem Durchmesser der bereits vorhandenen Prothese ist notwendig.

Tabelle 10.5.2 Anleitung zur Größenbestimmung des Zenith Renu AAA-Konverters*

Vorgesehener Aortendurchmesser[1,2,3] (mm)	Prothesendurchmesser (mm)	Vorgesehene proximale Arbeitslänge[4] (mm)	Proximale Prothesenlänge (mm)	Gesamtlänge der Prothese (mm)	Länge des Abdichtungsstents[5] (mm)	Einführschleuse (Fr)
18–19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20–21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23–24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25–26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27–28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29–32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[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.
[4]Die vorgesehene proximale Arbeitslänge ist die Länge von der untersten Nierenarterie bis zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese.
[5]Die Länge des Abdichtungsstents ist die Länge des am weitesten distal gelegenen Cook-Z Stents, die auch die Mindestlänge der distalen Befestigungsstelle darstellt.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

HINWEIS: Wird der Konverter in Kombination mit einem iliakalen Schenkel verwendet, sollte die distale Befestigungsstelle (arteriell) 7,5–20 mm im Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) und >10 mm lang sein, wobei eine Länge von 20–30 mm vorzuziehen ist. Wird der Konverter ohne einen iliakalen Schenkel verwendet, sollte die distale Befestigungsstelle (innerhalb des bereits vorhandenen Prothesenschenkels) ≤12 mm im Durchmesser und mindestens 17 mm (ein Cook-Z Stent) lang sein, wobei eine größere Überlappung vorzuziehen ist.

11 GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese 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 Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

- Bei der Verwendung der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten. Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem ist mit Führungsdrähten von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser kompatibel.
- 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. Qualität der Abdichtungszone in der Aorta.
4. Die Durchmesser des infrarenalen Aortenhalses und der distalen Aa. iliacae.
5. Entfernung von den Nierenarterien zur Gabelung der bereits vorhandenen Prothese.

6. Länge von der Gabelung der bereits vorhandenen Prothese zu den Aa. iliacae internae/Befestigungsstelle(n) unter Verwendung eines Konverters mit einem iliakalen Schenkel.
7. Der Grad der Gefäßverkalkung ist zu berücksichtigen.

Vorbereitung des Patienten

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 Komponenten der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese sind zur Einführung durch eine an der ausgewählten Eintrittsstelle 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.

HINWEIS: In **Abschnitt 11.1** wird die Entfaltung der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung und in **Abschnitt 11.2** die Entfaltung des Zenith Renu AAA-Konverters beschrieben.

11.1 Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung (Abb. 3)

HINWEIS: Die Entfaltungssequenz für die Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung ist mit derjenigen der Zenith Flex Hauptkörperkomponente vergleichbar.

11.1.1 Vorbereitung/Spülen der Zenith Renu AAA-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 Captor Hämostaseventils abnehmen. **(Abb. 5)** Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Captor Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus dem Seitenloch in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. **(Abb. 6)** Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird 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. 7)**

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.

11.1.2 Gefäßzugang und Angiographie

HINWEIS: Die Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung ist zur Einführung durch eine an der ausgewählten Eintrittsstelle freigelegte A. femoralis communis vorgesehen. Eine 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.

1. Die ausgewählten Aa. femorales communes nach Standardmethode mit einer Arterienkanüle der Größe 18UT oder 19UT, ultradünn, 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 gerade Spülkatheter)
2. Eine Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Nierenarterien, der Gabelung der bereits vorhandenen Prothese und der Gabelung der Aa. iliacae zu bestimmen.

HINWEIS: Wenn bei einem abgewinkelten Hals das Fluoroskop anguliert verwendet wird, müssen u.U. Angiogramme in verschiedenen Projektionen durchgeführt werden.

11.1.3 Positionieren der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung

1. Sicherstellen, dass das Einführsystem mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft daraus entfernt wurde.
2. Systemisch Heparin geben und die Spüllösungen überprüfen. Nach jedem Katheter- und/oder Führungsdrahtwechsel spülen.

HINWEIS: Während des gesamten Eingriffs den Gerinnungsstatus des Patienten überwachen.

3. Den J-Draht 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.
4. Einführsystem der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung über den Draht in die A. femoralis einführen.

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

VORSICHT: Um interne 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.

5. Das Einführsystem vorschieben, bis die vier röntgendichten Goldmarkierungen **(Abb. 8)** sich gerade unterhalb des Abgangs der am weitesten inferior gelegenen Nierenarterie befinden.

HINWEIS: Zur Gewährleistung der Durchgängigkeit der Nierenarterien muss beachtet werden, dass sich die proximalen Prothesenmarkierungen 2 mm unterhalb des proximalen Prothesenrands befinden.

6. Angiogramm wiederholen, um sicherzustellen, dass sich die vier röntgendichten Goldmarkierungen gerade unterhalb der untersten Nierenöffnung befinden. Bestätigen, dass die Position des distalen Endes der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung im Aortateil des bereits vorhandenen Stent-Grafts eine Überlappung von mindestens einem Cook-Z Stent (17 oder 22 mm) ermöglicht.

HINWEIS: Um eine Okklusion einer oder beider Beckenarterien zu verhindern, sicherstellen, dass die Prothese entfaltet ist, damit der distale Teil sich über der Gabelung der bereits vorhandenen Prothese befindet.

7. Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. **(Abb. 9)**
8. Mit dem Greifer den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. Zum Entfalten des ersten gecoverten Stents die Schleuse unter Überwachung der Prothesenposition zurückziehen.
9. Ohne den Tisch zu bewegen, eine kleinere Vergrößerung wählen und die Position des distalen Prothesenendes und die Lage der Nierenarterien überprüfen. Mit dem Entfalten fortfahren, bis das distale Segment der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung vollständig entfaltet ist. **(Abb. 10)** Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

11.1.4 Proximale Entfaltung der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung (oberer Stent)

HINWEIS: Der proximale Stent ist in der oberen Kappe durch einen Auslösedraht gesichert.

1. Mittels eines Angiographiekatheters angiographisch überprüfen, dass die Position der endovaskulären Prothese den Fluss zu den Nierenarterien nicht einschränkt. Falls nötig, den gecoverten Teil der endovaskulären Prothese relativ zu den Nierenarterien vorsichtig neu positionieren. (In diesem Stadium kann die Neupositionierung nur über sehr geringe Distanzen erfolgen.)

HINWEIS: Zur Gewährleistung der Durchgängigkeit der Nierenarterien muss beachtet werden, dass sich die proximalen Prothesenmarkierungen 2 mm unterhalb des proximalen Prothesenrands befinden.

VORSICHT: Bei der Entfernung des proximalen Auslösedrahts, beim Vorschieben der oberen Kappe sowie bei der nachfolgenden Entfaltung des suprarenalen Stents darauf achten, dass sich der Führungsdraht der Hauptkörperverlängerung bis knapp distal zum Aortenbogen erstreckt und das System bestmöglich abgestützt wird.

2. Die Sicherheitssperre vom Auslösedrahtmechanismus für den oberen Stent abnehmen. Unter Durchleuchtung den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus des oberen Stents vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abb. 11)**

Falls ein Widerstand zu spüren ist oder das System sich biegt, steht der Auslösedraht unter Spanung. Bei übermäßigem Kraftaufwand kann sich die Prothese verschieben. Falls übermäßiger Widerstand oder eine Bewegung des Einführsystems festgestellt wird, sollte der Vorgang unterbrochen werden, um die Situation zu beurteilen. Falls sich der Auslösedrahtmechanismus für den obersten Stent nicht von der oberen Kappe abnehmen lässt, unter Durchleuchtung die folgenden Schritte ausführen:

a. Den Zug am Auslösedraht lockern, indem die Klemmschraube gelöst und leicht an der inneren Kanüle **gezogen** wird, bis die obere Kappe nach unten über den suprarenalen Stent gleitet. Hauptkörper der Zenith-Prothese nicht zusammendrücken.
b. Die Klemmschraube wieder anziehen.
c. Den Auslösedrahtmechanismus für den obersten Stent abnehmen.

3. Die Klemmschraube lösen. **(Abb. 12)** Durch Stabilisieren des grauen Positionierers des Einführinstruments die Position der Prothese steuern.
4. Den suprarenalen Stent durch Vorschieben der inneren Kanüle der oberen Kappe in Schritten von jeweils 1 bis 2 mm entfalten. Während dieses Vorgangs die Position der Prothese kontrollieren, bis der obere Stent ganz entfaltet ist. **(Abb. 13** und **14)** Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube wieder anziehen, um jede Berührung mit dem eingesetzten suprarenalen Stent zu vermeiden.

HINWEIS: Technische Unterstützung durch einen Cook-Produktspezialisten kann über den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter angefordert werden.

HINWEIS: Sobald der mit Haken versehene suprarenale Stent entfaltet wurde, wird von weiteren Versuchen zur Umpositionierung der Prothese abgeraten.

WARNHINWEIS: Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese beinhaltet einen suprarenalen Stent mit Verankerungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

11.1.5 Distale (untere) Entfaltung der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung

HINWEIS: Der distale Stent wird noch durch den Auslösedraht gesichert.

1. 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 der Prothese entfernen. **(Abb. 15)**

11.1.6 Andocken der oberen Kappe

1. Die Klemmschraube lösen. **(Abb. 16)**
2. Die Schleuse und innere Kanüle so sichern, dass sie sich nicht bewegen können.
3. Den grauen Positionierer über die innere Kanüle vorschieben, bis er an der oberen Kappe andockt. **(Abb. 17, 18** und **19)**

HINWEIS: Wenn ein Widerstand auftritt, den grauen Positionierer leicht drehen und weiter vorsichtig vorschieben.

4. Die Klemmschraube erneut anziehen und an der inneren Kanüle ziehen, um die gesamte obere Kappe und den grauen Positionierer durch die Prothese und durch die Schleuse zurückzuziehen. Die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer jeweiligen Position belassen.

HINWEIS: Die Positionen von Schleuse und Führungsdraht beibehalten.

5. Das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. **(Abb. 20)**

11.1.7 Einführen des Modellierungsballons

Siehe die Gebrauchsanweisung des Cook Coda Ballonkatheters zu Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch eines Modellierungsballons alle Hilfsvorrichtungen (z.B. Angiographiekatheter) vorsichtig aus dem kontralateralen Ansatz entfernen, bis die Katheterspitze sich unterhalb des distalen Rands der Prothesenverlängerung befindet.

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 der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung bis auf Höhe der Nierenarterien vorschieben. Die richtige Schleusenposition beibehalten.
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 mit entsprechend den Herstellerangaben verdünntem Kontrastmittel im Bereich des am weitesten proximal gelegenen gecoverten Stents und des infrarenalen Halses aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen. **(Abb. 21)**

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 zum distalen Segment der Zenith Renu AAA-Hauptkörperverlängerung zurückziehen und entfalten.

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

7. Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Durchführung der abschließenden Angiographie ersetzen.
8. Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, so dass die Aa. iliacae wieder ihre natürliche Lage einnehmen können.

11.1.8 Abschließendes Angiogramm

1. Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Höhe der Aa. renales positionieren. Eine Angiographie durchführen, um sicherzustellen, dass die Aa. renales durchgängig sind und keine Endoleaks vorliegen.
2. Sicherstellen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorliegen und dass sich die proximalen röntgendichten Goldmarkierungen an den richtigen Stellen befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.

HINWEIS: Wenn Endoleaks oder andere Probleme vorliegen, die eine Intervention erforderlich machen, die Verwendung weiterer Komponenten der Zenith endovaskulären AAA-Hilfsprothese in Betracht ziehen.

3. Gefäße verschließen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11.2 Zenith Renu AAA-Konverter (Abb. 4)

HINWEIS: Die Entfaltungssequenz für den Zenith Renu AAA-Konverter ist mit derjenigen der Zenith Flex AAA-Hauptkörperkomponente vergleichbar.

11.2.1 Vorbereitung/Spülen des Zenith Renu AAA-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. 5)** 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. 6)** Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird 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. 7)**

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.

11.2.2 Gefäßzugang und Angiographie

HINWEIS: Der Zenith Renu AAA-Konverter ist zur Einführung durch eine an der ausgewählten Eintrittsstelle 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.

1. Die ausgewählten Aa. femorales communes nach Standardmethode mit einer Arterienkanüle der Größe 18UT oder 19UT, ultradünn, 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)
2. Eine Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Nierenarterien, der Gabelung der bereits vorhandenen Prothese und der Gabelung der Aa. iliacae zu bestimmen.

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

11.2.3 Positionieren des Zenith Renu AAA-Konverters

1. Sicherstellen, dass das Einführsystem mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft daraus entfernt wurde.
2. Systemisch Heparin geben und die Spüllösungen überprüfen. Nach jedem Katheter- und/oder Führungsdrahtwechsel spülen.

HINWEIS: Während des gesamten Eingriffs den Gerinnungsstatus des Patienten überwachen.

3. Den J-Draht 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.
4. Das Einführsystem über den Führungsdraht in die A. femoralis einführen.

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

VORSICHT: Um interne 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.

5. Das Einführsystem vorschieben, bis die vier röntgendichten Goldmarkierungen **(Abb. 22)** sich gerade unterhalb des Abgangs der unteren Nierenarterie befinden.
6. Angiogramm wiederholen, um sicherzustellen, dass sich die vier röntgendichten Goldmarkierungen gerade unterhalb der untersten Nierenöffnung befinden. Falls der Zenith Renu AAA-Konverter einzeln (d.h. ohne iliakalen Schenkel) verwendet wird, muss bestätigt werden, dass die Position des distalen Endes eine Überlappung von mindestens einem Cook-Z Stent innerhalb des Iliaka-Abschnitts des bereits vorhandenen Stent-Grafts gewährleistet.

HINWEIS: Zur Gewährleistung der Durchgängigkeit der Nierenarterien muss beachtet werden, dass sich die proximalen Prothesenmarkierungen 2 mm unterhalb des proximalen Prothesenrands befinden.

7. Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. **(Abb. 9)**
8. Mit dem Greifer den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. Zum Entfalten des ersten gecoverten Stents die Schleuse unter Überwachung der Prothesenposition zurückziehen.
9. Ohne den Tisch zu bewegen, eine kleinere Vergrößerung wählen und die Position des distalen Prothesenendes und die Lage der Nierenarterien überprüfen. Mit dem Entfalten fortfahren, bis das distale Segment des Zenith Renu AAA-Konverters vollständig entfaltet ist. **(Abb. 23)** Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

11.2.4 Proximale Entfaltung des Zenith Renu AAA-Konverters (oberer Stent)

HINWEIS: Der proximale Stent ist in der oberen Kappe durch einen Auslösedraht gesichert.

1. Mittels eines Angiographiekatheters angiographisch überprüfen, dass die Position der endovaskulären Prothese den Fluss zu den Nierenarterien nicht einschränkt. Falls nötig, den gecoverten Teil der endovaskulären Prothese relativ zu den Nierenarterien vorsichtig neu positionieren. (In diesem Stadium kann die Neupositionierung nur über sehr geringe Distanzen erfolgen.)

HINWEIS: Zur Gewährleistung der Durchgängigkeit der Nierenarterien muss beachtet werden, dass sich die proximalen Prothesenmarkierungen 2 mm unterhalb des proximalen Prothesenrands befinden.

2. Die Sicherheitssperre vom Auslösedrahtmechanismus für den oberen Stent abnehmen. Unter Durchleuchtung den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus des oberen Stents vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abb. 11)**

Falls ein Widerstand zu spüren ist oder das System sich biegt, steht der Auslösedraht unter Spanung. Bei übermäßigem Kraftaufwand kann sich die Prothese verschieben. Falls übermäßiger Widerstand oder eine Bewegung des Einführsystems festgestellt wird, sollte der Vorgang unterbrochen werden, um die Situation zu beurteilen. Falls sich der Auslösedrahtmechanismus für den obersten Stent nicht von der oberen Kappe abnehmen lässt, unter Durchleuchtung die folgenden Schritte ausführen:

a. Den Zug am Auslösedraht lockern, indem die Klemmschraube gelöst und leicht an der inneren Kanüle **gezogen** wird, bis die obere Kappe nach unten über den suprarenalen Stent gleitet. Eine Kompression des Zenith Renu AAA-Konverters vermeiden.
b. Die Klemmschraube wieder anziehen.
c. Den Auslösedrahtmechanismus für den obersten Stent abnehmen.

3. Die Klemmschraube lösen. **(Abb. 12)** Durch Stabilisieren des grauen Positionierers des Einführinstruments die Position der Prothese steuern.

VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahtes sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt.

4. Den suprarenalen Stent durch Vorschieben der inneren Kanüle der oberen Kappe in Schritten von jeweils 1 bis 2 mm entfalten. Während dieses Vorgangs die Position der Prothese kontrollieren, bis der obere Stent ganz entfaltet ist. **(Abb. 13** und **24)** Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube wieder anziehen, um jede Berührung mit dem eingesetzten suprarenalen Stent zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese beinhaltet einen suprarenalen Stent mit Verankerungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

11.2.5 Distale (untere) Entfaltung des Zenith Renu AAA-Konverters

HINWEIS: Der distale Stent wird noch durch den Auslösedraht gesichert.

1. Die Sicherheitssperre entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. **(Abb. 15)**

11.2.6 Andocken der oberen Kappe

1. Die Klemmschraube lösen. **(Abb. 16)**
2. Die Schleuse und innere Kanüle so sichern, dass sie sich nicht bewegen können.
3. Den grauen Positionierer über die innere Kanüle vorschieben, bis er an der oberen Kappe andockt. **(Abb. 17, 18** und **25)**

HINWEIS: Wenn ein Widerstand auftritt, den grauen Positionierer leicht drehen und weiter vorsichtig vorschieben.

4. Die Klemmschraube erneut anziehen und an der inneren Kanüle ziehen, um die gesamte obere Kappe und den grauen Positionierer durch die Prothese und durch die Schleuse zurückzuziehen. Die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer jeweiligen Position belassen.

HINWEIS: Die Positionen von Schleuse und Führungsdraht beibehalten.

5. Das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. **(Abb. 20)**

11.2.7 Positionieren und Entfalten des iliakalen Schenkels (optional)

Zur besseren Abdichtung der Prothese kann ein iliakaler Schenkel verwendet werden, um den Zenith Renu AAA-Konverter zu verlängern. **(Abb. 28)**

11.2.7.1 Vorbereitung/Spülen des iliakalen Schenkels

1. Den mit grauem Ansatz versehenen inneren Mandrin (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) abnehmen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Captor Hämostaseventils abnehmen. **(Abb. 29)** Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Captor Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus dem Seitenloch in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. **(Abb. 30)** Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird 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. 7)**

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

11.2.7.2 Positionieren und Entfalten des iliakalen Schenkels

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Einführschleuse geöffnet ist. **(Abb. 9)**

1. Die Führungsdraht- und Schleusenvorrichtung des Konverters zur Einführung des ipsilateralen iliakalen Prothesenschenkels verwenden. Die Einheit aus Dilatator und Schleuse in die Schleuse des Konverters vorschieben.

HINWEIS: Bei stark gewundenen Gefäßen kann sich die Position der Aa. iliacae internae durch das Einführen der starren Draht- und Schleusensysteme deutlich verschieben.

2. Langsam vorschieben, bis der ipsilaterale iliakale Prothesenschenkel mindestens einen ganzen Stent des iliakalen Schenkels (d.h. einen proximalen Stent des iliakalen Prothesenschenkels) innerhalb des Renu Konverters überlappt. **(Abb. 31)**

3. Die Position des distalen Endes des iliakalen Prothesenschenkels bestätigen. Falls erforderlich, den iliakalen Prothesenschenkel so umpositionieren, dass die Durchgängigkeit der A. iliaca interna gewährleistet ist.
4. Zur Entfaltung den iliakalen Schenkel mit dem Greifer am grauen Positionierer stabilisieren und gleichzeitig die Schleuse des iliakalen Schenkels zurückziehen. **(Abb. 32)** Ggf. die Konverterschleuse zurückziehen.
5. Unter fluoroskopischer Beobachtung und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilatator am grauen Positionierer andockt. Die Klemmschraube wieder anziehen. Beim Zurückziehen des grauen Positionierers mit gesicherter innerer Kanüle die Schleusenposition beibehalten.
6. Das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.
7. Die Position der Führungsdrähte erneut überprüfen. Schleuse und Führungsdrähte in ihren Positionen belassen.
8. Informationen zur Verwendung des Modellierungsballons sind **Abschnitt 11.2.9, Einführen des Modellierungsballons**, zu entnehmen.

11.2.8 Kontralaterale iliakale Okklusion

Die Verwendung des Zenith Renu AAA-Konverter-Systems erfordert üblicherweise die Okklusion der kontralateralen Iliaka. **(Abb. 26)** Anweisungen zur Vorbereitung und Entfaltung des iliakalen Verschluss-Segments der Zenith AAA-Prothese finden sich in der Gebrauchsanweisung für die Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese.

11.2.9 Einführen des Modellierungsballons

HINWEIS: Die Verwendung eines angemessen insufflierten 40 mm Coda Ballons wird empfohlen, um die Insufflation des Modellierungsballons außerhalb der proximalen Seite des Konverters mit einem einzelnen internen Abdichtungsstent zu vermeiden. Distale Prothesensegmente können mit einem 32 mm Coda Ballon modelliert werden. Die empfohlenen Balloninsufflationsvolumina müssen dabei genau beachtet werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch eines Modellierungsballons alle Hilfsvorrichtungen (z.B. Angiographiekatheter) vorsichtig aus dem kontralateralen Ansatz entfernen, bis die Katheterspitze sich unterhalb des distalen Rands der Prothesenverlängerung befindet.

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 des Zenith Renu AAA-Konverters bis auf Höhe der Nierenarterien vorschieben. Die richtige Schleusenposition beibehalten.
4. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.
5. Den Modellierungsballon mit entsprechend den Herstellerangaben verdünntem Kontrastmittel im Bereich des am weitesten proximal gelegenen gecoverten Stents und des infrarenalen Halses aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen. **(Abb. 27)**

VORSICHT: Den Modellierungsballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß insufflieren. Bei Verwendung des Konverters mit einem einzelnen internen Abdichtungsstent kann die Insufflation des Modellierungsballons innerhalb der proximalen Seite der Prothesenkomponente dazu führen, dass ein Teil des Ballons in das Gefäß hineinragt, wenn ein falscher Modellierungsballon ausgewählt wird. Die Position des Modellierungsballons sollte während der Insufflation sorgfältig überwacht werden, um eine komplette Positionierung innerhalb der Prothese zu gewährleisten.

6. Den Modellierungsballon in den distalen Abschnitt der Prothese zurückziehen und entfalten.

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

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

7. Den Modellierungsballon deflatieren und entfernen.

VORSICHT: Den Ballon nicht im Gefäß außerhalb des iliakalen Verschluss-Segments insufflieren.

VORSICHT: Während des Einsetzens und der Entfaltung des Modellierungsballons das iliakale Verschluss-Segment nicht neu positionieren.

8. Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Durchführung der abschließenden Angiographie ersetzen.
9. Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, so dass die Aa. iliacae wieder ihre natürliche Lage einnehmen können.

11.2.10 Abschließendes Angiogramm

1. Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Höhe der Aa. renales positionieren. Eine Angiographie durchführen, um sicherzustellen, dass die Aa. renales durchgängig sind und keine Endoleaks vorliegen. Die Durchgängigkeit der A. iliaca interna verifizieren.
2. Sicherstellen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorliegen und dass sich die proximalen röntgendichten Goldmarkierungen an den richtigen Stellen befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.

HINWEIS: Wenn Endoleaks oder andere Probleme vorliegen, die eine Intervention erforderlich machen, die Verwendung weiterer Komponenten der Zenith endovaskulären AAA-Hilfsprothese in Betracht ziehen.

11.2.11 Femoro-femoraler Crossover-Bypass

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

12 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

12.1 Allgemeines

- **Der Langzeiterfolg endovaskulärer Prothesen bei sekundärer endovaskulärer Intervention unter Verwendung zusätzlicher Hilfskomponenten ist derzeit nicht bekannt.** Alle Patienten, die die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese erhalten, bedürfen einer verstärkten Nachsorge.
- **Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht.** Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) bedürfen zusätzlicher Nachsorgeuntersuchungen.
- Im Renu-Register wurden proximale Endoleaks vom Typ I als einer der primären Ausfallgründe für bereits vorhandene Prothesen identifiziert; insgesamt wurden 96 präoperativ oder während des Eingriffs gefunden. Von den berichteten proximalen Endoleaks vom Typ I verschwanden 99% (95/96) nach der Implantation der Renu ohne weitere Intervention von selbst, während eines auch bei der Nachsorgeuntersuchung nach einem Monat noch vorhanden war, woraufhin auf eine offene chirurgische Reparatur umgestellt wurde. Darüber hinaus wurden im Verlauf der Studie mehrere neue proximale Endoleaks vom Typ I oder Typ III identifiziert.
- Patienten sind darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl im ersten Jahr und in mindestens jährlichen Abständen danach wichtig ist. Häufigere Nachsorgetermine können für alle Patienten, die eine Zenith Renu AAA-Hilfsprothese erhalten haben, erforderlich werden, bis die Stabilität dieser Prothese, die der bereits vorhandenen Prothese und des Aneurysmas feststeht. Patienten, die nach der Behandlung mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ein Endoleak aufweisen, sind engmaschig zu überwachen, insbesondere Patienten mit Endoleaks vom Typ I oder Typ III, die zu einem Wachstum/einer Ruptur des Aneurysmas führen können.
- Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ist nicht zur endovaskulären Erstbehandlung von Patienten mit abdominalen Aortenaneurysmen oder aorto-iliakalen Aneurysmen geeignet. Sie ist für Patienten vorgesehen, bei denen bereits eine endovaskuläre Prothese platziert wurde.
- Aufgrund der Vielzahl der Prothesen-Hersteller, der verschiedenen Ausfallgründe bei endovaskulären Prothesen und der beträchtlichen Unterschiede in Anatomie und Gesundheitszustand der Patienten war eine Evaluierung der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese in allen Umständen nicht möglich und die klinischen Ergebnisse sind nicht bekannt. Die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ist nicht zur Veränderung der Lage der bereits vorhandenen Prothese vorgesehen. Darüber hinaus ist die Wirkung der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese auf die bereits vorhandene Prothese oder der umgekehrte Einfluss nicht bekannt. Aus diesen Gründen ist eine fortgesetzte Langzeitüberwachung der Kombination aus Zenith Renu AAA-Hilfsprothese und der bereits vorhandenen Prothese durch klinische Nachsorge und bildgebende Untersuchungen nach der Implantation erforderlich.
- Jeder Patient ist vom Arzt individuell zu bewerten, und die Nachsorgeverordnung muss sich an den Bedürfnissen und Umständen des einzelnen Patienten orientieren. Der empfohlene Zeitplan für bildgebende Untersuchungen ist in **Tabelle 12.1** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge, und er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stent-Grafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.
- Bildgebende Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Nach Implantation der zweiten endovaskulären Prothese sollten die Patienten regelmäßig bezüglich Perigraftfluss, Aneurysmawachstum sowie Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese überwacht werden. Die bildgebende Nachsorge sollte mindestens Folgendes umfassen: 1) abdominale Röntgenaufnahme zur Überprüfung der Prothesenunversehrtheit (Ablösung zwischen den Komponenten, Stentfraktur, Hakenablösung) und 2) CT-Untersuchung mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung auf Aneurysmaänderungen, Perigraftfluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Progression der Erkrankung. Nur Patienten mit Nierenkomplikationen oder anderen Faktoren, die die Verwendung von Kontrastmittel ausschließen, mit CT ohne Kontrastmittel bzw. Duplex-Ultraschall überwachen.
- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen zur Integrität der Prothese (Trennung zwischen den Komponenten, Stentfrakturen, Ablösung von Haken).
- Duplex-Ultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsverlauf liefern. In diesem Fall sollte eine CT-Untersuchung ohne Kontrastmittel in Verbindung mit dem Ultraschall durchgeführt werden. Im Vergleich zur CT ist der Ultraschall u.U. die weniger zuverlässige und weniger empfindliche diagnostische Methode.

In **Tabelle 12.1** sind die mindestens durchzuführenden bildgebenden Nachuntersuchungen für Patienten mit einer Zenith Renu AAA-Hilfsprothese aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

Tabelle 12.1 Empfohlener Zeitplan für bildgebende Untersuchungen für Patienten mit einer Zenith Renu AAA-Hilfsprothese

	Angiographie	CT (mit und ohne Kontrastmittel)	Röntgenaufnahmen des Abdomens
Vor dem Eingriff	X[1]	X[1]	
Während des Eingriffs	X		
Vor der Entlassung (innerhalb von 7 Tagen)		X[2,3,4]	X
1 Monat		X[2,3,4]	X
3 Monate		X[2,4,5]	
6 Monate		X[2,4]	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X[2,4]	X

[1]Die Aufnahmen sollten innerhalb von 6 Monaten vor dem Eingriff gemacht werden.
[2]Bei Patienten mit Nierenversagen oder Patienten, bei denen aus anderen Gründen keine CT-Untersuchung mit Kontrastmittel möglich ist, kann ein Duplex-Ultraschall durchgeführt werden. Zusätzlich zum Ultraschall wird eine kontrastmittelfreie CT-Untersuchung weiterhin empfohlen.
[3]Vor der Entlassung oder nach einem Monat wird eine CT-Untersuchung empfohlen.
[4]Bei Endoleaks vom Typ I oder III wird eine zügige Intervention und eine verstärkte Nachsorge nach der Intervention empfohlen; siehe **Abschnitt 12.6, Zusätzliche Überwachung und Behandlung**.
[5]Empfohlen bei Endoleak vor der Entlassung aus dem Krankenhaus, nach 1 Monat oder wenn die bereits vorhandene Prothese instabil ist.

12.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel

- Die Filme sollten alle aufeinanderfolgenden Bilder bei der geringstmöglichen Schichtdicke (≤3 mm) umfassen. Aufnahmen NICHT mit größeren Schichtdicken (>3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filme nicht auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese über die Zeit möglich sind.
- Auf allen Aufnahmen sollte der jeweilige Maßstab angegeben sein. Bei Verwendung von Filmen sollten die Bilder nicht kleiner sein als bei der Anordnung von 20:1 Aufnahmen auf Filmblättern von 35,5 x 43,2 cm.
- Es sind Aufnahmen sowohl mit als auch ohne Kontrastmittel erforderlich, wobei die Tischpositionen einander jeweils entsprechen oder ergänzen müssen.
- Die Schichtdicken und Intervalle der Aufnahmeserien mit und ohne Kontrastmittel müssen einander entsprechen.
- Zwischen den Aufnahmen ohne und mit Kontrastmittel die Ausrichtung des Patienten oder die Messpunkte am Patienten NICHT ändern.

Zur optimalen Patientenüberwachung sind Aufnahmen des Ausgangszustandes und der Nachsorgetermine mit und ohne Kontrastmittel wichtig. Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Protokolle eingehalten werden. **Tabelle 12.2** enthält Beispiele für akzeptable Protokolle.

Tabelle 12.2 Akzeptable Bildgebungsprotokolle

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

12.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

- Vier Filme: supiniert-frontal (AP), Seitaufnahme im horizontalen Strahlengang, 30° LPO und 30° RPO, jeweils auf den Nabel zentriert.
- Den Abstand zwischen Tisch und Film festhalten und bei jeder weiteren Untersuchung verwenden.

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

Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit der Prothese (z.B. Knicke, Stentbrüche, Hakenablösung, Migration von Komponenten relativ zueinander) empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht.

Der behandelnde Arzt sollte Filme auf die Unversehrtheit der Prothese (entlang der gesamten Prothese einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2-4fach vergrößernden Sehhilfe auswerten.

12.4 Ultraschall

Wenn Patientenfaktoren den Einsatz von Kontrastmitteln ausschließen, kann anstelle der CT-Untersuchung mit Kontrastmittel eine Ultraschallaufnahme gemacht werden. Ultraschalluntersuchungen können mit CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel kombiniert werden. Zur Bestimmung des maximalen Aneurysmadurchmessers sowie von Endoleaks, Stentdurchgängigkeit und Stenosen ist ein vollständiger Aortenduplex aufzuzeichnen. Die Videoaufzeichnung sollte die folgenden Informationen umfassen:

- Transversale und longitudinale Aufnahmen aus Höhe der proximalen Aorta erfassen, die die Mesenterika und Nierenarterien bis zu den Iliakagabelungen zeigen, um eventuell vorhandene Endoleaks aufzuspüren. Dazu nach Möglichkeit Farbdoppler- und Power-Doppler-Angiographie verwenden.
- Jeder Verdacht auf ein Endoleak ist durch Spektralanalyse zu bestätigen.
- Transversale und longitudinale Aufnahmen des maximalen Aneurysmadurchmessers sind anzufertigen.

12.5 MRT-Informationen

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 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d.h. pro Scan-Sequenz)

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 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d.h. pro Scan-Sequenz)

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 durch das 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

12.6 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

Zusätzliche Überwachungstermine und möglicherweise auch Behandlungen werden in folgenden Fällen empfohlen:

- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas, ≥5 mm vom Maximaldurchmesser (unabhängig vom Endoleak-Status)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung
- Ablösung von der bereits vorhandenen Prothese
- Bereits vorhandene Prothese ist unstabil

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 über die Möglichkeit späterer Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese aufklären.

13 REGISTRIERUNG NACH ZULASSUNG

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Zenith-Produktpalette wurde in einer multizentrischen klinischen Studie in den USA, die die Komponenten der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese nicht mit einschloss, bewertet. Informationen zur klinischen Studie mit Patienten, bei denen Zenith-Produkte (ausgenommen der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese) eingesetzt wurden, sind in der Gebrauchsanweisung der Zenith (Flex) endovaskulären AAA-Prothese enthalten. Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung ist im Internet unter www.cookmedical.com zugänglich.

Eine Studie nach der Zulassung, die speziell auf die Erfassung der Erfahrungen von Ärzten mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ausgelegt war, wurde durchgeführt und abgeschlossen. Nachfolgend wird die Studie zusammengefasst.

Zusammenfassung der in der Studie nach der Zulassung verwendeten Methoden

Ziel der Studie

Zweck dieses Überwachungsregisters nach Markteinführung war die Sammlung von Erfahrungen von Ärzten mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese zur Bestätigung der Leistungsfähigkeit der Prothese. Im Einzelnen wurden die folgenden Ziele verfolgt:

1. Beschaffung von Fallstudien zu Erfahrungen von Ärzten mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese.
2. Bestätigung der Leistungsfähigkeit der Prothese anhand der Inzidenz von nachfolgenden prothesenbedingten Problemen.

Studiendesign

Beim Renu-Register handelte es sich um ein nicht randomisiertes, einarmiges, prospektives Register nach der Markteinführung zu Fällen, in denen die Zenith Renu AAA-Hilfsprothese verwendet wurde. Die Anzahl der Einrichtungen, die teilnehmen konnten, war nicht beschränkt, sofern zumindest ein Arzt an der jeweiligen Einrichtung das Zenith-Schulungsprogramm durchlaufen hatte. Das Register sollte Informationen zu mindestens 100 Renu Prothesen erfassen. Die Ärzte wurden gebeten, Registrierungsangaben sowie aussagekräftige klinische Ergebnisse und Bildmaterial (während des Eingriffs, innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff, nach 12 Monaten sowie jährlich bis zu 5 Jahren) bereitzustellen. Das Register verwendete ein Zentrallabor für die Analyse der verfügbaren Bildaufnahmen sowie ein unabhängiges Komitee für klinische Ereignisse (Clinical Events Committee, CEC) zur Beurteilung von unerwünschten Ereignissen.

Studienpopulation

In das Register wurden nur Patienten aufgenommen, die bereits eine Reparatur eines infrarenalen abdominalen Aortenaneurysmas oder eines aorto-iliakalen Aneurysmas erhalten hatten, bei der eine unzureichende proximale Befestigung oder Abdichtung bestand. Darüber hinaus mussten die anatomischen Gegebenheiten des Patienten den zugelassenen Indikationen entsprechen, d.h.:

- Ausreichender iliakaler/femoraler Zugang, der mit den erforderlichen Einführsystemen kompatibel ist.
- Adäquate proximale Befestigungsstelle:
  - Mit einer Länge von der tiefer gelegenen Nierenarterie zur Gabelung der bereits platzierten endovaskulären Prothese von >43 mm für die Hauptkörperverlängerung und >37 mm für den Konverter
  - Mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von ≥18 mm und ≤28 mm
  - Mit einem Winkel von <60° relativ zur Längsachse des Aneurysmas und
  - Mit einem Winkel von <45° relativ zur Achse der suprarenalen Aorta.
- Adäquate distale Befestigungsstelle:
  - Distale Befestigungsstelle für die Hauptkörperverlängerung innerhalb eines Prothesensegments mit einem Durchmesser von ≤30 mm und einer Länge von ≥17 mm (ein Cook-Z® Stent), wobei eine größere Überlappung vorzuziehen ist.
  - Distale Befestigungsstelle für den Konverter ohne iliakalen Schenkel innerhalb eines Prothesensegments mit einem Durchmesser von ≤12 mm und einer Länge von ≥17 mm (ein Cook-Z® Stent), wobei eine größere Überlappung vorzuziehen ist.
  - Distale Befestigungsstelle für den Konverter in Kombination mit dem iliakalen Schenkel mit einem Durchmesser von 7,5–20 mm (Außenwand zu Außenwand) und einer Länge von >10 mm, wobei eine Länge von 20–30 mm vorzuziehen ist.

Die Empfänger der Renu Prothese waren überwiegend männlich (87%, n=131) und der Altersdurchsschnitt betrug 77 Jahre (n=147).

Informationen zu bereits vorhandenen Prothesen

In **Tabelle 13.1** sind die Typen von bereits vorhandenen Prothesen, die behandelt werden mussten, aufgeführt. Die Typen von bereits vorhandenen Prothesen waren 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 handgefertigte Prothesen, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ und 1 Zenith. Die durchschnittliche Gesamt-Implantationsdauer der bereits vorhandenen Prothesen, die mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese behandelt wurden, betrug 43,4 Monate (n=139). Bei 10 AneuRx® Prothesen, 1 Ancure® Prothese und 1 Talent™ Prothese wurden keine Angaben zur Implantationsdauer gemacht.

Tabelle 13.1 Bereits vorhandene Prothesen, die mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese behandelt werden mussten

Typ der bereits vorhandenen Prothese	Nummer	(%)	Implantationsdauer vor der Behandlung (Monate)[2]
AneuRx®	126	83,4%	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0%	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0%	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0%	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3%	96,0 ± 0,0 (n=2)
Anderes[1]	2	1,3%	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7%	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7%	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7%	15,0 (n=1)

[1]Handgefertigte Prothesen (1 aorto-monoiliakale und 1 gegabelte).
[2]Bei 10 AneuRx® Prothesen, 1 Ancure® Prothese und 1 Talent™ Prothese wurden keine Angaben zur Implantationsdauer gemacht.

Die Ausfallgründe der bereits vorhandenen Prothesen nach Angabe der jeweiligen Einrichtung über das Online-Register gehen aus **Tabelle 13.2** hervor.

Tabelle 13.2 Ausfallgründe der bereits vorhandenen Prothesen, die mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese behandelt werden mussten[1]

		Bereits vorhandene Prothese									
		Alle	AneuRx®	Ancure®	Excluder®	Fortron™	Lifepath™	Talent™	Vanguard™	Zenith	Anderes[2]
	Behandelte Prothesen	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Angegebene Ausfallgründe[3]	Proximales Endoleak vom Typ I	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migration	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Stentfraktur	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Graft-Riss	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Ablösung von Komponenten	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Verschluss	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Knick	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Anderes[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Die Ausfallgründe der bereits vorhandenen Prothesen beruhen auf Angaben der jeweiligen Einrichtung entsprechend der vorherigen Meldung an die FDA.
[2]Handgefertigte Prothesen (1 aorto-monoiliakale und 1 gegabelte).
[3]Bei neunundneunzig bereits vorhandenen Prothesen wurde das Vorliegen mehrerer Ausfallgründe gemeldet. Der Ausfallgrund bzw. die Ausfallgründe für eine AneuRx® Prothese wurde von der implantierenden Einrichtung nicht mitgeteilt. Nach Angaben eines Cook-Vertreters, der bei dem Eingriff zugegen war, lagen sowohl eine Migration der bereits vorhandenen Prothese als auch ein proximales Endoleak vom Typ I vor. Diese Ausfallgründe wurden durch die Auswertung des präoperativen Bildmaterials bestätigt und in das Register aufgenommen.
[4]Für eine AneuRx® Prothese wurde gemeldet, dass während des Renu-Eingriffs ein Verlust der Unversehrtheit der Prothese auffiel. Für eine Excluder® Prothese wurde gemeldet, dass der Aneurysmasack aufgrund des Materials gewachsen war.

Die am häufigsten gemeldeten Ausfallgründe für bereits vorhandene Prothesen waren proximale Endoleaks vom Typ I (86 Fälle) und Migration (136 Fälle). Weitere Ausfallgründe waren zusätzliches Endoleak, Stentfraktur, Graft-Riss oder -Leckage, Ablösung von Komponenten, Verschluss und Knick. In 99 Fällen wurde mehr als ein Ausfallgrund gemeldet.

Datenquelle

Das Überwachungsregister nach Markteinführung zur Zenith Renu AAA-Hilfsprothese ist die einzige Datenquelle für diesen Bericht.

Auf Sicherheit und Wirksamkeit beurteilte Schlüsselvariablen

Die Schlüsselvariablen im Register zur Zenith Renu AAA-Hilfsprothese, die auf Sicherheit und Wirksamkeit beurteilt wurden, lauteten wie folgt:

- Sicherheit: Tod, Ruptur, Umstellung und weitere gemeldete unerwünschte Ereignisse.
- Wirksamkeit: Status der proximalen Befestigung (d.h. Hakenablösung, Stentfraktur, Position der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese relativ zur Befestigungsstelle und Unversehrtheit der Abdichtung in der Aorta durch Ausbleiben von Endoleaks vom Typ I als auch der bereits vorhandenen endovaskulären Prothese durch Ausbleiben von Endoleaks vom Typ III) und Notwendigkeit einer sekundären Intervention.

Gesamtzahl der aufgenommenen Studieneinrichtungen und Probanden, Nachsorgerate

Das Register enthielt die Falldaten von 151 Patienten an 95 Einrichtungen in den USA, von denen nur wenige mehr als einen oder zwei Fälle behandelten. Die Nachsorgerate für die mit der Zenith Renu versorgten Patienten geht aus **Tabelle 13.3** hervor.

Tabelle 13.3 Daten der klinischen und bildgebenden Nachsorge (Stand: 8. Februar 2011)

Arzttermin	Für Nachsorge greifbar[1]	Prozentsatz mit verfügbaren Daten / Gesamt[2]
30 Tage	148	100% (148/148)
12 Monate	132	98,5% (130/132)
24 Monate	105	90,5% (95/105)
36 Monate	83	80,7% (67/83)
48 Monate	67	70,1% (47/67)
60 Monate	23	56,5% (13/23)

[1]Für Nachsorge greifbar = vorherige Anzahl für Nachsorge greifbar – (vorherige Todesfälle + Umstellungen + nicht für Nachsorge greifbar + nächster Termin nicht fällig).
[2]Enthält Fälle, bei denen mindestens eine der folgenden Unterlagen am oder nach dem Jahrestag der Registrierung eingereicht wurde: klinisches Formular, Todesformular, Umstellungsformular, Bildmaterial oder Beurteilung als nicht für Nachsorge greifbar.

In vielen Fällen, in denen keine Nachsorgeinformationen mitgeteilt wurden, wurde Cook von den betreffenden Einrichtungen informiert, dass der Patient möglicherweise nicht für die Nachsorge greifbar ist. Die Gründe dafür sind z.B. mangelnde Bereitschaft des Patienten, zum Nachsorgetermin zu erscheinen, Unfähigkeit der Einrichtung, den Patienten zu erreichen (z.B. Umzug des Patienten ohne Angabe der Nachsendeadresse) oder Unfähigkeit oder mangelnde Bereitschaft der Einrichtung, weitere Daten mitzuteilen (z.B. Unfähigkeit der Einrichtung, den Patienten zu identifizieren).

Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie nach der Zulassung

Abschließende Ergebnisse zur Sicherheit

1. Rate der Rupturen mit nachfolgendem Tod nach dem Eingriff (innerhalb von 30 Tagen):
   - Im Register wurden keine Fälle von Aneurysmaruptur nach dem Eingriff mit Todesfolge gemeldet.
2. Status der proximalen Befestigung nach dem Eingriff (innerhalb von 30 Tagen):
   - Bei zwei Patienten wurde ein Ausfall der proximalen Befestigung der Renu nach dem Eingriff gemeldet (d.h. Hakenablösung, Stentfraktur, proximales Endoleak vom Typ I, Endoleak vom Typ III). Genauer gesagt wurde bei diesen beiden Patienten innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff ein proximales Endoleak vom Typ I vom Zentrallabor und/oder der Einrichtung festgestellt.
3. Unerwünschte Ereignisse nach dem Eingriff (innerhalb von 30 Tagen):
   - Zusätzlich zu zwei intraoperativen Umstellungen auf eine offene chirurgische Reparatur wurden innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff 12 unerwünschte Ereignisse in 11 Fällen (9 Ereignisse in 8 Fällen wurden als prothesen- bzw. eingriffsbedingt eingestuft) gemeldet. Eines dieser unerwünschten Ereignisse (Ansatzverschluss auf der der Renu-Implantation gegenüberliegenden Seite) führte zu einer sekundären Intervention (Implantation eines zusätzlichen Stents). Es wurden keine weiteren sekundären Interventionen innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff gemeldet.
   - Angaben zu unerwünschten Ereignissen wurden zu allen Nachsorgeterminen erbeten. In **Tabelle 13.4** ist die Inzidenz unerwünschter Ereignisse aufgeführt, die intraoperativ und innerhalb von einem Monat gemeldet wurden, und zwar geordnet nach Organsystemen. Alle Fälle, in denen überhaupt Nachsorgeinformationen vorlagen, galten als für die Bewertung der unerwünschten Ereignisse verfügbar.

Tabelle 13.4 Inzidenz unerwünschter Ereignisse innerhalb von 30 Tagen, nach Kategorien

Kategorie	Intraoperativ	Innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff gemeldete unerwünschte Ereignisse
Für die Bewertung der unerwünschten Ereignisse verfügbare Fälle	151	143
Herz/Kreislauf	0	0
Lungen	0	1
Nieren	0	2
Verdauungssystem	0	1
Neurologie	0	0
Gefäße	0	3
Wunde	0	2
Anderes	0	3[1]
Gesamt	**0 Ereignisse (0 Fälle)**	**12 Ereignisse (11 Fälle)[2]**

[1]Spontanes retroperitoneales Hämatom (1), allergische Reaktion (1) und Sturz mit nachfolgender Fraktur des Ramus pubicus (1).
[2]Für einen Fall wurden sowohl ein Nierenereignis als auch ein „sonstiges" Ereignis (spontanes retroperitoneales Hämatom) gemeldet.

Keine der unerwünschten Ereignisse wurden als in Verbindung mit der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese stehend eingestuft, jedoch wurden 9 gemeldete Ereignisse in 8 Fällen als in Verbindung mit dem Eingriff zur Einbringung der Renu stehend eingestuft.

Abschließende Ergebnisse zur Wirksamkeit

Proximale Endoleaks vom Typ I wurden als einer der primären Ausfallgründe für bereits vorhandene Prothesen identifiziert; insgesamt wurden 96 präoperativ oder während des Eingriffs gefunden. Von den berichteten proximalen Endoleaks vom Typ I verschwanden 99% (95/96) nach der Implantation der Renu ohne weitere Intervention von selbst, während eines auch bei der Nachsorgeuntersuchung nach einem Monat noch vorhanden war, woraufhin auf eine offene chirurgische Reparatur umgestellt wurde.

Die Mehrzahl der neuen Endoleaks bei Nachsorgeuntersuchungen wurden als Typ II identifiziert. Es ist wahrscheinlich, dass viele bei früheren Untersuchungen übersehen, falsch identifiziert oder von anderen bestehenden Endoleaks verdeckt wurden. Die beiden proximalen Endoleaks vom Typ I nach 48 Monaten wurden trotz vorhergehender sekundärer Interventionen (Protheseneinbringung und/oder Angioplastie) zur Behandlung des Endoleaks identifiziert. Das distale Endoleak vom Typ I nach 48 Monaten war nach Angaben der Einrichtung nach 60 Monaten nicht vorhanden. Die beiden Endoleaks vom Typ III nach 48 Monaten wurden durch Implantation von weiteren Prothesen erfolgreich behandelt. Diese spät auftretenden Endoleaks unterstreichen die Notwendigkeit einer lebenslangen regelmäßigen Nachsorge zur Überwachung des Gesundheitszustands des Patienten und des Verhaltens der endovaskulären Prothese. Darüber hinaus empfiehlt Cook zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen für Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese). Bei Endoleaks vom Typ I oder III wird eine zügige Intervention und eine verstärkte Nachsorge nach der Intervention empfohlen.

Sekundäre Intervention

Angaben zu sekundären Interventionen wurden zu allen Nachsorgeterminen erbeten. Alle sekundären Interventionen sind in **Tabelle 13.5** aufgeführt.

Tabelle 13.5 Sekundäre Interventionen

Zeit seit dem Eingriff (Monate)	Typ der sekundären Intervention	Grund für die sekundäre Intervention
1	Platzierung eines zusätzlichen Stents	Ansatzverschluss auf der der Renu-Implantation gegenüberliegenden Seite
10	Platzierung eines zusätzlichen iliakalen Schenkels	Persistierendes distales Endoleak vom Typ I
12[1]	Spiral-Embolisation	Persistierendes Endoleak vom Typ II
19	Axillo-femoraler, femoro-femoraler Bypass	Ansatzverschluss
22	Platzierung eines Zenith iliakalen Schenkels zur Abdeckung des Endoleaks	Persistierendes Endoleak vom Typ III im Ansatz der ursprünglichen Endoprothese
24[2]	Angioplastie mit Implantation eines Palmaz Stents	Proximales Endoleak vom Typ I
25[3]	Spiral-Embolisation	Persistierendes proximales Endoleak vom Typ I
29[3]	Platzierung eines zusätzlichen Stents am Hals	Persistierendes proximales Endoleak vom Typ I
30	Platzierung von Renu Konverter, TFLE Schenkelverlängerung und Okkluder bei femoro-femoralem Bypass	Prothesenmigration[4] mit persistierendem Endoleak vom Typ III
34[2]	Perkutane Angioplastie	Proximales Endoleak vom Typ I
38	Platzierung eines Zenith Stent-Graft innerhalb der ursprünglichen Prothese	Persistierendes Endoleak vom Typ III
38	Implantation einer proximalen Renu Manschette	Persistierendes Endoleak vom Typ I
44	Implantation einer iliakalen Endoprothese mit Abzweigung	Dilatation der A. iliaca an der Befestigungsstelle
45	Es wurden zwei iliakale Ansätze (AneuRx® und Talent®) bei schwierigen anatomischen Verhältnissen versucht, was zu einer Ruptur der A. iliaca führte. Der Patient wurde auf eine offene chirurgische Reparatur umgestellt (siehe „Umstellung"). Zwei thorakale Endoprothesen (beide Talent) wurden implantiert.	Distales Endoleak vom Typ I
48	Transfemorale, katheterbasierte Embolisation des Sacks/einer A. lumbalis mit Onyx Biokleber	Persistierendes Endoleak vom Typ II
50	Implantation einer Gore gegabelten Prothese zur Überbrückung der Ablösung zwischen der Renu Hauptkörperverlängerung und der AneuRx® Prothese	Ablösung der bereits vorhandenen Prothese von der Renu und persistierendes Endoleak vom Typ III
52	Behandlung mit dem Renu Konverter	Ablösung der Prothese und Endoleak
60[1]	Implantation eines Renu Konverters mit femoro-femoralem Bypass	Persistierende proximale Endoleaks vom Typ I und Typ II

[1]Spiral-Embolisation nach 12 Monaten und Implantation eines Renu Konverters mit femoro-femoralem Bypass nach 60 Monaten erfolgten beim gleichen Patienten.
[2]Angioplastie mit Implantation nach 24 Monaten und weitere Angioplastie nach 34 Monaten erfolgten beim gleichen Patienten zur Behandlung eines proximalen Endoleaks vom Typ I.
[3]Spiral-Embolisation nach 25 Monaten und Platzierung eines zusätzlichen Stents am Hals erfolgten beim gleichen Patienten zur Behandlung eines proximalen Endoleaks vom Typ I. Als sich diese Interventionen als nicht erfolgreich erwiesen, erfolgte eine erfolgreiche Umstellung auf offene chirurgische Reparatur nach 30 Monaten.
[4]Nach Angaben der Einrichtung eine Migration der bereits vorhandenen Prothese.

Mit einer Ausnahme wurden alle sekundären Interventionen von den Einrichtungen als erfolgreich gemeldet. Die sekundären Interventionen für ein persistierendes proximales Endoleak vom Typ I waren nicht erfolgreich. Der Patient wurde daher einer erfolgreichen Umstellung auf offene chirurgische Reparatur unterzogen. Dabei ist zu beachten, dass diese Endoleaks im Rahmen der routinemäßigen Nachsorge identifiziert wurden, was die Notwendigkeit der andauernden Nachsorge, um das Risiko der Expansion und Ruptur des Aneurysmas durch das Vorliegen eines Endoleaks zu mildern, unterstreicht.

Umstellung

Neun Umstellungen auf offene Reparatur wurden gemeldet. Alle Umstellungen sind in **Tabelle 13.6** aufgeführt.

Tabelle 13.6 Umstellungen

Monate nach dem Eingriff	Grund für die Umstellung
0	Ruptur der Aortenwand proximal zum Aneurysma und zur Renu Prothese
0	Leckage durch unvollständige Abdichtung/persistierender Blutfluss in das Aneurysma aus durchgängigen Gefäßen (proximales Endoleak vom Typ I)
3	Leckage durch unvollständige Abdichtung des Aneurysmas (proximales Endoleak vom Typ I)[1]
12	Leckage durch unvollständige Abdichtung des Aneurysmas, unvollständige Abdichtung zwischen der Renu Hauptkörperverlängerung und der AneuRx® sowie Aneurysmaruptur[2]
12	Unvollständige Abdichtung zwischen der Renu Hauptkörperverlängerung und der AneuRx® sowie Aneurysmaruptur[2]
16	Leckage durch Migration der bereits vorhandenen Prothese (AneuRx®) sowie Aneurysmaruptur
19	Infektion der bereits vorhandenen Prothese (AneuRx®)[3]
30	Leckage durch unvollständige Abdichtung des Aneurysmas (proximales Endoleak vom Typ I)
45	Ruptur der A. iliaca externa während der sekundären Intervention zur Behandlung des distalen Endoleaks vom Typ I (distal zur Renu Hauptkörperverlängerung)

[1]Proximales Endoleak vom Typ I intraoperativ identifiziert, jedoch nicht behandelt.
[2]Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.
[3]Bei der Analyse des Bildmaterials vor dem Renu™ Eingriff durch das Zentrallabor fielen Befunde auf, die potenziell auf eine Infektion hinweisen. Ein unabhängiges CEC beurteilte diesen Fall als nicht in Verbindung mit der Renu endovaskulären Reparatur stehend.

Es wurden zwei intraoperative Umstellungen und sieben späte (>30 Tage) Umstellungen gemeldet. Die intraoperativen Umstellungen auf offene Reparatur waren durch eine Ruptur der Aortenwand proximal zur Renu Prothese (1) und ein proximales Endoleak vom Typ I (1) bedingt. Der Patient, bei dem es zur Ruptur der Aortenwand kam, überlebte die Umstellung nicht. Die späten Umstellungen waren durch eine vermutete Protheseninfektion (1), persistierende proximale Endoleaks vom Typ I (2), unvollständige Abdichtung zwischen der Renu Hauptkörperverlängerung und der AneuRx® Prothese mit nachfolgender Komponentenablösung und Aneurysmaruptur (3) sowie Ruptur der A. iliaca externa während der sekundären Intervention zur Behandlung eines distalen Endoleaks vom Typ I (1) bedingt.

Mortalität

In **Tabelle 13.7** sind die gemeldeten 44 Todesfälle sowie die Ergebnisse der CEC-Beurteilung für jeden Todesfall zusammengefasst.

Tabelle 13.7 Todesfälle

Monate nach dem Eingriff	Alter bei der Registrierung	Todesursache	CEC-Beurteilung
0	82	Intraoperative Ruptur der Aorta proximal zum Aneurysma und zur Renu Prothese mit nachfolgender Umstellung[1]	Zusammenhang mit dem Eingriff und mit der Technik
1	90[2]	Niedrige Thrombozytenzahl, hämatologische Komplikationen[3]	Zusammenhang mit dem Eingriff
1	78	Kongestive Herzinsuffizienz 35 Tage nach dem Eingriff	Kein Zusammenhang[4]
2	79	Wegener-Granulomatose[5]	Kein Zusammenhang
3	80	Herz-Lungen-Versagen[6]	Ursache nicht zu ermitteln
4	83	Unmittelbare Todesursache der meldenden Einrichtung nicht bekannt[7]	Kein Zusammenhang
7	90[2]	Altersschwäche	Kein Zusammenhang
10	73	Herz-Atem-Stillstand im Gefolge von Hypotonie und Sepsis	Zusammenhang mit dem Eingriff und mit der Technik
10	79	Myokardinfarkt[8]	Ursache nicht zu ermitteln
11	69	Rezidivierendes Cholangiokarzinom	Kein Zusammenhang
12	77	Unbekannt; meldende Einrichtung konnte keine Informationen beschaffen[9]	Kein Zusammenhang
12	80	Metastasierendes Lungenkarzinom	Kein Zusammenhang
12	81	Multiorganversagen im Gefolge einer Ruptur des Aortenaneurysmas und anschließender notfallmäßiger Umstellung[10]	Zusammenhang mit Renu
13	82	Krebs	Kein Zusammenhang
14	69	Pneumonie mit Fieber und septischem Schock	Kein Zusammenhang
16	76	Herzstillstand im Gefolge einer Aneurysmaruptur und anschließender notfallmäßiger Umstellung[11]	Zusammenhang mit Renu
17	77	Lungenembolie im Gefolge eines Krebsgeschwürs	Kein Zusammenhang
17	65	Krebs	Kein Zusammenhang
18	80	Lähmung im Gefolge einer Zervikalfraktur durch einen Sturz. Nierenversagen.	Kein Zusammenhang
19	75	Kammerflimmern, ischämische Kardiomyopathie und GI-Blutung	Kein Zusammenhang
20	73	Kongestive Herzinsuffizienz und Atemstillstand im Gefolge der kongestiven Herzinsuffizienz	Kein Zusammenhang
20	79	Lungen	Kein Zusammenhang
21	81	Komplikationen durch Pneumonie und Organversagen	Kein Zusammenhang
21	76	Herzinfarkt	Kein Zusammenhang
23	85	Unbekannt, Einrichtung geht jedoch davon aus, dass kein Zusammenhang mit Renu besteht	Ursache nicht zu ermitteln
24	Nicht mitgeteilt	Unbekannt[12]	Ursache nicht zu ermitteln
27	75	Kein Zusammenhang mit Aneurysma; Patient verstarb zu Hause[13]	Ursache nicht zu ermitteln
28	67	Herzprobleme in Zusammenhang mit einer kongestiven Herzinsuffizienz	Kein Zusammenhang
29	82	Krebs	Kein Zusammenhang
30	69	Lungenkrebs	Kein Zusammenhang
30	78	Ruptur des AAA nach Weigerung des Patienten, sich einer Reparatur eines Endoleaks vom Typ II mit Expansion des Aneurysmas zu unterziehen	Zusammenhang mit der bereits vorhandenen Prothese[14]
33	84	Herz-Lungen-Stillstand	Kein Zusammenhang
36	67	Krebs	Kein Zusammenhang
36	61	Unbekannt[15]	Ursache nicht zu ermitteln
36	71	Schlaganfall, Ateminsuffizienz, Krebs	Kein Zusammenhang
36	74	Herzursachen	Kein Zusammenhang
36	77	Atem-/Herzstillstand	Kein Zusammenhang
36	90[2]	Unbekannt[16]	Ursache nicht zu ermitteln
37	82	Unbekannt; Mitteilung erfolgte durch den Hausarzt	Ursache nicht zu ermitteln
40	79	Kardiogener Schock nach einer durch Oberschenkelhalsbruch bedingten Hüftgelenkrekonstruktion	Kein Zusammenhang
40	90[2]	Ateminsuffizienz	Kein Zusammenhang
45	78	Herz-Lungen-Stillstand, Ateminsuffizienz, Nierenversagen 2 Tage nach der sekundären Intervention[17]	Zusammenhang mit der bereits vorhandenen Prothese[18]
48	72	Urosepsis, Prostatakrebs, MRSA	Kein Zusammenhang
48	87	Krebs	Kein Zusammenhang
Unbekannt	76	Unbekannt[19]	Ursache nicht zu ermitteln

[1]Der Patient erholte sich nicht von einer Umstellung auf offene chirurgische Reparatur; diese wurde durchgeführt, um eine Ruptur der Aorta proximal zur Renu Prothese zu behandeln. Die Aortenruptur wurde nach der Entfaltung der Renu durch einen Kalziumsplitter verursacht, entweder während der Entfaltung eine Palmaz Stents oder bei der Ballonaufweitung der Renu Prothese.
[2]Zur Einhaltung der HIPAA-Bestimmungen wurde bei allen ≥90 Jahre alten Patienten ein Alter von 90 Jahren eingetragen und gemeldet.
[3]Der Patient wurde mit einer niedrigen Thrombozytenzahl und einer AneuRx® mit einem proximalen Endoleak vom Typ I eingeliefert. Der Patient erlitt vor dem geplanten Datum der Renu-Implantation eine Aneurysmaruptur, konnte aber notfallmäßig mit dem Renu Konverter behandelt werden.
[4]Zuvor als in Zusammenhang mit dem Eingriff stehend gemeldet; nach einer weiteren Überprüfung entschied sich das CEC jedoch dazu, dieses als nicht in Zusammenhang mit der endovaskulären Reparatur stehend einzustufen.
[5]Wegener-Granulomatose wurde als vorbestehende Komorbidität gemeldet, die nach dem Eingriff zur Implantation der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese identifiziert wurde.
[6]Die genaue Todesursache war unbekannt. Laut Beschreibung durch die Familie stand der Tod in Zusammenhang mit einer Herz-Atem-Insuffizienz; in der Anamnese des Patienten war eine 10-jährige schwere Herz-Lungen-Erkrankung dokumentiert.
[7]Der Patient wurde gerade aufgrund einer neuromuskulären Degeneration evaluiert. Nach Angaben der Einrichtung gab es keine Anzeichen dafür, dass der Todesfall mit dem Aneurysma oder der Endoprothese in Zusammenhang stand.
[8]Der Patient verstarb nach einem MI, jedoch konnte das CEC diesen Todesfall nicht einstufen, da der Patient zu Hause verstarb und keine Autopsie erfolgte.

[9]Die Todesursache war unbekannt. Nach Angaben der meldenden Einrichtung erfolgte eine Autopsie und stand der Todesfall in Zusammenhang mit einer vorbestehenden Komorbidität. Anhand der vorliegenden Informationen stellte das CEC fest, dass der Todesfall nicht in Zusammenhang mit der endovaskulären Reparatur stand.
[10]Die Ruptur mit notfallmäßiger Umstellung trat im Gefolge einer Ablösung der Renu Hauptkörperverlängerung von der bereits vorhandenen AneuRx® Prothese auf. Vor dem Eingriff war ein Renu Konverter empfohlen worden.
[11]Die Ruptur mit notfallmäßiger Umstellung trat im Gefolge einer Migration der AneuRx® Prothese mit nachfolgendem Endoleak des Typs III auf. Vor dem Eingriff war ein Renu Konverter empfohlen worden.
[12]Die Todesursache war unbekannt. Nach Angaben der meldenden Einrichtung wurde der Arzt durch die Familie über den Tod informiert. Anhand der vorliegenden Informationen konnte das CEC keine Einstufung des Todesfalls vornehmen.
[13]Die Einrichtung hielt diesen Todesfall als nicht in Zusammenhang mit dem Aneurysma stehend fest; ohne Bestätigung, dass die Einrichtung ihre Informationen aus dem Totenschein entnommen hatte bzw. eine Autopsie durchgeführt wurde, konnte das CEC diesen Todesfall jedoch nicht einstufen.
[14]Nach dem Urteil des CEC stand dieser Todesfall zwar mit der endovaskulären Intervention, jedoch mit der bereits vorhandenen Prothese, nicht der Renu, in Zusammenhang.
[15]Die Todesursache war unbekannt. Nach Angaben der meldenden Einrichtung stand der Todesfall in Zusammenhang mit einer vorbestehenden Komorbidität, während die Prothese zwei Monate vor dem Tod in gutem Zustand war.
[16]Die Todesursache war unbekannt. Nach Angaben der meldenden Einrichtung rief ein Mitglied der Familie in der Praxis an, um das Todesdatum mitzuteilen, jedoch war die Ursache unbekannt. Die Einrichtung hielt fest, dass der Patient wegen Krebs behandelt wurde.
[17]Die sekundäre Intervention erfolgte zur Behandlung eines distalen Endoleaks des Typs I. Eine Ruptur der A. iliaca während des Vorschiebens weiterer iliakaler Schenkel führte zur Umstellung auf offene chirurgische Reparatur. Der Patient verstarb 2 Tage nach der Intervention/Umstellung.
[18]Nach dem Urteil des CEC stand dieser Todesfall zwar mit der endovaskulären Intervention, jedoch mit dem Rettungseingriff aufgrund eines distalen Endoleaks des Typs I der bereits vorhandenen Prothese (distal von der Renu Prothese) in Zusammenhang.
[19]Die Todesursache war unbekannt. Nach Angaben der meldenden Einrichtung lagen keine Informationen zur Todesursache oder zum Todeszeitpunkt relativ zur Renu-Implantation vor. Die Einrichtung hatte seit der Nachsorgeuntersuchung nach einem Monat keinen Kontakt mit dem Patienten mehr.

Es wurden ein intraoperativer, ein früher (≤30 Tage) und 43 späte (>30 Tage) Todesfälle gemeldet. Ein intraoperativer Todesfall in Zusammenhang mit der endovaskulären Intervention trat ein, nachdem sich der Patient nicht von einer Umstellung auf offene Reparatur nach der Ruptur der Aorta proximal zur Renu Prothese erholen konnte. Ein früher Todesfall trat ungefähr 2 Wochen nach dem Ersteingriff ein; der Patient starb an hämatologischen Komplikationen (einschließlich niedrige Thrombozytenzahl). Dabei ist zu beachten, dass der Patient notfallmäßig mit der Renu behandelt wurde, nachdem er mit einer niedrigen Thrombozytenzahl und nach einer Aneurysmaruptur eingeliefert wurde. Dieses Ereignis wurde als in Zusammenhang mit dem Eingriff stehend eingestuft.

Todesfälle mehr als 30 Tage nach dem Ersteingriff traten in 43 Fällen ein. Neunundzwanzig Fälle wurden als nicht in Zusammenhang mit der endovaskulären Reparatur stehend eingestuft. Von den verbleibenden 14 Fällen wurden 5 als in Zusammenhang mit der endovaskulären Reparatur stehend eingestuft (d.h. Zusammenhang mit dem Eingriff, der Technik, der bereits vorhandenen Prothese und/oder der Renu), während 9 nicht eingestuft werden konnten, da die Einrichtung unzureichende Informationen eingereicht hatte (und keine weiteren Informationen eingeholt werden konnten).

Neun unerwünschte Ereignisse, 1 intraoperative und 2 späte Umstellungen mit Todesfolge, 4 weitere Umstellungen (1 intraoperativ, 3 spät) sowie 3 weitere Todesfälle in Zusammenhang mit dem Eingriff, der Technik und/oder der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese wurden gemeldet. Die 6 Umstellungen und Todesfälle in Zusammenhang mit Renu standen entweder mit proximalen Endoleaks des Typs I (3 Fälle) oder des Typs III (3 Fälle) in Zusammenhang, von denen 4 nach Ablauf von 30 Tagen erstmals identifiziert wurden. Dabei ist zu beachten, dass keine unvorhergesehenen unerwünschten Ereignisse auftraten (alle unerwünschten Ereignisse, Todesfälle und Umstellungen in Zusammenhang mit dem Eingriff oder der Prothese sind in dieser Gebrauchsanweisung als möglich aufgeführt).

Von den 151 in das Register aufgenommenen Fällen mit Renu-Implantation traten bei 89,4% (135/151) keine unerwünschten Ereignisse, Umstellungen oder Todesfälle in Zusammenhang mit dem Eingriff oder der Renu auf. Die Daten dieses mittelfristigen Registers nach Markteinführung bestätigen, dass die Renu Prothese zur erfolgreichen Behandlung bei Versagen der proximalen Befestigung im Rahmen einer sekundären Intervention geeignet ist.

Stärken und Schwächen der Studie

Dieses Register war insofern eingeschränkt, als in diesen Fällen multiple Komorbiditäten vorhanden waren, welche die Datenanalyse konfundierten. Die Vielzahl der Typen und Größen der versagenden Prothesen und der dabei angetroffenen spezifischen Umstände konfundierten ebenfalls die Datenanalyse. Weitere Einschränkungen dieses Registers sind die niedrigere Inzidenz von AAA bei Frauen, sodass weniger Frauen als Männer in das Register aufgenommen wurden. Dieses Register bietet seinem Design nach keine Informationen über den Zeitpunkt von fünf Jahren nach dem Eingriff hinaus. Das Register wies keine Kontrollgruppe auf; ein Vergleich zu einer alternativen Behandlungsmethode gehörte nicht zu den Zielen dieses Registers.

14 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung liegt der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese mit Z-Trak Einführsystem 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 Zenith Renu AAA-Hilfsprothese erhalten haben.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ AAA ZENITH RENU® ΜΕ ΤΟ 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 τέσσερις ισχύουσες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης για το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu (προέκταση κύριου σώματος και διαμορφώσεις μετατροπέα). Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ακόλουθες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης:

- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (κύριο σώμα, λαγόνια σκέλη και συσκευή απόφραξης ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith),
- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex® (κύριο σώμα και λαγόνια σκέλη ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex),
- Βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (προέκταση κύριου σώματος, προέκταση λαγόνιου σκέλους, μετατροπέας και λαγόνιο βύσμα), και
- Καθετήρας με μπαλόνι Coda®.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Εξαρτήματα βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu

Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu διατίθεται είτε ως σύστημα ευθέος εξαρτήματος (προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith Renu) είτε ως σύστημα μακρύτερου, κωνικού εξαρτήματος (μετατροπέας AAA Zenith Renu) για δευτερεύουσα ενδαγγειακή επέμβαση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ενδαγγειακή αποκατάσταση υπονεφρικών κοιλιακών αορτικών ή αορτολαγόνιων ανευρυσμάτων, στα οποία υπάρχει ανεπαρκής εγγύς καθήλωση ή στεγανοποίηση. **(Εικ. 1** και **2)** Το τμήμα του μετατροπέα AAA Zenith Renu μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα ή σε συνδυασμό με λαγόνιο σκέλος ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith.

Αυτά τα τμήματα μοσχεύματος είναι επέκταση της σειράς προϊόντων Zenith. Τα τμήματα 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 στις ζώνες εφαρμογής.

Η μη καλυμμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος φέρει ακίδες, οι οποίες είναι τοποθετημένες σε βήματα των 3 mm για επιπλέον καθήλωση της συσκευής. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης, υπάρχουν τοποθετημένοι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες, σε περιφερικό προσανατολισμό εντός 2 mm από την πλέον εγγύς πλευρά του υλικού μοσχεύματος.

1.2 Σύστημα εισαγωγής βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu

Τόσο η προέκταση κυρίου σώματος AAA Zenith Renu όσο και ο μετατροπέας AAA Zenith Renu αποστέλλονται προτοποθετημένα στο σύστημα εισαγωγής Z-Trak. **(Εικ. 3** και **4)** Το σύστημα περιλαμβάνει μια μέθοδο διαδοχικής έκπτυξης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του ενδαγγειακού μοσχεύματος καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας έκπτυξης. Το σύστημα εισαγωγής Z-Trak είναι σχεδιασμένο για ακριβή τοποθέτηση και επιτρέπει αναπροσαρμογή της τελικής θέσης του μοσχεύματος πριν από την έκπτυξη της ακιδωτής επινεφρικής ενδοπρόσθεσης. Διατίθενται συστήματα τοποθέτησης σε μεγέθη 18, 20 και 22 French, ανάλογα με τη διάμετρο του εξαρτήματος. Μηχανισμοί απελευθέρωσης διπλού σύρματος ενεργοποίησης ασφαλίζουν το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm). 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. Το σύστημα εισαγωγής διαθέτει ένα θηκάρι εισαγωγέα Flexor®, το οποίο ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της στρεπτικότητας στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

1.3 Βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith

Διατίθενται επιπλέον βοηθητικά ενδαγγειακά εξαρτήματα (προεκτάσεις κύριου σώματος, προεκτάσεις λαγόνιου σκέλους και λαγόνια βύσματα). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith για περισσότερες πληροφορίες.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak ενδείκνυται για δευτερεύουσα ενδαγγειακή επέμβαση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ενδαγγειακή αποκατάσταση υπονεφρικών ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής ή αορτολαγόνιων ανευρυσμάτων, για τα οποία υπάρχει ανεπαρκής εγγύς καθήλωση ή στεγανοποίηση με:

- Επαρκή λαγόνια/μηριαία προσπέλαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής,
- Επαρκής εγγύς θέση καθήλωσης:
  - με μήκος από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως το διχασμό του προηγουμένως τοποθετημένου ενδαγγειακού μοσχεύματος >43 mm για την προέκταση κύριου σώματος και >37 mm για το μετατροπέα,
  - με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα ≥18 mm και ≤32 mm,
  - με γωνία <60 μοίρες σε σχέση με τον μακρύ άξονα του ανευρύσματος και
  - με γωνία <45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επινεφρικής αορτής.
- Επαρκής περιφερική θέση καθήλωσης:
  - για την προέκταση κύριου σώματος, περιφερική θέση καθήλωσης εντός τμήματος μοσχεύματος διαμέτρου ≤34 mm και μία ενδοπρόσθεση Cook-Z, με προτιμώμενη μεγαλύτερη επικάλυψη μήκους,
  - για το μετατροπέα που χρησιμοποιείται χωρίς λαγόνιο σκέλος, περιφερική θέση καθήλωσης εντός τμήματος μοσχεύματος διαμέτρου ≤12 mm και μήκους ≥17 mm (μία ενδοπρόσθεση Cook-Z), με προτιμώμενη μεγαλύτερη επικάλυψη μήκους,
  - για το μετατροπέα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το λαγόνιο σκέλος, περιφερική θέση καθήλωσης διαμέτρου 7,5 έως 20 mm (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα) και μήκους >10 mm με προτιμώμενο το μήκος 20 έως 30 mm.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αρτηριακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στον πολυεστέρα, στη μεταλλόκολλα (κασσίτερος, άργυρος), στο πολυπροπυλένιο ή στο χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη ου 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.
- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu 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 της συσκευής αυτής. Οι ειδικές απαιτήσεις της εκπαίδευσης περιγράφονται στην **ενότητα 10.1, Εκπαίδευση ιατρού**.
- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu δεν προορίζεται για πρωτεύουσα ενδαγγειακή θεραπεία ασθενών, με κοιλιακά αορτικά ή αορτολαγόνια ανευρύσματα. Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους έχει ήδη τοποθετηθεί ενδαγγειακό μόσχευμα.
- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu έχει σχεδιαστεί για την παροχή θετικής εγγύς καθήλωσης, αλλά ενδέχεται να μην αντιμετωπίζει ανεπάρκειες σε προηγουμένως εμφυτευμένα ενδαγγειακά μοσχεύματα ή να μη διορθώνει το κλινικό πρόβλημα που προκαλείται από το προϋπάρχον μόσχευμα.
- Η επίδραση του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu στο προϋπάρχον μόσχευμα ή η επίδραση του προϋπάρχοντος μοσχεύματος στο βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu δεν είναι γνωστή. Οι μηχανικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu και του προϋπάρχοντος μοσχεύματος δεν έχουν αξιολογηθεί ή χαρακτηριστεί πλήρως.
- Απαιτείται παρακολούθηση του συνδυασμού του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu και του προϋπάρχοντος μοσχεύματος μέσω κλινικής και απεικονιστικής παρακολούθησης μετά την εμφύτευση του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu για τις ακόλουθες αιτίες:
  - όλα τα ενδαγγειακά μοσχεύματα απαιτούν παρακολούθηση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής επιτυχία της θεραπείας κατά τη διάρκεια του χρόνου,
  - το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu προορίζεται για χρήση με ένα προϋπάρχον ενδαγγειακό μόσχευμα, το οποίο έχει ανεπαρκή εγγύς καθήλωση ή στεγανοποίηση. Ενδέχεται να μην αποτρέψει τη μετανάστευση του προϋπάρχοντος μοσχεύματος,
  - η πολλαπλότητα των κατασκευαστών μοσχεύματος, η ποικιλία τρόπων αστοχίας ενδαγγειακού μοσχεύματος και η σημαντική ποικιλομορφία της ανατομίας και της κατάστασης της υγείας μεταξύ των ασθενών απέκλεισε την αξιολόγηση του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu σε κάθε πιθανή κλινική κατάσταση για τον προσδιορισμό της έκβασης του ασθενούς.
- 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 τουλάχιστον ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Πιο συχνή παρακολούθηση ενδέχεται να είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu έως ότου επιτευχθεί σταθερότητα του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu, του προϋπάρχοντος μοσχεύματος και του ανευρύσματος.
- Πρόσθετες ενδαγγειακές επεμβάσεις ή μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενο ανεύρυσμα, μη αποδεκτό μήκος καθήλωσης (αλληλεπικάλυψη τόσο του αγγείου όσο και του 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 μοσχεύματος ή/και διαρροές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Η χρήση του μετατροπέα AAA Zenith Renu (και όχι της προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu) συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - το μήκος από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι ≤43 mm (Ανατρέξτε στην ενότητα 10.5 για ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους της συσκευής),
  - το μήκος του προϋπάρχοντος μοσχεύματος που εξέχει από την κορυφή του μοσχεύματος έως το διχασμό του είναι μικρότερο από το μήκος μίας ενδοπρόσθεσης Cook-Z (Ανατρέξτε στην ενότητα 10.5 για ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους της συσκευής),
  - η εγγύς διάμετρος του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι >34 mm,
  - δεν είναι εφικτό το επαρκώς αυξημένο μέγεθος τόσο για το προϋπάρχον μόσχευμα όσο και για τον αυχένα αορτής, λόγω σημαντικών διαφορών διαμέτρου μεταξύ του προϋπάρχοντος μοσχεύματος και του αορτικού αυχένα ή
  - το προϋπάρχον μόσχευμα είναι ασταθές (π.χ. η εγγύς πλευρά του προϋπάρχοντος μοσχεύματος βρίσκεται εντός του ανευρυσματικού σάκου).
- Η χρήση του μετατροπέα AAA Zenith Renu σε συνδυασμό με ένα μόσχευμα λαγόνιου σκέλους (και όχι χωρίς μόσχευμα λαγόνιου σκέλους) συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - το προϋπάρχον μόσχευμα αποτελείται από υλικό μοσχεύματος από PTFE ή
  - η περιφερική θέση καθήλωσης εντός του σκέλους του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι διαμέτρου >12 mm.
- Η προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith Renu μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν ισχύουν όλα τα ακόλουθα:
  - το προϋπάρχον μόσχευμα δεν αποτελείται από υλικό μοσχεύματος από PTFE,
  - το μήκος από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι >43 mm (Ανατρέξτε στην ενότητα 10.5 για ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους της συσκευής) και
  - η περιφερική θέση καθήλωσης (εντός του σώματος του προϋπάρχοντος μοσχεύματος) είναι διαμέτρου ≤34 mm και μήκους τουλάχιστον ίσο με μία ενδοπρόσθεση Cook-Z, με προτιμώμενη μεγαλύτερη επικάλυψη μήκους.
- Εάν ισχύουν όλα τα ακόλουθα, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης του μετατροπέα AAA Zenith Renu χωρίς μόσχευμα λαγόνιου σκέλους:
  - το προϋπάρχον μόσχευμα δεν αποτελείται από υλικό μοσχεύματος από PTFE και
  - η περιφερική θέση καθήλωσης (εντός του σκέλους του προϋπάρχοντος μοσχεύματος) είναι διαμέτρου ≤12 mm και μήκους τουλάχιστον 17 mm (μία ενδοπρόσθεση Cook-Z), με προτιμώμενη μεγαλύτερη επικάλυψη μήκους.
- Το ενδεχόμενο χρήσης του μετατροπέα AAA Zenith Renu με μόσχευμα λαγόνιου σκέλους μπορεί να εξεταστεί όταν η περιφερική θέση καθήλωσης (αρτηριακή) έχει διάμετρο 7,5 έως 20 mm (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα) και μήκος >10 mm, με προτιμώμενο το μήκος 20 έως 30 mm.
- 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 ως προς τον άξονα του AAA ή

>45 μοίρες για τον επινεφρικό αυχένα ως προς τον άμεσο υπονεφρικό αυχένα), βραχύ μήκος στεγανοποίησης εγγύς τμήματος αορτής (<15 mm), σχήμα ανεστραμμένης χοάνης (αύξηση της διαμέτρου >10% σε μήκος 15 mm του μήκους στεγανοποίησης εγγύς τμήματος αορτής) και περιφερειακό θρόμβο ή/και αποτιτάνωση στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στην επιφάνεια επαφής του μήκους στεγανοποίησης του εγγύς τμήματος της αορτής και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας (εάν χρησιμοποιείτε συσκευή μετατροπέα AAA Zenith Renu). 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 προσάρτηση και τη στεγανοποίηση των θέσεων καθήλωσης. Εγγύς αορτικές ζώνες στεγανοποίησης που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να προάγουν περισσότερο τη μετανάστευση ή την ενδοδιαφυγή του μοσχεύματος.
- Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Η διάμετρος (μετρημένη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελίκωση, αποφρακτική νόσος ή/και αποτιτάνωση) του αγγείου προσπέλασης και η διάμετρος του προϋπάρχοντος μοσχεύματος θα πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα συστήματα τοποθέτησης ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 16 έως 22 French. Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτιτάνωση, απόφραξη, ελίκωση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείσουν την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής. Ενδέχεται να απαιτείται η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς.
- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστάται 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.
- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστάται 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 Renu 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
  - 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
  - εγγύς αορτικό αυχένα μήκους μικρότερου από 15 mm ή γωνίωσης μεγαλύτερης από 60 μοίρες σε σχέση με τον μακρύ άξονα του ανευρύσματος
  - διάμετρο αυχένα που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα μεγαλύτερη από 32 mm και μικρότερη από 18 mm
  - περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μικρότερη από 10 mm σε μήκος και μικρότερη από 7,5 mm ή μεγαλύτερη από 20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα)
- Η επιτυχής επιλογή ασθενούς απαιτεί συγκεκριμένη απεικόνιση και ακριβείς μετρήσεις, παρακαλούμε ανατρέξτε στην **ενότητα 4.3, Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία**.
- 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.

4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία

- Η έλλειψη απεικόνισης αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής 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 το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu. 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) 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 σε σχέση με την έκφυση των έσω λαγόνιων αρτηριών άμφω, πριν από την έκπτυξη του εξαρτήματος του 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 της προέκτασης του κυρίου σώματος, των διαμορφώσεων του μετατροπέα και των εξαρτημάτων για το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu. 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**.
- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην **ενότητα 12, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί του μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης ή διαχωρισμός των ακίδων) και 2) CT 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 συμμόρφωση με τον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγιών χρήσης του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής (Πίνακες **10.5.1** έως **10.5.2**). 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 του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu 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 μόσχευμα AAA Zenith Renu.
- 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. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βλάβη 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 το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu σε θέση, η οποία 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.
- 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 του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu 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 του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu 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.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού εισαγωγέα Flexor, πρέπει να σκουπίσετε την επιφάνεια με στείρα επιθέματα γάζας εμποτισμένα σε φυσιολογικό ορό. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- 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.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή και την απελευθέρωση για την επιβεβαίωσης της σωστής λειτουργίας των εξαρτημάτων του συστήματος τοποθέτησης, της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος και της επιθυμητής έκβασης της διαδικασίας.
- Η χρήση του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu 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.
- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επεμβατικών και αγγειογραφικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαριών εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκολλήσουν τεμάχια θρόμβου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική εμβολή ή ρήξη του ανευρύσματος.
- Προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μόσχευμα και να μη διαταράξετε τη θέση του μοσχεύματος μετά την τοποθέτηση, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη πρόσθετη χρήση χειρουργικών εργαλείων (δευτερεύουσα επέμβαση) στην περιοχή του μοσχεύματος.
- Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγού προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο.

- Πρέπει να προσέχετε ώστε να μη μετατοπίσετε το προϋπάρχον μόσχευμα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και της έκπτυξης του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu.

4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης

- **ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν χρησιμοποιείτε μπαλόνι διαμόρφωσης στο μετατροπέα Renu, μην πληρώνετε το μπαλόνι διαμόρφωσης στο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.** Για το μετατροπέα με μονή εσωτερική ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης, η πλήρωση του μπαλονιού διαμόρφωσης εντός της εγγύς πλευράς του εξαρτήματος του μοσχεύματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την προεξοχή μέρους του μπαλονιού εντός του αγγείου, εάν δεν επιλεγεί σωστά το μπαλόνι διαμόρφωσης. Η θέση του μπαλονιού διαμόρφωσης πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της πλήρωσης, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης τοποθέτηση εντός του μοσχεύματος.
- 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.
- Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Captor, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.

4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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 3,0 Tesla (General Electric Excite) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγντητόμετρο 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 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλ., 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 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλ., 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 σε 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 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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
- Βλάβη ή μετατόπιση προϋπάρχοντος μοσχεύματος
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση, ατελής απελευθέρωση, μετανάστευση, διαχωρισμός εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή περί του μοσχεύματος, διαχωρισμός ακίδων 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

Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια (κλινικό συμβάν) που αφορά το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu πρέπει να αναφέρεται στην Cook αμέσως. Για πελάτες στις Η.Π.Α., για την αναφορά ενός συμβάντος, επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων πελατών στο τηλέφωνο 1-800-457-4500 (24 ώρες το 24 ωρο) ή στο τηλέφωνο 1-812-339-2235. Για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το διανομέα σας.

6 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σειράς προϊόντων Zenith αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη στις Η.Π.Α., η οποία δεν περιελάμβανε τα εξαρτήματα βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu. Για πληροφορίες σχετικά με την κλινική μελέτη αναφορικά με ασθενείς που λαμβάνουν προϊόντα Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (Flex). Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

Έχει ολοκληρωθεί ένα μητρώο μετά από την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά που έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή πληροφοριών που αφορούν την εμπειρία ιατρών με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το μητρώο του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu, ανατρέξτε στην **ενότητα 13, ΜΗΤΡΩΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**.

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 μοσχεύματος AAA Zenith Renu να γίνεται με τον τρόπο που περιγράφεται στους **Πίνακες 10.5.1** και **10.5.2**. Το μήκος του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu πρέπει να εκτείνεται από την κατώτατη νεφρική αρτηρία και να έχει επαρκή επικάλυψη με το προϋπάρχον ενδαγγειακό μόσχευμα. 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 που περιγράφηκαν προηγουμένως στην **ενότητα 6, ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ** πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή, πριν από τη χρήση του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu. 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 το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu.
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας.
- 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 τοποθέτησης ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 16 έως 22 French.
- Η χρήση του μετατροπέα AAA Zenith Renu (και όχι της προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu) συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - το μήκος από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι ≤43 mm (Ανατρέξτε στην ενότητα 10.5 για ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους της συσκευής),
  - το μήκος του προϋπάρχοντος μοσχεύματος που εξέχει από την κορυφή του μοσχεύματος έως το διχασμό του είναι μικρότερο από το μήκος μίας ενδοπρόσθεσης Cook-Z (Ανατρέξτε στην ενότητα 10.5 για ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους της συσκευής),
  - η εγγύς διάμετρος του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι >34 mm,
  - δεν είναι εφικτό το επαρκώς αυξημένο μέγεθος τόσο για το προϋπάρχον μόσχευμα όσο και για τον αυχένα αορτής, λόγω σημαντικών διαφορών διαμέτρου μεταξύ του προϋπάρχοντος μοσχεύματος και του αορτικού αυχένα ή
  - το προϋπάρχον μόσχευμα είναι ασταθές (π.χ. η εγγύς πλευρά του προϋπάρχοντος μοσχεύματος βρίσκεται εντός του ανευρυσματικού σάκου).
- Η χρήση του μετατροπέα AAA Zenith Renu σε συνδυασμό με ένα μόσχευμα λαγόνιου σκέλους (και όχι χωρίς μόσχευμα λαγόνιου σκέλους) συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - το προϋπάρχον μόσχευμα αποτελείται από υλικό μοσχεύματος από PTFE ή
  - η περιφερική θέση καθήλωσης εντός του σκέλους του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι διαμέτρου >12 mm.
- Η προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith Renu μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν ισχύουν όλα τα ακόλουθα:
  - το προϋπάρχον μόσχευμα δεν αποτελείται από υλικό μοσχεύματος από PTFE,
  - το μήκος από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι >43 mm (Ανατρέξτε στην ενότητα 10.5 για ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους της συσκευής) και

- η περιφερική θέση καθήλωσης (εντός του σώματος του προϋπάρχοντος μοσχεύματος) είναι διαμέτρου ≤34 mm και μήκους τουλάχιστον μίας ενδοπρόσθεσης Cook-Z, με προτιμώμενη μεγαλύτερη επικάλυψη μήκους.
- Εάν ισχύουν όλα τα ακόλουθα, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης του μετατροπέα AAA Zenith Renu χωρίς μόσχευμα λαγόνιου σκέλους:
  - το προϋπάρχον μόσχευμα δεν αποτελείται από υλικό μοσχεύματος από PTFE και
  - η περιφερική θέση καθήλωσης (εντός του σκέλους του προϋπάρχοντος μοσχεύματος) είναι διαμέτρου ≤12 mm και μήκους τουλάχιστον 17 mm (μία ενδοπρόσθεση Cook-Z), με προτιμώμενη μεγαλύτερη επικάλυψη μήκους.
- Το ενδεχόμενο χρήσης του μετατροπέα AAA Zenith Renu με μόσχευμα λαγόνιου σκέλους μπορεί να εξεταστεί όταν η περιφερική θέση καθήλωσης (αρτηριακή) έχει διάμετρο 7,5 έως 20 mm (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα) και μήκος >10 mm, με προτιμώμενο το μήκος 20 έως 30 mm.
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδαγγειακού μοσχεύματος.
- Η χρήση του μετατροπέα AAA Zenith Renu απαιτεί τυπικά απόφραξη της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας σε συνδυασμό με τυπική διαδικασία μηρομηριαίας παράκαμψης. Για οδηγίες για την προετοιμασία και την έκπτυξη του λαγόνιου βύσματος AAA Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith.

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 ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Ενδέχεται να απαιτείται η πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης ενδαγγειακής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος.

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 των ενδαγγειακών μοσχευμάτων με δευτερεύουσα ενδαγγειακή επέμβαση με χρήση πρόσθετων εξαρτημάτων δεν έχει ακόμα καθοριστεί.** Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 12, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- **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 εξαρτήματος 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 και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέσμευση 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 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 κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία περιλαμβάνουν καρδιακές, πνευμονικές, νευρολογικές, εντερικές και αιμορραγικές επιπλοκές. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνουν απόφραξη, ενδοδιαφυγή, μετανάστευση, διεύρυνση ανευρύσματος, θραύση, ενδεχόμενο για επανεπέμβαση και μετατροπή σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση, ρήξη και θάνατο (δείτε την **ενότητα 5, ΔΥΝΗΤΙΚΑ 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

- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu παρέχεται στείρο και προτοποθετημένο σε αποκολλούμενες συσκευασίες.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχει(ουν) παρασχεθεί η(οι) σωστή(ές) συσκευή(ές) (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη(ις) συσκευή(ές) με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu είναι τοποθετημένο σε θηκάρι εισαγωγέα Flexor διαμέτρου 18, 20 ή 22 French. Η επιφάνεια του θηκαριού φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενυδατωθεί, ενισχύει τη στρεπτικότητα.
- 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 καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές. Επιπλέον, το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από άτομα που έχουν λάβει τόσο γενική εκπαίδευση σε προϊόντα Zenith όσο και εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu 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, μηρομηριαία διασταύρωση, 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
- Επιπλέον χειρισμός με χειρουργικά εργαλεία προϋπαρχόντων ενδαγγειακών μοσχευμάτων.

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 συμβεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχει(ουν) παρασχεθεί η(οι) σωστή(ές) συσκευή(ές) (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη(ις) συσκευή(ές) με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.

10.3 Απαιτούμενα υλικά

- Μια επιλογή βοηθητικών εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένων των προεκτάσεων κυρίου σώματος, των λαγόνιων προεκτάσεων και των λαγόνιων βυσμάτων
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής ακτινογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Στείρα επιθέματα γάζας

10.4 Συνιστώμενα υλικά

Τα ακόλουθα προϊόντα συνιστώνται για την εμφύτευση οποιουδήποτε εξαρτήματος στη σειρά προϊόντων Zenith. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Πολύ άκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035” (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
  - 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 εισαγωγέων πολύ μεγάλου μεγέθους 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 Royal Flush με άκρο Beacon της Cook
- Βελόνες εισόδου, για παράδειγμα:
  - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook
- Ενδαγγειακοί διαστολείς, για παράδειγμα:
  - Σετ ενδαγγειακών διαστολέων της Cook

10.5 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους συσκευής

Η επιλογή της διαμέτρου πρέπει να προσδιορίζεται από τη διάμετρο του αγγείου από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα και όχι από τη διάμετρο του αυλού. Η επιλογή του μήκους θα πρέπει να καθορίζεται με χρήση του μήκους από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος. Ο προσδιορισμός ανεπαρκούς ή υπερβολικού μεγέθους ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ατελή στεγανοποίηση ή περιορισμένη ροή.

Πίνακας 10.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu*

Διάμετρος προοριζόμενου αορτικού αγγείου[1,2,3] (mm)	Διάμετρος μοσχεύματος (mm)	Προοριζόμενο εγγύς μήκος εργασίας[4] (mm)	Συνολικό μήκος μοσχεύματος (mm)	Μήκος στεγανοποίησης μοσχεύματος[5] (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[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.
[4]Το προοριζόμενο εγγύς μήκος εργασίας είναι το μήκος από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος.
[5]Το μήκος στεγανοποίησης ενδοπρόσθεσης είναι το μήκος της περιφερικότερης ενδοπρόσθεσης Cook-Z, το οποίο είναι το ελάχιστο μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον κατά 2 mm μεγαλύτερη σε σχέση με το προϋπάρχον μόσχευμα.

Πίνακας 10.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους μετατροπέα AAA Zenith Renu*

Διάμετρος προοριζόμενου αορτικού αγγείου[1,2,3] (mm)	Διάμετρος μοσχεύματος (mm)	Προοριζόμενο εγγύς μήκος εργασίας[4] (mm)	Εγγύς μήκος μοσχεύματος (mm)	Συνολικό μήκος μοσχεύματος (mm)	Μήκος στεγανοποίησης μοσχεύματος[5] (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[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.
[4]Το προοριζόμενο εγγύς μήκος εργασίας είναι το μήκος από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος.
[5]Το μήκος στεγανοποίησης ενδοπρόσθεσης είναι το μήκος της περιφερικότερης ενδοπρόσθεσης Cook-Z, το οποίο είναι το ελάχιστο μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο μετατροπέας χρησιμοποιείται με λαγόνιο σκέλος, η περιφερική θέση καθήλωσης (αρτηριακή) πρέπει να είναι διαμέτρου 7,5 έως 20 mm (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα) και μήκους >10 mm, με προτιμώμενο το μήκος 20 έως 30 mm. Εάν ο μετατροπέας χρησιμοποιείται χωρίς λαγόνιο σκέλος, η περιφερική θέση καθήλωσης (εντός του σκέλους του *προϋπάρχοντος μοσχεύματος*) πρέπει να είναι διαμέτρου ≤12 mm και μήκους τουλάχιστον 17 mm (μία ενδοπρόσθεση Cook-Z), με προτιμώμενη μεγαλύτερη επικάλυψη μήκους.

11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο *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 χρήσης του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035" (0,89 mm).
- 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. Ποιότητα της ζώνης στεγανοποίησης αορτής.
4. Διάμετροι αυχένα υπονεφρικής αορτής και περιφερικών λαγόνιων αρτηριών.

5. Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες έως το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος.
6. Μήκος από το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος έως τις έσω λαγόνιες αρτηρίες/τη(ις) θέση(εις) πρόσφυσης, όταν χρησιμοποιείτε μετατροπέα με λαγόνιο σκέλος.
7. Εξετάστε το βαθμό αγγειακής αποτιτάνωσης.

Προετοιμασία ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως 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 εξαρτήματα του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu έχουν σχεδιαστεί για να εισάγονται μέσω μιας αποκαλυφθείσας κοινής μηριαίας αρτηρίας στην επιλεγμένη πλευρά της 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η **ενότητα 11.1** περιγράφει την απελευθέρωση της προέκτασης κυρίου σώματος AAA Zenith Renu και η **ενότητα 11.2** περιγράφει την απελευθέρωση του μετατροπέα AAA Zenith Renu.

11.1 Προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith Renu (Εικ. 3)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακολουθία έκπτυξης για την προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith Renu είναι συγκρίσιμη με την ακολουθία έκπτυξης για το εξάρτημα κύριου σώματος AAA Zenith Flex.

11.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu

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 Captor. **(Εικ. 5)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα Captor, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. **(Εικ. 6)** Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 ml διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο σωλήνα σύνδεσης.

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. 7)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμποτίστε στείρο επίθεμα 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.

11.1.2 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith Renu έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται μέσω μιας αποκαλυφθείσας κοινής μηριαίας αρτηρίας στην επιλεγμένη πλευρά της εισαγωγής. Η αγγειογραφία στη θέση του εμφυτεύματος μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ενός ευθέος αγγειογραφικού καθετήρα που εισάγεται από την ετερόπλευρη πλευρά, είτε με χειρουργική αποκάλυψη είτε με διαδερμική προσέγγιση.

1. 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)
2. Εκτελέστε αγγειογραφία για την αναγνώριση του(ων) επιπέδου(ων) των νεφρικών αρτηριών, του διχασμού του προϋπάρχοντος μοσχεύματος και των διχασμών των λαγόνιων αρτηριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γωνίωση ακτινοσκοπίου με γωνιωτό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραμμάτων με χρήση διαφόρων προβολών.

11.1.3 Τοποθέτηση προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει εκπλυθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Χορηγήστε συστηματική ηπαρίνη και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλυσης. Εκπλύνετε μετά από κάθε εναλλαγή καθετήρα ή/και συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε την κατάσταση της πήξης του αίματος του ασθενούς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

3. Αντικαταστήστε το σύρμα σχήματος J με τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (LES) 0,035” (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε μέσω του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
4. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu πάνω από το σύρμα, εντός της μηριαίας αρτηρίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν συστροφή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).

5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου οι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες **(Εικ. 8)** βρεθούν μόλις κάτω από το πλέον κατώτερο νεφρικό στόμιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διασφαλιστεί η βατότητα των νεφρικών αρτηριών, αναγνωρίστε ότι οι εγγύς δείκτες του μοσχεύματος είναι 2 mm κάτω από την εγγύς άκρη του υλικού μοσχεύματος.

6. Επαναλάβετε το αγγειόγραμμα, έτσι ώστε να επαληθεύσετε ότι οι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες είναι μόλις κάτω από το πλέον κατώτερο νεφρικό στόμιο. Επιβεβαιώστε ότι η θέση του περιφερικού άκρου της προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu θα παρέχει επικάλυψη τουλάχιστον μίας ενδοπρόσθεσης Cook-Z (17 ή 22 mm) στο αορτικό τμήμα του προϋπάρχοντος μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτραπεί η απόφραξη ενός ή αμφότερων των λαγόνιων αρτηριών, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εκπτύσσεται, έτσι ώστε το περιφερικό τμήμα να βρίσκεται πάνω από το διχασμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος.

7. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 9)**
8. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύλληψης για να σταθεροποιήσετε την γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) ενώ αποσύρετε το θηκάρι. Εκπτύξτε την πρώτη καλυμμένη ενδοπρόσθεση αποσύροντας το θηκάρι, ενώ παρακολουθείτε τη θέση της συσκευής.
9. Χωρίς να μετακινήσετε το τραπέζι, μειώστε τη μεγέθυνση για να ελέγξετε τη θέση της περιφερικής άκρης της συσκευής και τη θέση των νεφρικών αρτηριών. Προχωρήστε με την έκπτυξη έως ότου εκπτυχθεί πλήρως το περιφερικό τμήμα της προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu. **(Εικ. 10)** Σταματήστε την απόσυρση του θηκαριού.

11.1.4 Εγγύς (άνω ενδοπρόσθεση) έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εγγύς ενδοπρόσθεση στερεώνεται εντός του άνω πώματος με ένα σύρμα ενεργοποίησης.

1. Εκτελέστε αγγειογραφία μέσω αγγειογραφικού καθετήρα, έτσι ώστε να επαληθεύσετε ότι η θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος δεν περιορίζει τη ροή προς τις νεφρικές αρτηρίες. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε προσεκτικά το καλυμμένο τμήμα του ενδαγγειακού μοσχεύματος σε σχέση με τις νεφρικές αρτηρίες. (Η επανατοποθέτηση μπορεί να λάβει χώρα μόνον πάνω από ένα μικρό εύρος απόστασης στο στάδιο αυτό.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διασφαλιστεί η βατότητα των νεφρικών αρτηριών, αναγνωρίστε ότι οι εγγύς δείκτες του μοσχεύματος είναι 2 mm κάτω από την εγγύς άκρη του υλικού μοσχεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αφαίρεση του εγγύς σύρματος ενεργοποίησης, την προώθηση του άνω πώματος και την επακόλουθη απελευθέρωση της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγού της προέκτασης του κυρίου σώματος προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο και ότι μεγιστοποιείται η υποστήριξη του συστήματος.

2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης άνω ενδοπρόσθεσης. Υπό ακτινοσκόπηση, αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύροντας τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης της άνω ενδοπρόσθεσης εκτός της λαβής και κατόπιν αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του πάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 11)**

Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή παρατηρήσετε κάμψη του συστήματος, το σύρμα ενεργοποίησης βρίσκεται υπό τάση. Υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αλλαγή της θέσης του μοσχεύματος. Εάν παρατηρήσετε υπερβολική αντίσταση ή μετακίνηση του συστήματος τοποθέτησης, διακόψτε και αξιολογήστε την κατάσταση. Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης της άνω ενδοπρόσθεσης από το άνω πώμα, διενεργήστε τα ακόλουθα βήματα υπό ακτινοσκόπηση:

a. Εκτονώστε την τάση από το σύρμα ενεργοποίησης χαλαρώνοντας τη μέγγενη ακίδας και **τραβώντας** λίγο την εσωτερική κάνουλα για να μετακινήσετε το άνω πώμα προς τα κάτω επάνω από την επινεφρική ενδοπρόσθεση. Αποφύγετε τη συμπίεση του κυρίου σώματος του μοσχεύματος Zenith.
b. Ξανασφίξτε τη μέγγενη ακίδας.
c. Αφαιρέστε τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης της άνω ενδοπρόσθεσης.

3. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας. **(Εικ. 12)** Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος σταθεροποιώντας την γκρι διάταξη τοποθέτησης του εισαγωγέα.
4. Εκπτύξτε την επινεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση της συσκευής έως ότου εκπτυχθεί πλήρως η άνω ενδοπρόσθεση. **(Εικ. 13** και **14)** Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και κατόπιν σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας, έτσι ώστε να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από έναν ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις απελευθερωθεί η ακιδωτή επινεφρική ενδοπρόσθεση, δεν συνιστώνται περαιτέρω απόπειρες για την επανατοποθέτηση του μοσχεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

11.1.5 Περιφερική (κάτω) έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η περιφερική ενδοπρόσθεση είναι ακόμα στερεωμένη από το σύρμα ενεργοποίησης.

1. 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 της συσκευής. **(Εικ. 15)**

11.1.6 Σύνδεση του άνω πώματος

1. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας. **(Εικ. 16)**
2. Στερεώστε το θηκάρι και την εσωτερική κάνουλα, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν κίνηση των εξαρτημάτων αυτών.
3. Προωθήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης πάνω από την εσωτερική κάνουλα έως ότου συνδεθεί με το άνω πώμα. **(Εικ. 17, 18** και **19)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, περιστρέψτε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και συνεχίστε να προωθείτε απαλά.

4. Σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας και αποσύρετε ολόκληρο το άνω πώμα και τη γκρι διάταξη τοποθέτησης μέσω του μοσχεύματος και του θηκαριού, έλκοντας την εσωτερική κάνουλα. Αφήστε το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε τη θέση του θηκαριού και του συρμάτινου οδηγού.

5. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντας την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. **(Εικ. 20)**

11.1.7 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης

Για προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεις του καθετήρα με μπαλόνι Coda της Cook.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση του μπαλονιού διαμόρφωσης, αποσύρετε προσεκτικά τυχόν βοηθητικές συσκευές (π.χ. αγγειογραφικό καθετήρα) από το ετερόπλευρο μέλος μέχρι να βρεθεί το άκρο του καθετήρα κάτω από το περιφερικό άκρο της προέκτασης του μοσχεύματος.

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 προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής της

προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκαριού.
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. Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της εγγύτερης επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης και του υπονεφρικού αυχένα, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας προς την περιφερική κατεύθυνση. **(Εικ. 21)**

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. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως το περιφερικό τμήμα της προέκτασης κύριου σώματος AAA Zenith Renu και διαστείλετέ το.

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

7. Αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών ολοκλήρωσης.
8. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους άκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στις λαγόνιες αρτηρίες να επανέλθουν στη φυσική τους θέση.

11.1.8 Τελική αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Εκτελέστε αγγειογραφία, έτσι ώστε να επαληθεύσετε τη βατότητα των νεφρικών αρτηριών και την απουσία ενδοδιαφυών.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρυσών ακτινοσκιερών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα και απαιτείται επέμβαση, εξετάστε τη χρήση επιπλέον βοηθητικών εξαρτημάτων ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith.

3. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

11.2 Μετατροπέας AAA Zenith Renu (Εικ. 4)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακολουθία έκπτυξης για το μετατροπέα AAA Zenith Renu είναι συγκρίσιμη με την ακολουθία έκπτυξης για το εξάρτημα κύριου σώματος AAA Zenith Flex.

11.2.1 Προετοιμασία/έκπλυση μετατροπέα AAA Zenith Renu

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. 5)** 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. 6)** Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 ml διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο σωλήνα σύνδεσης.

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. 7)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμποτίστε στείρο επίθεμα 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.

11.2.2 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μετατροπέας AAA Zenith Renu έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται μέσω μιας αποκαλυφθείσας κοινής μηριαίας αρτηρίας στην επιλεγμένη πλευρά της 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.

1. 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)
2. Εκτελέστε αγγειογραφία για την αναγνώριση του(ων) επιπέδου(ων) των νεφρικών αρτηριών, του διχασμού του προϋπάρχοντος μοσχεύματος και των διχασμών των λαγόνιων αρτηριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γωνίωση ακτινοσκοπίου με γωνιωτό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρήση διαφόρων προβολών.

11.2.3 Τοποθέτηση μετατροπέα AAA Zenith Renu

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει εκπλυθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Χορηγήστε συστηματική ηπαρίνη και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλυσης. Εκπλύνετε μετά από κάθε εναλλαγή καθετήρα ή/και συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε την κατάσταση της πήξης του αίματος του ασθενούς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

3. Αντικαταστήστε το σύρμα σχήματος J με τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε μέσω του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
4. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης πάνω από το σύρμα, εντός της μηριαίας αρτηρίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν συστροφή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).

5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου οι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες **(Εικ. 22)** βρεθούν μόλις κάτω από το πλέον κατώτερο νεφρικό στόμιο.
6. Επαναλάβετε το αγγειόγραμμα, έτσι ώστε να επαληθεύσετε ότι οι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες είναι μόλις κάτω από το πλέον κατώτερο νεφρικό στόμιο. Εάν χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα ο μετατροπέας AAA Zenith Renu (δηλαδή χωρίς λαγόνιο σκέλος), επιβεβαιώστε ότι η θέση του περιφερικού άκρου θα επιτρέπει την αλληλεπικάλυψη τουλάχιστον μίας ενδοπρόσθεσης Cook-Z εντός του λαγόνιου τμήματος του προϋπάρχοντος μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διασφαλιστεί η βατότητα των νεφρικών αρτηριών, αναγνωρίστε ότι οι εγγύς δείκτες του μοσχεύματος είναι 2 mm κάτω από την εγγύς άκρη του υλικού μοσχεύματος.

7. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 9)**
8. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύλληψης για να σταθεροποιήσετε την γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) ενώ αποσύρετε το θηκάρι. Εκπτύξτε την πρώτη καλυμμένη ενδοπρόσθεση αποσύροντας το θηκάρι, ενώ παρακολουθείτε τη θέση της συσκευής.
9. Χωρίς να μετακινήσετε το τραπέζι, μειώστε τη μεγέθυνση για να ελέγξετε τη θέση της περιφερικής άκρης της συσκευής και τη θέση των νεφρικών αρτηριών. Προχωρήστε με την έκπτυξη έως ότου εκπτυχθεί πλήρως το περιφερικό τμήμα του μετατροπέα AAA Zenith Renu. **(Εικ. 23)** Σταματήστε την απόσυρση του θηκαριού.

11.2.4 Εγγύς (άνω ενδοπρόσθεση) απελευθέρωση μετατροπέα AAA Zenith Renu

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εγγύς ενδοπρόσθεση στερεώνεται εντός του άνω πώματος με ένα σύρμα ενεργοποίησης.

1. Εκτελέστε αγγειογραφία μέσω αγγειογραφικού καθετήρα, έτσι ώστε να επαληθεύσετε ότι η θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος δεν περιορίζει τη ροή προς τις νεφρικές αρτηρίες. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε προσεκτικά το καλυμμένο τμήμα του ενδαγγειακού μοσχεύματος σε σχέση με τις νεφρικές αρτηρίες. (Η επανατοποθέτηση μπορεί να λάβει χώρα μόνον πάνω από ένα μικρό εύρος απόστασης στο στάδιο αυτό.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διασφαλιστεί η βατότητα των νεφρικών αρτηριών, αναγνωρίστε ότι οι εγγύς δείκτες του μοσχεύματος είναι 2 mm κάτω από την εγγύς άκρη του υλικού μοσχεύματος.

2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης άνω ενδοπρόσθεσης. Υπό ακτινοσκόπηση, αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύροντας τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης της άνω ενδοπρόσθεσης εκτός της λαβής και κατόπιν αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του πάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 11)**

Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή παρατηρήσετε κάμψη του συστήματος, το σύρμα ενεργοποίησης βρίσκεται υπό τάση. Υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αλλαγή της θέσης του μοσχεύματος. Εάν παρατηρήσετε υπερβολική αντίσταση ή μετακίνηση του συστήματος τοποθέτησης, διακόψτε και αξιολογήστε την κατάσταση. Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης της άνω ενδοπρόσθεσης από το άνω πώμα, διενεργήστε τα ακόλουθα βήματα υπό ακτινοσκόπηση:

a. Εκτονώστε την τάση από το σύρμα ενεργοποίησης χαλαρώνοντας τη μέγγενη ακίδας και **τραβώντας** λίγο την εσωτερική κάνουλα για να μετακινήσετε το άνω πώμα προς τα κάτω επάνω από την επινεφρική ενδοπρόσθεση. Αποφύγετε τη συμπίεση του μετατροπέα AAA Zenith Renu.
b. Ξανασφίξτε τη μέγγενη ακίδας.
c. Αφαιρέστε τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης της άνω ενδοπρόσθεσης.

3. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας. **(Εικ. 12)** Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος σταθεροποιώντας την γκρι διάταξη τοποθέτησης του εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σύρματος προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο.

4. Εκπτύξτε την επινεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση της συσκευής έως ότου εκπτυχθεί πλήρως η άνω ενδοπρόσθεση. **(Εικ. 13** και **24)** Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και κατόπιν σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας, έτσι ώστε να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

11.2.5 Περιφερική (κάτω) απελευθέρωση μετατροπέα AAA Zenith Renu

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η περιφερική ενδοπρόσθεση είναι ακόμα στερεωμένη από το σύρμα ενεργοποίησης.

1. Αφαιρέστε την ασφάλεια. 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 της συσκευής. **(Εικ. 15)**

11.2.6 Σύνδεση του άνω πώματος

1. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας. **(Εικ. 16)**
2. Στερεώστε το θηκάρι και την εσωτερική κάνουλα, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν κίνηση των εξαρτημάτων αυτών.
3. Προωθήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης πάνω από την εσωτερική κάνουλα έως ότου συνδεθεί με το άνω πώμα. **(Εικ. 17, 18** και **25)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, περιστρέψτε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και συνεχίστε να προωθείτε απαλά.

4. Σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας και αποσύρετε ολόκληρο το άνω πώμα και τη γκρι διάταξη τοποθέτησης μέσω του μοσχεύματος και του θηκαριού, έλκοντας την εσωτερική κάνουλα. Αφήστε το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε τη θέση του θηκαριού και του συρμάτινου οδηγού.

5. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντας την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. **(Εικ. 20)**

11.2.7 Τοποθέτηση και έκπτυξη λαγόνιου σκέλους (προαιρετικό)

Για να συμβάλλετε στη στεγανοποίηση του μοσχεύματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί λαγόνιο σκέλος για την προέκταση του μετατροπέα AAA Zenith Renu. **(Εικ. 28)**

11.2.7.1 Προετοιμασία/έκπλυση λαγόνιου σκέλους

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στειλεό 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 Captor. **(Εικ. 29)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα Captor, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. **(Εικ. 30)** Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 ml διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο σωλήνα σύνδεσης.

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. 7)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

11.2.7.2 Τοποθέτηση και έκπτυξη λαγόνιου σκέλους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 9)**

1. Χρησιμοποιήστε τη διάταξη σύρματος του μοσχεύματος μετατροπέα και θηκαριού για την εισαγωγή του μοσχεύματος σύστοιχου λαγόνιου σκέλους. Προωθήστε τη διάταξη διαστολέα και θηκαριού εντός του θηκαριού μετατροπέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ελικοειδή αγγεία, η θέση των έσω λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να μεταβληθεί σημαντικά με την εισαγωγή των άκαμπτων συρμάτων και των συστημάτων θηκαριού.

2. Προωθήστε αργά έως ότου το μόσχευμα του σύστοιχου λαγόνιου σκέλους επικαλύψει τουλάχιστον μία πλήρη ενδοπρόσθεση λαγόνιου σκέλους (δηλ. εγγύς ενδοπρόσθεση του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους) εντός του μετατροπέα Renu. **(Εικ. 31)**
3. Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους. Επανατοποθετήστε το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη βατότητα της έσω λαγόνιας αρτηρίας.
4. Για την απελευθέρωση, χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύλληψης για να σταθεροποιήσετε το μόσχευμα του λαγόνιου σκέλους με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, ενώ αποσύρετε το θηκάρι του λαγόνιου σκέλους. **(Εικ. 32)** Εάν είναι απαραίτητο, αποσύρετε το θηκάρι μετατροπέα.
5. Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επαλήθευση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας, αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για τη σύνδεση του κωνικού διαστολέα με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγγενη ακίδας. Διατηρήστε τη θέση του θηκαριού ενώ αποσύρετε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με στερεωμένη την εσωτερική κάνουλα.
6. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντας την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.
7. Ελέγξτε πάλι τη θέση των συρμάτινων οδηγών. Αφήστε το θηκάρι και τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους.
8. Ανατρέξτε στην **ενότητα 11.2.9, Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης** για τη χρήση του μπαλονιού διαμόρφωσης.

11.2.8 Απόφραξη ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας

Η χρήση του συστήματος μετατροπέα AAA Zenith Renu απαιτεί τυπικά απόφραξη της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας. **(Εικ. 26)** Για οδηγίες για την προετοιμασία και την απελευθέρωση του λαγόνιου βύσματος AAA Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith.

11.2.9 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτρέψετε την πλήρωση του μπαλονιού διαμόρφωσης εκτός της εγγύς πλευράς του μετατροπέα με μία εσωτερική ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης, συνιστάται η χρήση ενός κατάλληλα πληρωμένου μπαλονιού Coda 40 mm. Τα τμήματα του μοσχεύματος είναι δυνατόν να διαμορφωθούν με μπαλόνι Coda 32 mm. Οι συνιστώμενοι όγκοι πλήρωσης μπαλονιού πρέπει να τηρούνται αυστηρά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση του μπαλονιού διαμόρφωσης, αποσύρετε προσεκτικά τυχόν συσκευές παρελκομένων (π.χ. αγγειογραφικός καθετήρας) από το ετερόπλευρο μέλος, έως ότου το άκρο του καθετήρα βρεθεί κάτω από την περιφερική άκρη της προέκτασης μοσχεύματος.

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής του μετατροπέα AAA Zenith Renu έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκαριού.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντάς το δεξιόστροφα.
5. Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της εγγύτερης επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης και του υπονεφρικού αυχένα, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας προς την περιφερική κατεύθυνση. **(Εικ. 27)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι διαμόρφωσης σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος. Για το μετατροπέα με μονή εσωτερική ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης, η πλήρωση του μπαλονιού διαμόρφωσης εντός της εγγύς πλευράς του εξαρτήματος του μοσχεύματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την προεξοχή μέρους του μπαλονιού εντός του αγγείου, εάν δεν επιλεγεί σωστά το μπαλόνι διαμόρφωσης. Η θέση του μπαλονιού διαμόρφωσης πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της πλήρωσης, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης τοποθέτηση εντός του μοσχεύματος.

6. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως το περιφερικό τμήμα της συσκευής και διαστείλετέ το.

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.

7. Εκκενώστε και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του λαγόνιου βύσματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επανατοποθετείτε το λαγόνιο βύσμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και διαστολής του μπαλονιού διαμόρφωσης.

8. Αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών ολοκλήρωσης.
9. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους άκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στις λαγόνιες αρτηρίες να επανέλθουν στη φυσική τους θέση.

11.2.10 Τελική αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Εκτελέστε αγγειογραφία, έτσι ώστε να επαληθεύσετε τη βατότητα των νεφρικών αρτηριών και την απουσία ενδοδιαφυγών. Επαληθεύστε τη βατότητα της έσω λαγόνιας αρτηρίας.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρυσών ακτινοσκιερών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα και απαιτείται επέμβαση, εξετάστε τη χρήση επιπλέον βοηθητικών εξαρτημάτων ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith.

11.2.11 Μηρομηριαία παράκαμψη

Εκτελέστε μηρομηριαία παράκαμψη με πρότυπο χειρουργικό τρόπο για την επαναγγείωση του ετερόπλευρου μέλους. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο τρόπο.

12 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

12.1 Γενικά

- **Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων με δευτερεύουσα ενδαγγειακή επέμβαση με χρήση πρόσθετων εξαρτημάτων δεν έχει ακόμα καθοριστεί.** Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση.
- **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 εξαρτήματος ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση.
- Στο μητρώο Renu, αναγνωρίστηκαν εγγύς ενδοδιαφυγές τύπου I ως ένας από τους κύριους τρόπους αστοχίας για προϋπάρχοντα μοσχεύματα, με 96 να έχουν αναγνωριστεί προεγχειρητικά ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Από τις εγγύς ενδοδιαφυγές τύπου I που αναφέρθηκαν, το 99% (95/96) υποχώρησε χωρίς περαιτέρω επέμβαση μετά από την εμφύτευση του μοσχεύματος Renu. Μία παρέμεινε καθόλη τη διάρκεια του ενός μήνα της παρακολούθησης και αντιμετωπίστηκε με ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση. Επιπλέον, αναγνωρίστηκαν διάφορες νέες εγγύς ενδοδιαφυγές τύπου I ή τύπου III καθόλη την πορεία της μελέτης.
- 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 τουλάχιστον ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Πιο συχνή παρακολούθηση ενδέχεται να είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu έως ότου επιτευχθεί σταθερότητα του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu, του προϋπάρχοντος μοσχεύματος και του ανευρύσματος. Οι ασθενείς που παρουσίασαν ενδοδιαφυγή μετά από τη θεραπεία με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ειδικά σε εκείνους με ενδοδιαφυγή είτε τύπου I είτε τύπου III, η οποία μπορεί να προκαλέσει αύξηση/ρήξη του ανευρύσματος.
- Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu δεν προορίζεται για πρωτεύουσα ενδαγγειακή θεραπεία ασθενών, με κοιλιακά αορτικά ή αορτολαγόνια ανευρύσματα. Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους έχει ήδη τοποθετηθεί ενδαγγειακό μόσχευμα.
- Λόγω της πολλαπλότητας των κατασκευαστών μοσχεύματος, της ποικιλίας τρόπων αστοχίας ενδαγγειακού μοσχεύματος και της σημαντικής ποικιλομορφίας της ανατομίας και της κατάστασης της υγείας μεταξύ των ασθενών, δεν ήταν δυνατή η αξιολόγηση του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu σε κάθε κατάσταση και η κλινική έκβαση είναι άγνωστη. Το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu δεν προορίζεται για την τροποποίηση της πορείας του προϋπάρχοντος μοσχεύματος. Περαιτέρω, η επίδραση του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu στο προϋπάρχον μόσχευμα ή η επίδραση του προϋπάρχοντος μοσχεύματος στο βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu δεν είναι γνωστή. Για τις αιτίες αυτές, απαιτείται συνεχής μακροχρόνια παρακολούθηση του συνδυασμού βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu και του προϋπάρχοντος μοσχεύματος μέσω κλινικής και απεικονιστικής παρακολούθησης μετά την εμφύτευση.
- Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις καταστάσεις του εκάστοτε ασθενούς. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον **Πίνακας 12.1**. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να είναι η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και πρέπει να διατηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, μούδιασμα, 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 παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει κοιλιακές ακτινογραφίες, καθώς και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Μετά τη δευτερεύουσα ενδαγγειακή επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί του μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Ως ελάχιστη απαίτηση, η απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης ή διαχωρισμός των ακίδων) και 2) CT 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 προόδου της νόσου. Μόνον ασθενείς με νεφρικές επιπλοκές ή άλλους παράγοντες που αποκλείουν τη χρήση σκιαγραφικών μέσων απεικόνισης πρέπει να παρακολουθούνται με χρήση αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπέρηχο 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 κοιλιακές ακτινογραφίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακίδων).
- Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση των αγγείων και την προοδευτική νόσο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να εκτελείται CT 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 CT.

Στον **Πίνακας 12.1** παρατίθεται η ελάχιστη παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 12.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu

	Αγγειογραφία	CT (με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο)	Κοιλιακές ακτινογραφίες
Πριν από τη διαδικασία	X[1]	X[1]	
Κατά τη διαδικασία	X		
Πριν από το εξιτήριο (εντός 7 ημερών)		X[2,3,4]	X
1 μήνας		X[2,3,4]	X
3 μήνες		X[2,4,5]	
6 μήνες		X[2,4]	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X[2,4]	X

[1]Η απεικόνιση πρέπει να εκτελείται εντός 6 μηνών πριν από τη διαδικασία.
[2]Ο υπέρηχος duplex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκείνους τους ασθενείς που παρουσιάζουν νεφρική βλάβη ή οι οποίοι κατά τα άλλα δεν είναι σε θέση να υποβληθούν σε ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο CT. Με τον υπέρηχο, συνιστάται ακόμα η χρήση αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο.
[3]Συνιστάται η εκτέλεση αξονικής τομογραφίας είτε πριν από το εξιτήριο είτε μετά από 1 μήνα.
[4]Εάν υπάρχει ενδοδιαφυγή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση επέμβαση και επιπλέον παρακολούθηση μετά από την επέμβαση. Δείτε την **ενότητα 12.6, Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία**.
[5]Συνιστάται εάν αναφέρεται ενδοδιαφυγή προ του εξιτηρίου ή στον 1 μήνα ή εάν το προϋπάρχον μόσχευμα είναι ασταθές.

12.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σετ φιλμ πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤3 mm). ΜΗΝ εκτελείτε αξονικές τομογραφίες μεγάλου πάχους τομής (>3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικές εικόνες/σετ φιλμ αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό δεν επιτρέπει ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής σε βάθος χρόνου.
- Όλες οι εικόνες πρέπει να περιλαμβάνουν μια κλίμακα για κάθε φιλμ/εικόνα. Εάν χρησιμοποιείται φιλμ, οι εικόνες πρέπει να είναι σε διάταξη τουλάχιστον 20:1, σε φύλλα 35,5 x 43,2 cm.
- Απαιτούνται λήψεις τόσο χωρίς όσο και με σκιαγραφικό μέσο, με ταυτόσημες ή αντίστοιχες θέσεις τραπεζιού.
- Το πάχος τομής και το διάστημα των λήψεων προ της χρήσης σκιαγραφικού μέσου και με χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να συμφωνούν.
- ΜΗΝ αλλάξετε τον προσανατολισμό και την ανατομική θέση λήψης των μετρήσεων του ασθενούς μεταξύ των λήψεων χωρίς και με σκιαγραφικό μέσο.

Η απεικόνιση γραμμής βάσης και παρακολούθησης χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο είναι σημαντική για τη βέλτιστη παρακολούθηση του ασθενούς. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Στον **Πίνακας 12.2** παρατίθενται παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 12.2 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

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

12.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

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

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

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, ρήξεις ενδοπροσθέσεων, διαχωρισμός ακίδων, σχετική μετανάστευση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυσμένων προβολών.

Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί τα φιλμ για την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με χρήση οπτικού βοηθήματος μεγέθυνσης 2-4X.

12.4 Υπέρηχος

Όταν παράγοντες του ασθενούς αποκλείουν τη χρήση απεικονιστικού σκιαγραφικού μέσου, μπορεί να εκτελεστεί υπερηχητική απεικόνιση αντί της αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό μέσο. Ο υπέρηχος μπορεί να συνδυαστεί με CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Πρέπει να βιντεοσκοπείται ένα πλήρες αορτικό duplex για μέγιστη διάμετρο ανευρύσματος, ενδοδιαφυγές, βατότητα της ενδοπρόσθεσης και στένωση. Στη βιντεοταινία πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες, όπως παρουσιάζεται παρακάτω:

- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση από το επίπεδο της εγγύς αορτής, στην οποία να εμφανίζονται οι μεσεντέριες και νεφρικές αρτηρίες έως το διχασμό των λαγονίων αρτηριών, έτσι ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν ενδοδιαφυγές με χρήση αγγειογραφίας έγχρωμης απεικόνισης ροής και μεθόδου ισχύος (Color Flow και Color Power), εάν είναι προσπελάσιμη.
- Πρέπει να εκτελείται επιβεβαίωση με φασματική ανάλυση για τυχόν πιθανολογούμενες ενδοδιαφυγές.
- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση του μέγιστου ανευρύσματος.

12.5 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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 3,0 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 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλ., 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 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλ., 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 σε 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

12.6 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
- Διαχωρισμός από το προϋπάρχον μόσχευμα
- Το προϋπάρχον μόσχευμα είναι ασταθές

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 ΜΗΤΡΩΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σειράς προϊόντων Zenith αξιολογήθηκε σε μία πολυκεντρική κλινική μελέτη των Η.Π.Α., η οποία δεν συμπεριελάμβανε τα εξαρτήματα βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu. Για πληροφορίες κλινικής μελέτης που αφορούν ασθενείς, οι οποίοι λαμβάνουν προϊόντα Zenith (εκτός από το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu), παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (Flex). Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

Έχει ολοκληρωθεί μία μελέτη μετά από την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά σχεδιασμένη για τη συλλογή πληροφοριών που αφορούν την εμπειρία ιατρών με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu. Ακολουθεί μία σύνοψη της μελέτης.

Σύνοψη μεθόδων μελετών μετά από την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά

Σκοπός της μελέτης

Ο σκοπός αυτού του μητρώου παρακολούθησης μετά από την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά ήταν η συλλογή περιπτώσεων από την εμπειρία ιατρών με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu για να επιβεβαιωθεί η απόδοση της συσκευής. Συγκεκριμένα, οι στόχοι ήταν:
1. Λήψη αναφορών περιστατικών από την εμπειρία των ιατρών με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu.
2. Επιβεβαίωση της απόδοσης της συσκευής, όπως μετράται από την επίπτωση των επακόλουθων προβλημάτων που σχετίζονται με τη συσκευή.

Σχεδιασμός της μελέτης

Το μητρώο Renu ήταν μη τυχαιοποιημένο, προοπτικό μητρώο ενός σκέλους, για την παρακολούθηση περιστατικών που αφορούν το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu μετά από την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά. Δεν υπήρχε όριο στον αριθμό των ιδρυμάτων που επιτρεπόταν να συμμετάσχουν, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ολοκληρώσει το πρόγραμμα εκπαίδευσης Zenith τουλάχιστον ένας ιατρός από το ίδρυμα. Το μητρώο προοριζόταν για την παροχή πληροφοριών από τουλάχιστον 100 συσκευές Renu. Ζητήθηκε από τους ιατρούς να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με την εγγραφή, καθώς και τα αντίστοιχα κλινικά και απεικονιστικά αποτελέσματα που λήφθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εντός 30 ημερών μετά από τη διαδικασία, στους 12 μήνες και ετησίως έως και τα 5 έτη. Το μητρώο χρησιμοποίησε ένα κεντρικό εργαστήριο για την ανάλυση των διαθέσιμων απεικονιστικών μελετών και μία ανεξάρτητη επιτροπή κλινικών συμβάντων (CEC) για την αιτιολόγηση των ανεπιθύμητων συμβάντων.

Πληθυσμός της μελέτης

Στο μητρώο εισήχθηκαν μόνον ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη αποκατάσταση υπονεφρικών ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής ή αορτολαγόνιων ανευρυσμάτων, για τα οποία υπήρχε ανεπαρκής εγγύς καθήλωση ή στεγανοποίηση. Επιπλέον, η ανατομία των ασθενών θα έπρεπε να πληροί τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δηλαδή:
- Επαρκή λαγόνια/μηριαία προσπέλαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής,
- Επαρκής εγγύς θέση καθήλωσης:
  - με μήκος από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως το διχασμό του προηγουμένως τοποθετημένου ενδαγγειακού μοσχεύματος >43 mm για την προέκταση κύριου σώματος και >37 mm για το μετατροπέα,
  - με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα ≥18 mm και ≤28 mm,
  - με γωνία <60 μοίρες σε σχέση με τον μακρύ άξονα του ανευρύσματος και
  - με γωνία <45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επινεφρικής αορτής.
- Επαρκής περιφερική θέση καθήλωσης:
  - για την προέκταση κύριου σώματος, περιφερική θέση καθήλωσης εντός τμήματος μοσχεύματος διαμέτρου ≤30 mm και μήκους ≥17 mm (μία ενδοπρόσθεση Cook-Z®), με προτιμώμενη μεγαλύτερη επικάλυψη μήκους,
  - για το μετατροπέα που χρησιμοποιείται χωρίς λαγόνιο σκέλος, περιφερική θέση καθήλωσης εντός τμήματος μοσχεύματος διαμέτρου ≤12 mm και μήκους ≥17 mm (μία ενδοπρόσθεση Cook-Z®), με προτιμώμενη μεγαλύτερη επικάλυψη μήκους,
  - για το μετατροπέα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το λαγόνιο σκέλος, περιφερική θέση καθήλωσης διαμέτρου 7,5 έως 20 mm (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα) και μήκους >10 mm με προτιμώμενο το μήκος 20 έως 30 mm.

Οι λήπτες της συσκευής Renu ήταν κυρίως άντρες (87%, n=131) με μέση ηλικία 77 ετών (n=147).

Πληροφορίες σχετικά με προϋπάρχουσα συσκευή

Ο **Πίνακας 13.1** παρουσιάζει τους τύπους προϋπαρχόντων μοσχευμάτων που απαιτούν θεραπεία. Στους τύπους των προϋπαρχόντων μοσχευμάτων περιλαμβάνονταν 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 χειροποίητα μοσχεύματα, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ και 1 Zenith. Ο μέσος συνολικός χρόνος εμφύτευσης των προϋπαρχόντων μοσχευμάτων που έλαβαν θεραπεία με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu ήταν 43,4 μήνες (n=139). Δεν δόθηκαν οι χρόνοι εμφύτευσης 10 μοσχευμάτων AneuRx®, 1 μοσχεύματος Ancure® και 1 μοσχεύματος Talent™.

Πίνακας 13.1 Προϋπάρχοντα μοσχεύματα που απαιτούν θεραπεία με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu

Τύπος προϋπάρχοντος μοσχεύματος	Αριθμός	(%)	Χρόνος εμφύτευσης πριν από τη θεραπεία (μήνες)[2]
AneuRx®	126	83,4%	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0%	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0%	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0%	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3%	96,0 ± 0,0 (n=2)
Άλλο[1]	2	1,3%	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7%	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7%	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7%	15,0 (n=1)

[1]Χειροποίητα μοσχεύματα (1 αορτο-μονολαγόνιο και 1 διχαλωτό).
[2]Δεν δόθηκαν οι χρόνοι εμφύτευσης 10 μοσχευμάτων AneuRx®, 1 μοσχεύματος Ancure® και 1 μοσχεύματος Talent™.

Οι τρόποι αστοχίας προϋπαρχόντων μοσχευμάτων όπως αναφέρονται από κάθε κέντρο μέσω του ηλεκτρονικού μητρώου παρέχονται στον **Πίνακας 13.2**.

Πίνακας 13.2 Τρόποι αστοχίας προϋπαρχόντων μοσχευμάτων που απαιτούν θεραπεία με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu[1]

		Προϋπάρχον μόσχευμα									
		Σύνολο	**AneuRx®**	**Ancure®**	**Excluder®**	**Fortron™**	**Lifepath™**	**Talent™**	**Vanguard™**	**Zenith**	**Άλλο[2]**
	Συσκευές που υποβλήθηκαν σε θεραπεία	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Αναφερόμενοι τρόποι αστοχίας[3]	Εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Μετανάστευση	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Ρήξη/θραύση ενδοπρόσθεσης	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Ρήξη μοσχεύματος	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Διαχωρισμός εξαρτήματος	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Απόφραξη	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Στρέβλωση	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Άλλο[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Οι τρόποι αστοχίας προϋπαρχόντων μοσχευμάτων βασίζονται σε δεδομένα που αναφέρονται στο κέντρο, όπως αναφέρονται προηγουμένως στον FDA.
[2]Χειροποίητα μοσχεύματα (1 αορτο-μονολαγόνιο και 1 διχαλωτό).
[3]Αναφέρθηκε ότι ενενήντα εννιά προϋπάρχοντα μοσχεύματα είχαν πολλαπλούς τρόπους αστοχίας. Δεν παρασχέθηκαν οι τρόποι αστοχίας ενός μοσχεύματος AneuRx® από ένα ίδρυμα διενέργειας εμφύτευσης. Σύμφωνα με τον αντιπρόσωπο της Cook που παρευρισκόταν στη διαδικασία, το προϋπάρχον μόσχευμα παρουσίαζε μετανάστευση και εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I. Αυτοί οι τρόποι αστοχίας επιβεβαιώθηκαν με αξιολόγηση της προεγχειρητικής απεικόνισης και έχουν συμπεριληφθεί στο μητρώο.
[4]Σε ένα μόσχευμα AneuRx® παρατηρήθηκε απώλεια της ακεραιότητας του μοσχεύματος που ανακαλύφθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας Renu. Παρατηρήθηκε ότι σε ένα μόσχευμα Excluder® υπήρχε αύξηση του μεγέθους του σάκου του ανευρύσματος λόγω του υλικού.

Οι πιο συχνά αναφερόμενοι τρόποι αστοχίας προϋπαρχόντων μοσχευμάτων ήταν η εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I (86 περιστατικά) και η μετανάστευση (136 περιστατικά). Στις υπόλοιπους τρόπους αστοχίας συμπεριλαμβάνονται η ενδοδιαφυγή, η θραύση της ενδοπρόσθεσης, η ρήξη ή η διαρροή του μοσχεύματος, ο διαχωρισμός, η απόφραξη και η στρέβλωση του εξαρτήματος. Αναφέρθηκαν περισσότεροι από ένας τρόπος αστοχίας σε 99 περιπτώσεις.

Πηγή δεδομένων

Το μητρώο παρακολούθησης μετά από την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu αντιπροσωπεύει τη μοναδική πηγή δεδομένων αυτής της αναφοράς.

Βασικές μεταβλητές που αξιολογήθηκαν ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα

Οι βασικές μεταβλητές που αξιολογήθηκαν στο μητρώο ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu ήταν οι εξής:

- Ασφάλεια: θάνατος, ρήξη, μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση και άλλα αναφερόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα
- Αποτελεσματικότητα: κατάσταση εγγύς προσάρτησης (δηλαδή διαχωρισμός ακίδων, ρήξη/θραύση ενδοπρόσθεσης, θέση του βοηθητικού μοσχεύματος AAA Zenith Renu όσον αφορά τη θέση καθήλωσης και την ακεραιότητα της στεγανοποίησης με την αορτή βάσει απουσίας ενδοδιαφυγής τύπου I, καθώς και με το προϋπάρχον ενδαγγειακό μόσχευμα βάσει απουσίας ενδοδιαφυγής τύπου III) και ανάγκη δευτερεύουσας επέμβασης.

Συνολικός αριθμός εγγεγραμμένων κέντρων και ασθενών της μελέτης, ποσοστό παρακολούθησης

Το μητρώο συμπεριέλαβε δεδομένα περιστατικών για 151 ασθενείς από 95 ιδρύματα των Η.Π.Α., με πολύ λίγα ιδρύματα να αναλαμβάνουν περισσότερα από ένα ή δύο περιστατικά. Το ποσοστό παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με μόσχευμα Zenith Renu παρουσιάζει ο **Πίνακας 13.3**.

Πίνακας 13.3 Δεδομένα κλινικής και απεικονιστικής παρακολούθησης έως τις 8 Φεβρουαρίου 2011

Επίσκεψη	Κατάλληλοι για παρακολούθηση[1]	Ποσοστό συνολικών διαθέσιμων δεδομένων[2]
30-ημέρες	148	100% (148/148)
12-μήνες	132	98,5% (130/132)
24-μήνες	105	90,5% (95/105)
36-μήνες	83	80,7% (67/83)
48-μήνες	67	70,1% (47/67)
60-μήνες	23	56,5% (13/23)

[1]Κατάλληλοι για παρακολούθηση = παλαιότεροι κατάλληλοι για παρακολούθηση – (προηγούμενος θάνατος + μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση + αδυναμία παρακολούθησης + δεν έχει προγραμματιστεί επόμενη επίσκεψη).
[2]Περιλαμβάνονται περιστατικά για τα οποία υποβλήθηκε τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω στοιχεία την ημέρα ή μετά την επέτειο της ημερομηνίας εγγραφής: κλινικό πιστοποιητικό, πιστοποιητικό θανάτου, πιστοποιητικό μετατροπής σε ανοικτή αποκατάσταση, απεικόνιση ή θεωρήθηκε αδύνατη η παρακολούθηση.

Σε πολλά περιστατικά όπου δεν παρασχέθηκε παρακολούθηση, η Cook έχει ενημερωθεί από το κέντρο σχετικά με ενδεχόμενη αδυναμία παρακολούθησης για λόγους όπως η απροθυμία επιστροφής του ασθενούς για παρακολούθηση, αδυναμία επικοινωνίας του κέντρου με τον ασθενή (π.χ. ο ασθενής μετακόμισε χωρίς να παράσχει τη νέα του διεύθυνση) ή η αδυναμία ή απροθυμία του κέντρου να παράσχει πρόσθετα δεδομένα (π.χ. το κέντρο δεν μπορεί να εντοπίσει τον ασθενή).

Σύνοψη αποτελεσμάτων μελετών μετά από την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά

Τελικά ευρήματα ασφάλειας

1. Ποσοστό ρήξης και επακόλουθου θανάτου μετά από τη διαδικασία (εντός 30 ημερών από τη διαδικασία):
   - Δεν αναφέρθηκαν στο μητρώο περιστατικά μετεγχειρητικής ρήξης ανευρύσματος με επακόλουθο θάνατο μετά από τη διαδικασία.
2. Κατάσταση εγγύς προσάρτησης μετά από τη διαδικασία (εντός 30 ημερών από τη διαδικασία):
   - Δύο ασθενείς αναφέρθηκε ότι παρουσίασαν αποτυχημένη εγγύς προσάρτηση μετά από τη διαδικασία του μοσχεύματος Renu (δηλαδή διαχωρισμός ακίδων, ρήξη/θραύση ενδοπρόσθεσης, εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I, ενδοδιαφυγή τύπου III). Συγκεκριμένα, αυτοί οι δύο ασθενείς εντοπίστηκαν με εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I από το κεντρικό εργαστήριο ή/και το κέντρο εντός 30 ημερών από τη διαδικασία.
3. Ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από τη διαδικασία (εντός 30 ημερών από τη διαδικασία):
   - Εκτός από τις δύο διεγχειρητικές περιπτώσεις μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση, έχουν αναφερθεί 12 ανεπιθύμητα συμβάντα σε 11 περιστατικά (9 συμβάντα σε 8 περιστατικά θεωρήθηκε ότι σχετίζονταν με τη συσκευή ή τη διαδικασία) εντός 30 ημερών από την επέμβαση. Ένα από αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα (απόφραξη μέλους στην αντίθετη πλευρά από την οποία είχε γίνει η εμφύτευση του μοσχεύματος Renu) προκάλεσε δευτερεύουσα επέμβαση (πρόσθετη εμφύτευση ενδοπρόσθεσης). Δεν αναφέρθηκαν άλλες δευτερεύουσες επεμβάσεις εντός 30 ημερών από τη διαδικασία.
   - Ζητήθηκαν πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων σε κάθε παρακολούθηση. Ο **Πίνακας 13.4** παραθέτει τις επιπτώσεις των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν διεγχειρητικά και εντός ενός μηνός, κατηγοριοποιημένα ανά σύστημα οργάνων. Όλα τα περιστατικά μαζί με οποιεσδήποτε πληροφορίες παρακολούθησης θεωρήθηκαν διαθέσιμα για αξιολόγηση ανεπιθύμητων συμβάντων.

Πίνακας 13.4 Επίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων εντός 30 ημερών, ανά κατηγορία

Κατηγορία	Διεγχειρητικά	Ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν εντός 30 ημερών
Περιστατικά που είναι διαθέσιμα για αξιολόγηση ανεπιθύμητων συμβάντων	151	143
Καρδιαγγειακά	0	0
Πνευμονικά	0	1
Νεφρικά	0	2
Εντερικά	0	1
Νευρολογικά	0	0
Αγγειακά	0	3
Τραύματος	0	2
Άλλο	0	3[1]
Σύνολο	**0 συμβάντα (0 περιστατικά)**	**12 συμβάντα (11 περιστατικά)**[2]

[1]Αυτόματο οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα (1), αλλεργική αντίδραση (1) και πτώση με επακόλουθο κάταγμα του ηβικού κλάδου (1).
[2]Αναφέρθηκε ένα περιστατικό τόσο με νεφρικό συμβάν όσο και με «άλλο συμβάν» (αυτόματο οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα).

Κανένα ανεπιθύμητο συμβάν δεν θεωρήθηκε ότι σχετιζόταν με το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu, παρότι 9 αναφερόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα για 8 περιστατικά θεωρήθηκαν ότι σχετίζονταν με τη διαδικασία για την οποία τοποθετήθηκε το μόσχευμα Renu.

Τελικά ευρήματα αποτελεσματικότητας

Αναγνωρίστηκαν εγγύς ενδοδιαφυγές τύπου I ως ένας από τους κύριους τρόπους αστοχίας για προϋπάρχοντα μοσχεύματα, με 96 να έχουν αναγνωριστεί προεγχειρητικά ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Από τις εγγύς ενδοδιαφυγές τύπου I που αναφέρθηκαν, το 99% (95/96) υποχώρησε χωρίς περαιτέρω επέμβαση μετά από την εμφύτευση του μοσχεύματος Renu. 1 παρέμεινε

καθόλη τη διάρκεια του ενός μηνός παρακολούθησης και αντιμετωπίστηκε με μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
Η πλειονότητα των νέων ενδοδιαφυγών κατά την παρακολούθηση έχουν αναγνωριστεί ως τύπου II. Είναι πιθανό πολλές από αυτές να είχαν παραβλεφθεί κατά το παρελθόν, να είχαν αναγνωριστεί εσφαλμένα ή να είχαν αποκρυβεί από άλλες υπάρχουσες ενδοδιαφυγές κατά τον έλεγχο σε παλαιότερα χρονικά σημεία. Και οι δύο εγγύς ενδοδιαφυγές τύπου I στους 48 μήνες αναγνωρίστηκαν παρά τις προηγούμενες δευτερεύουσες επεμβάσεις (τοποθέτηση μοσχεύματος ή/και αγγειοπλαστική) για τη θεραπεία της ενδοδιαφυγής. Η περιφερική ενδοδιαφυγή τύπου I που υπήρχε στους 48 μήνες δεν υπήρχε στους 60 σύμφωνα με το κέντρο.

Και οι δύο ενδοδιαφυγές τύπου III που υπήρχαν στους 48 μήνες θεραπεύτηκαν επιτυχώς με πρόσθετη εμφύτευση μοσχεύματος. Αυτές οι όψιμες ενδοδιαφυγές καταδεικνύουν την ανάγκη για δια βίου, τακτική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της υγείας του ασθενούς και της απόδοσης του ενδαγγειακού τους μοσχεύματος. Η Cook συνιστά επίσης οι ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του εξαρτήματος του ενδαγγειακού μοσχεύματος) να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Εάν αναγνωριστεί ενδοδιαφυγή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση επέμβαση και πρόσθετη παρακολούθηση μετά την επέμβαση.

Δευτερεύουσα επέμβαση

Ζητήθηκαν πληροφορίες σχετικά με δευτερεύουσες επεμβάσεις σε κάθε παρακολούθηση. Οι δευτερεύουσες επεμβάσεις παρατίθενται στον **Πίνακας 13.5**.

Πίνακας 13.5 Δευτερεύουσες επεμβάσεις

Χρόνος από τη διαδικασία (μήνες)	Τύποι δευτερεύουσας επέμβασης	Λόγος δευτερεύουσας επέμβασης
1	Τοποθέτηση πρόσθετης ενδοπρόσθεσης	Απόφραξη μέλους στην αντίθετη πλευρά από την οποία έχει τοποθετηθεί το μόσχευμα Renu
10	Τοποθέτηση πρόσθετου εξαρτήματος μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους	Εμμένουσα περιφερική ενδοδιαφυγή τύπου I
12[1]	Εμβολισμός με σπείρες	Εμμένουσα ενδοδιαφυγή τύπου II
19	Μασχαλο-μηριαία, μηρο-μηριαία παράκαμψη	Απόφραξη μέλους
22	Τοποθέτηση μοσχεύματος λαγονίου σκέλους Zenith για την κάλυψη της ενδοδιαφυγής	Εμμένουσα ενδοδιαφυγή τύπου III στο μέλος του αρχικού ενδομοσχεύματος
24[2]	Αγγειοπλαστική με εμφύτευση ενδοπρόσθεσης Palmaz	Εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I
25[3]	Εμβολισμός με σπείρες	Εμμένουσα εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I
29[3]	Τοποθέτηση πρόσθετης ενδοπρόσθεσης στον αυχένα	Εμμένουσα εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I
30	Τοποθέτηση μετατροπέα Renu, προέκτασης σκέλους TFLE και βύσματος συσκευής απόφραξης με μηρο-μηριαία παράκαμψη	Μετανάστευση συσκευής[4] με εμμένουσα ενδοδιαφυγή τύπου III
34[2]	Διαδερμική αγγειοπλαστική	Εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I
38	Τοποθέτηση μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης Zenith εντός του αρχικού μοσχεύματος	Εμμένουσα ενδοδιαφυγή τύπου III
38	Εμφύτευση εγγύς δακτυλίου Renu	Εμμένουσα ενδοδιαφυγή τύπου I
44	Εμφύτευση λαγόνιου ενδομοσχεύματος με κλάδους	Διάταση λαγόνιας αρτηρίας στο σημείο προσάρτησης
45	Επιχειρήθηκε τοποθέτηση δύο λαγόνιων μελών (AneuRx® και Talent®) σε δύσκολες ανατομικές θέσεις, οι οποίες προκάλεσαν ρήξη της λαγόνιας αρτηρίας. Ο ασθενής υπεβλήθη σε μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση (βλ. Μετατροπή). Εμφυτεύτηκαν δύο θωρακικά ενδομοσχεύματα (και τα δύο Talent).	Περιφερική ενδοδιαφυγή τύπου I
48	Διαμηριαίος εμβολισμός σάκου/οσφυϊκής αρτηρίας με καθετήρα Onyx bioglue	Εμμένουσα ενδοδιαφυγή τύπου II
50	Εμφυτεύτηκε διχαλωτό μόσχευμα Gore για τη δίοδο κατά μήκος τους διαχωρισμού μεταξύ της προέκτασης κυρίου σώματος Renu και του μοσχεύματος AneuRx®	Προϋπάρχων διαχωρισμός του μοσχεύματος από το Renu και εμμένουσα ενδοδιαφυγή τύπου III
52	Θεραπεία με μετατροπέα Renu	Διαχωρισμός μοσχεύματος και ενδοδιαφυγή
60[1]	Εμφύτευση μετατροπέα Renu με μηρο-μηριαία παράκαμψη	Εμμένουσα εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I και τύπου II

[1]Διενεργήθηκε εμβολισμός με σπείρες στους 12 μήνες και εμφύτευση μετατροπέα Renu με μηρο-μηριαία παράκαμψη στους 60 μήνες στον ίδιο ασθενή.
[2]Διενεργήθηκε αγγειοπλαστική με εμφύτευση στους 24 μήνες και πρόσθετη αγγειοπλαστική στους 34 μήνες στον ίδιο ασθενή για τη θεραπεία εγγύς ενδοδιαφυγής τύπου I.
[3]Διενεργήθηκε εμβολισμός με σπείρες στους 25 μήνες και τοποθέτηση πρόσθετης ενδοπρόσθεσης στον αυχένα στον ίδιο ασθενή για τη θεραπεία εγγύς ενδοδιαφυγής τύπου I. Όταν αυτές οι επεμβάσεις δεν ήταν επιτυχείς, διενεργήθηκε επιτυχώς μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση στους 30 μήνες.
[4]Αναφέρθηκε από το κέντρο ως μετανάστευση του προϋπάρχοντος μοσχεύματος.

Όλες οι δευτερεύουσες επεμβάσεις, εκτός από μία, έχουν αναφερθεί από τα κέντρα ως επιτυχείς. Οι δευτερεύουσες επεμβάσεις για μία εμμένουσα εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I δεν ήταν επιτυχείς. Συνεπώς, ο ασθενής υπεβλήθη με επιτυχία σε μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση. Αξίζει να σημειωθεί ότι αυτές οι ενδοδιαφυγές αναγνωρίστηκαν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης ρουτίνας, γεγονός που επισημαίνει την ανάγκη συνεχιζόμενης παρακολούθησης για τη μείωση του κινδύνου επέκτασης του ανευρύσματος και ρήξης λόγω της παρουσίας ενδοδιαφυγής.

Μετατροπή

Αναφέρθηκαν εννιά περιπτώσεις μετατροπής σε ανοικτή αποκατάσταση. Τις περιπτώσεις μετατροπής σε ανοικτή αποκατάσταση παραθέτει ο **Πίνακας 13.6**.

Πίνακας 13.6 Περιπτώσεις μετατροπής

Μήνες μετά από την επέμβαση	Λόγος μετατροπής
0	Ρήξη του αορτικού τοιχώματος εγγύς του ανευρύσματος και της συσκευής Renu
0	Διαρροή λόγω ατελούς σφράγισης/μόνιμης ροής αίματος μέσα στο ανεύρυσμα από βατά αγγεία (εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I)
3	Διαρροή λόγω ατελούς σφράγισης του ανευρύσματος (εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I)[1]
12	Διαρροή λόγω ατελούς σφράγισης του ανευρύσματος, ανεπαρκής στεγανοποίηση μεταξύ της προέκτασης κυρίου σώματος Renu και του μοσχεύματος AneuRx® και ρήξη ανευρύσματος[2]
12	Ανεπαρκής στεγανοποίηση μεταξύ της προέκτασης κυρίου σώματος Renu και του μοσχεύματος AneuRx® και ρήξη ανευρύσματος[2]
16	Διαρροή λόγω μετανάστευσης προϋπάρχοντος μοσχεύματος (AneuRx®) και ρήξη του ανευρύσματος
19	Λοίμωξη προϋπάρχοντος μοσχεύματος (AneuRx®)[3]
30	Διαρροή λόγω ατελούς σφράγισης του ανευρύσματος (εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I)
45	Ρήξη έξω λαγόνιας αρτηρίας κατά τη διάρκεια δευτερεύουσας επέμβασης για τη θεραπεία περιφερικής ενδοδιαφυγής τύπου I (περιφερικά της προέκτασης κυρίου σώματος Renu)

[1]Αναγνωρίστηκε εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I διεγχειρητικά, αλλά δεν αντιμετωπίστηκε.
[2]Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις αυτών των οδηγιών χρήσης ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
[3]Ανάλυση της απεικόνισης pre-Renu™ από το κεντρικό εργαστήριο επεσήμανε ευρήματα ενδεικτικά δυνητικής λοίμωξης. Μία ανεξάρτητη επιτροπή CEC αποφάνθηκε ότι αυτό το περιστατικό δεν σχετίζεται με την ενδαγγειακή αποκατάσταση Renu.

Αναφέρθηκαν δύο διεγχειρητικές και επτά όψιμες (>30 ημέρες) περιπτώσεις μετατροπής. Οι διεγχειρητικές περιπτώσεις μετατροπής σε ανοικτή αποκατάσταση οφείλονταν σε ρήξη του αορτικού τοιχώματος εγγύς της συσκευής Renu (1) και σε εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I (1). Ο ασθενής με ρήξη αορτικού τοιχώματος δεν επιβίωσε της μετατροπής. Οι όψιμες περιπτώσεις μετατροπής σχετίζονταν με πιθανολογούμενη λοίμωξη του μοσχεύματος (1), εμμένουσα εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I (2), ανεπαρκή στεγανοποίηση μεταξύ της προέκτασης κυρίου σώματος Renu και του μοσχεύματος AneuRx® που οδήγησε σε διαχωρισμό εξαρτήματος και ρήξη του ανευρύσματος (3), και σε ρήξη της έξω λαγόνιας αρτηρίας κατά τη διάρκεια δευτερεύουσας επέμβασης για τη θεραπεία περιφερικής ενδοδιαφυγής τύπου I (1).

Θνησιμότητα

Ο **πίνακας 13.7** συνοψίζει και τους 44 θανάτους που αναφέρθηκαν, μαζί με τα αποτελέσματα από το πόρισμα της επιτροπής CEC για κάθε θάνατο.

Πίνακας 13.7 Θάνατοι

Μήνες μετά από την επέμβαση	Ηλικία κατά την εγγραφή	Αιτία θανάτου	Πόρισμα CEC
0	82	Διεγχειρητική ρήξη της αορτής εγγύς του ανευρύσματος και της συσκευής Renu με επακόλουθη μετατροπή[1]	Σχετιζόμενος με τη διαδικασία και την τεχνική
1	90[2]	Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, αιματολογικές επιπλοκές[3]	Σχετιζόμενος με τη διαδικασία
1	78	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια 35 ημέρες μετά από τη διαδικασία	Μη σχετιζόμενος[4]
2	79	Κοκκιωμάτωση Wegener[5]	Μη σχετιζόμενος
3	80	Καρδιοπνευμονική ανεπάρκεια[6]	Δεν ήταν δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας
4	83	Η άμεση αιτία θανάτου δεν ήταν διαθέσιμη στο ίδρυμα αναφοράς[7]	Μη σχετιζόμενος
7	90[2]	Κατάπτωση/μεγάλη ηλικία	Μη σχετιζόμενος
10	73	Καρδιοαναπνευστική ανακοπή λόγω υπότασης και σήψης	Σχετιζόμενος με τη διαδικασία και την τεχνική
10	79	Έμφραγμα του μυοκαρδίου[8]	Δεν ήταν δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας
11	69	Υποτροπιάζον χολαγγειοκαρκίνωμα	Μη σχετιζόμενος
12	77	Άγνωστη, δεν ήταν δυνατή η λήψη πληροφοριών από το ίδρυμα αναφοράς[9]	Μη σχετιζόμενος
12	80	Μεταστατικός καρκίνος του πνεύμονα	Μη σχετιζόμενος
12	81	Πολυσυστηματική ανεπάρκεια οργάνων μετά από ρήξη αορτικού ανευρύσματος και μετέπειτα επακόλουθη μετατροπή[10]	Σχετιζόμενος με τη συσκευή Renu
13	82	Καρκίνος	Μη σχετιζόμενος
14	69	Πνευμονία με πυρετό και σηπτική καταπληξία	Μη σχετιζόμενος
16	76	Καρδιακή ανακοπή μετά από ρήξη ανευρύσματος και επακόλουθη μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση[11]	Σχετιζόμενος με τη συσκευή Renu
17	77	Πνευμονικά έμβολα λόγω κακοήθειας	Μη σχετιζόμενος
17	65	Καρκίνος	Μη σχετιζόμενος
18	80	Παράλυση λόγω αυχενικού κατάγματος από πτώση. Νεφρική ανεπάρκεια.	Μη σχετιζόμενος
19	75	Κοιλιακή μαρμαρυγή, ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια, και αιμορραγία του γαστρεντερικού	Μη σχετιζόμενος
20	73	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας	Μη σχετιζόμενος
20	79	Πνευμονικά	Μη σχετιζόμενος
21	81	Επιπλοκές λόγω πνευμονίας και ανεπάρκειας οργάνων	Μη σχετιζόμενος
21	76	Καρδιακή προσβολή	Μη σχετιζόμενος
23	85	Άγνωστη, αλλά θεωρήθηκε από το κέντρο ως μη σχετιζόμενη με τη συσκευή Renu	Δεν ήταν δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας
24	Δεν παρέχεται	Άγνωστο[12]	Δεν ήταν δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας
27	75	Δεν σχετίζεται με το ανεύρυσμα, ο ασθενής πέθανε στο σπίτι του[13]	Δεν ήταν δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας
28	67	Καρδιακά ζητήματα που σχετίζονται με τη ΣΚΑ	Μη σχετιζόμενος
29	82	Καρκίνος	Μη σχετιζόμενος
30	69	Καρκίνος του πνεύμονα	Μη σχετιζόμενος
30	78	Ρήξη ΑΑΑ αφού ο ασθενής αρνήθηκε να επιστρέψει για αποκατάσταση ενδοδιαφυγής τύπου II με επέκταση του ανευρύσματος	Σχετιζόμενος με προϋπάρχον μόσχευμα[14]
33	84	Καρδιοπνευμονική ανακοπή	Μη σχετιζόμενος
36	67	Καρκίνος	Μη σχετιζόμενος
36	61	Άγνωστο[15]	Δεν ήταν δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας
36	71	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αναπνευστική ανεπάρκεια, καρκίνος	Μη σχετιζόμενος
36	74	Καρδιακές αιτίες	Μη σχετιζόμενος
36	77	Αναπνευστική/καρδιακή ανακοπή	Μη σχετιζόμενος
36	90[2]	Άγνωστο[16]	Δεν ήταν δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας
37	82	Άγνωστη – η ειδοποίηση προερχόταν από ιατρό πρωτοβάθμιας φροντίδας	Δεν ήταν δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας
40	79	Καρδιογενής καταπληξία μετά από αποκατάσταση ισχίου λόγω κατάγματος αυχένα μηριαίου	Μη σχετιζόμενος
40	90[2]	Αναπνευστική ανεπάρκεια	Μη σχετιζόμενος
45	78	Καρδιοπνευμονική ανακοπή, αναπνευστική ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια 2 ημέρες μετά από τη δευτερεύουσα επέμβαση[17]	Σχετιζόμενος με προϋπάρχον μόσχευμα[18]
48	72	Ουροσήψη, καρκίνος του προστάτη, MRSA	Μη σχετιζόμενος
48	87	Καρκίνος	Μη σχετιζόμενος
Άγνωστο	76	Άγνωστο[19]	Δεν ήταν δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας

[1]Ο ασθενής δεν ανένηψε μετά από μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση, η οποία διενεργήθηκε για τη θεραπεία ρήξης της αορτής εγγύς της συσκευής Renu. Η αορτή υπέστη ρήξη λόγω παρασχίδας ασβεστίου μετά από την απελευθέρωση της συσκευής Renu, είτε κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης μίας ενδοπρόσθεσης Palmaz είτε κατά την τοποθέτηση μπαλονιού στη συσκευή Renu.

[2]Για συμμόρφωση με τους κανονισμούς HIPAA, η ηλικία όλων των ασθενών ≥90 ετών καταγραφόταν και αναφερόταν ως 90 έτη.

[3]Ο ασθενής εισήχθη με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων και AneuRx® με εγγύς ενδοδιαφυγή τύπου I. Το ανεύρυσμα του ασθενούς υπέστη ρήξη πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία εμφύτευσης της συσκευής Renu, αλλά κατέστη δυνατό να υποβληθεί σε επείγουσα θεραπεία με τον μετατροπέα Renu.

[4]Είχε αναφερθεί παλαιότερα ως σχετιζόμενος με τη διαδικασία. Ωστόσο, κατά την πρόσθετη εξέταση αυτού του συμβάντος, η επιτροπή CEC αποφάνθηκε ότι δεν σχετίζεται με την ενδαγγειακή αποκατάσταση.

[5]Αναφέρθηκε ότι η κοκκιωμάτωση Wegener ήταν προϋπάρχουσα συννοσηρότητα που αναγνωρίστηκε μετά από τη διαδικασία στην οποία εμφυτεύτηκε το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu.
[6]Η ακριβής αιτία θανάτου ήταν άγνωστη. Η οικογένεια περιέγραψε τον θάνατο ως σχετιζόμενο με καρδιοπνευμονική ανεπάρκεια. Ο ασθενής είχε τεκμηριωμένο 10-ετές ιστορικό βαριάς καρδιοπνευμονικής νόσου.
[7]Ο ασθενής υποβαλλόταν σε αξιολόγηση για νευρομυϊκή εκφύλιση. Σύμφωνα με το ίδρυμα, δεν υπήρχε ένδειξη ότι ο θάνατος σχετιζόταν με το ανεύρυσμα ή με το ενδομόσχευμα.
[8]Ο ασθενής πέθανε μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου. Ωστόσο, η επιτροπή CEC δεν ήταν δυνατόν να αποφανθεί για τον θάνατο επειδή ο ασθενής πέθανε στο σπίτι του και δεν πραγματοποιήθηκε νεκροψία.
[9]Η αιτία θανάτου ήταν άγνωστη. Σύμφωνα με το ίδρυμα αναφοράς, διενεργήθηκε νεκροψία και ο θάνατος σχετιζόταν με προϋπάρχουσα συννοσηρότητα. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η επιτροπή CEC προσδιόρισε ότι ο θάνατος δεν σχετιζόταν με την ενδαγγειακή αποκατάσταση.
[10]Η ρήξη με επακόλουθη μετατροπή οφειλόταν στον διαχωρισμό της προέκτασης κυρίου σώματος Renu από το προϋπάρχον μόσχευμα AneuRx®. Είχε συσταθεί η χρήση μετατροπέα Renu πριν από τη διαδικασία.
[11]Η ρήξη με επακόλουθη μετατροπή οφειλόταν σε μετανάστευση του μοσχεύματος AneuRx® με επακόλουθη ενδοδιαφυγή τύπου III. Είχε συσταθεί η χρήση μετατροπέα Renu πριν από τη διαδικασία.
[12]Η αιτία θανάτου ήταν άγνωστη. Σύμφωνα με το ίδρυμα αναφοράς, ο θάνατος αναφέρθηκε στον ιατρό από την οικογένεια. Η επιτροπή CEC δεν κατέστη δυνατόν να αποφανθεί για τον θάνατο με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται.
[13]Το κέντρο παρατήρησε ότι ο θάνατος δεν σχετιζόταν με το ανεύρυσμα. Ωστόσο, η επιτροπή CEC δεν κατέστη δυνατόν να αποφανθεί για τον θάνατο χωρίς επιβεβαίωση ότι το κέντρο έλαβε τις πληροφορίες από πιστοποιητικό θανάτου ή ότι διενεργήθηκε νεκροψία.
[14]Η επιτροπή CEC αποφάνθηκε ότι ο θάνατος σχετιζόταν μεν με ενδαγγειακή επέμβαση, αλλά σχετιζόταν με το προϋπάρχον μόσχευμα και όχι με τη συσκευή Renu.
[15]Η αιτία θανάτου ήταν άγνωστη. Σύμφωνα με το ίδρυμα αναφοράς, ο θάνατος σχετιζόταν με προϋπάρχουσα συννοσηρότητα και το μόσχευμα ήταν εντάξει δύο μήνες πριν από τον θάνατο.
[16]Η αιτία θανάτου ήταν άγνωστη. Σύμφωνα με το ίδρυμα αναφοράς, ένα μέλος της οικογένειας είχε ενημερώσει το γραφείο σχετικά με την ημερομηνία θανάτου, αλλά η αιτία ήταν άγνωστη. Τα κέντρο σημείωσε ότι ο ασθενής λάμβανε θεραπεία για καρκίνο.
[17]Η δευτερεύουσα επέμβαση έγινε για τη θεραπεία περιφερικής ενδοδιαφυγής τύπου I. Ρήξη της λαγόνιας αρτηρίας κατά τη διάρκεια προώθησης των πρόσθετων λαγονίων σκελών οδήγησε σε μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση. Ο ασθενής πέθανε 2 ημέρες μετά από την επέμβαση/μετατροπή.
[18]Η επιτροπή CEC αποφάνθηκε ότι ο θάνατος σχετιζόταν μεν με ενδαγγειακή επέμβαση, η οποία όμως έγινε κατά την επέμβαση διάσωσης λόγω περιφερικής ενδοδιαφυγής τύπου I προϋπάρχοντος μοσχεύματος (περιφερικά της συσκευής Renu).
[19]Η αιτία θανάτου ήταν άγνωστη. Σύμφωνα με το ίδρυμα αναφοράς, δεν ήταν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την αιτία θανάτου ή με την ώρα θανάτου όσον αφορά την εμφύτευση της συσκευής Renu. Η τελευταία επικοινωνία του ασθενούς με το κέντρο ήταν στον 1 μήνα παρακολούθησης.

Αναφέρθηκαν ένας διεγχειρητικός, ένας πρώιμος (≤30 ημέρες) και 43 όψιμοι (>30 ημέρες) θάνατοι. Παρουσιάστηκε ένας διεγχειρητικός θάνατος που σχετιζόταν με την ενδαγγειακή επέμβαση μετά από αποτυχημένη προσπάθεια ανάρρωσης του ασθενούς από μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση, μετά από ρήξη τη αορτής εγγύς της συσκευής Renu. Παρουσιάστηκε ένας πρώιμος θάνατος περίπου 2 εβδομάδες μετά από την αρχική διαδικασία. Ο ασθενής πέθανε από αιματολογικές επιπλοκές (συμπεριλαμβανομένου του χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων). Αξίζει να σημειωθεί ότι ο ασθενής υποβλήθηκε σε επείγουσα θεραπεία με τη συσκευή Renu μετά από εισαγωγή με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων και μετά από ρήξη ανευρύσματος. Αυτό το συμβάν προσδιορίστηκε ότι σχετιζόταν με τη διαδικασία.

Θάνατος μετά από τις 30 ημέρες από την αρχική διαδικασία παρουσιάστηκε σε 43 περιστατικά. Προσδιορίστηκε ότι είκοσι εννιά περιστατικά δεν σχετίζονταν με την ενδαγγειακή αποκατάσταση. Από τα 14 εναπομένοντα περιστατικά, 5 αποφασίστηκε ότι σχετίζονταν με την επέμβαση ενδαγγειακής αποκατάστασης (δηλαδή σχετίζονταν με τη διαδικασία, την τεχνική, το προϋπάρχουν μόσχευμα ή/και τη συσκευή Renu) και για 9 δεν κατέστη δυνατόν να εκδοθεί πόρισμα λόγω ανεπαρκών πληροφοριών από το κέντρο (δεν ήταν δυνατή η συλλογή πρόσθετων πληροφοριών).

Αναφέρθηκαν 9 ανεπιθύμητα συμβάντα, 1 διεγχειρητική και 2 όψιμες περιπτώσεις μετατροπής με επακόλουθο θάνατο, 4 πρόσθετες περιπτώσεις μετατροπής (1 διεγχειρητική, 3 όψιμες) και 3 πρόσθετοι θάνατοι που σχετίζονταν με τη διαδικασία, την τεχνική ή/και το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu. Οι 6 περιπτώσεις μετατροπής και οι θάνατοι που σχετίζονταν με τη συσκευή Renu, οφείλονταν σε εγγύς ενδοδιαφυγές είτε τύπου I (3 περιστατικά) είτε τύπου III (3 περιστατικά), 4 από τις οποίες αναγνωρίστηκαν αρχικά μετά από 30 ημέρες. Αξίζει να σημειωθεί ότι δεν παρουσιάστηκαν μη αναμενόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα (όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα, οι θάνατοι και οι περιπτώσεις μετατροπής που σχετίζονταν με τη διαδικασία ή με τη συσκευή σημειώνονται ως πιθανότητες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης).

Από τα 151 εγγεγραμμένα περιστατικά εμφύτευσης της συσκευής Renu, το 89,4% (135/151) δεν παρουσίασε ανεπιθύμητα συμβάντα, περιπτώσεις μετατροπής ή θανάτους που να σχετίζονταν με διαδικασία ή με τη συσκευή Renu. Αυτά τα μεσοπρόθεσμα δεδομένα από το μητρώο μετά από την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά επιβεβαιώνουν ότι η συσκευή Renu μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη δευτερεύουσα επέμβαση για την επιτυχή θεραπεία αποτυχιών εγγύς καθήλωσης.

Ισχυρά και αδύνατα σημεία της μελέτης

Αυτό το μητρώο περιοριζόταν από την παρουσία πολλαπλών συννοσηροτήτων που ανευρίσκονται σε αυτές τις περιπτώσεις, οι οποίες συγχέουν την ανάλυση των δεδομένων. Η μεγάλη ποικιλία αποτυχημένων τύπων και μεγεθών συσκευής, καθώς και οι ειδικές συνθήκες που απαντήθηκαν συγχέουν επίσης την ανάλυση των δεδομένων. Στους πρόσθετους περιορισμούς αυτού του μητρώου περιλαμβάνεται η χαμηλότερη επίπτωση ανευρύσματος αορτής στις γυναίκες, με την εγγραφή λιγότερων γυναικών από ότι αντρών στο μητρώο. Το μητρώο δεν σχεδιάστηκε για την παροχή πληροφοριών πέρα από τα πέντε έτη μετά από τη διαδικασία. Το μητρώο δεν περιελάμβανε ομάδα ελέγχου και συνεπώς δεν ήταν στόχος του μητρώου η σύγκριση με άλλη θεραπεία.

14 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από αυτές τις οδηγίες χρήσης, το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak 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 βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu (βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των Η.Π.Α.).

ESPAÑOL

ENDOPRÓTESIS AUXILIAR PARA AAA ZENITH RENU® 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 cuatro documentos de instrucciones de uso sugeridas relacionados con la línea de productos Zenith. Este documento describe las instrucciones de uso sugeridas de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu (configuraciones de extensión de cuerpo principal y convertidor). Para obtener información sobre otros componentes Zenith, consulte las instrucciones de uso sugeridas siguientes:

- Endoprótesis vascular para AAA Zenith (cuerpo principal, ramas ilíacas 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);
- Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (extensión de cuerpo principal, extensión de rama ilíaca, convertidor y tapón ilíaco); y
- Catéter balón Coda®.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Componentes de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu

La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu se comercializa como sistema de componente recto (extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu) o como sistema de componente cónico más largo (convertidor para AAA Zenith Renu), para la intervención endovascular secundaria en pacientes sometidos previamente a reparación endovascular de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales o aortoilíacos en los que haya una fijación o un sellado proximales inadecuados. **(Figs. 1** y **2)** El módulo convertidor para AAA Zenith Renu puede utilizarse independientemente o junto con una rama ilíaca de endoprótesis vascular para AAA Zenith.

Estos módulos de la endoprótesis vascular son una ampliación de la línea de productos Zenith. 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 ofrecen el acoplamiento necesario de la endoprótesis vascular a las zonas de colocación y el sellado requerido.

El stent suprarrenal descubierto del extremo proximal de la endoprótesis vascular tiene púas colocadas a 3 mm una de otra para reforzar la fijación del dispositivo. Para facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular, hay cuatro marcadores radiopacos de oro colocados en circunferencia a menos de 2 mm de la superficie más proximal del material de la endoprótesis vascular.

1.2 Sistema de introducción de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu

Tanto la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu como el convertidor para AAA Zenith Renu se suministran precargados en el sistema de introducción Z-Trak. **(Figs. 3** y **4)** El sistema tiene un método de despliegue secuencial con características que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue. El sistema de introducción Z-Trak está diseñado para su colocación precisa y permite el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes del despliegue del stent suprarrenal con púas. Se comercializan sistemas de implantación de 18, 20 y 22 Fr, dependiendo del diámetro de los componentes. Dos mecanismos de liberación mediante alambre disparadores inmovilizan la endoprótesis vascular sobre el sistema de introducción hasta su liberación por parte del médico. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). 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. El sistema de introducción incluye una vaina introductora Flexor® resistente al acodamiento y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características facilitan el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal.

1.3 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith

También se comercializan componentes endovasculares auxiliares adicionales (extensiones de cuerpo principal, extensiones de rama ilíaca y tapones ilíacos). Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith.

2 INDICACIONES

La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el sistema de introducción Z-Trak está indicada para la intervención endovascular secundaria en pacientes sometidos previamente a reparación endovascular de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales o aortoilíacos en los que haya una fijación o un sellado proximales inadecuados con:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con el sistema de introducción requerido,
- Lugar de fijación proximal adecuado:
  - con una longitud desde la arteria renal más inferior hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular colocada previamente >43 mm en el caso de la extensión de cuerpo principal y >37 mm en el del convertidor,
  - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior ≥18 mm y ≤32 mm,
  - con un ángulo <60 grados respecto al eje largo del aneurisma, y
  - con un ángulo <45 grados respecto al eje de la aorta suprarrenal.
- Lugar de fijación distal adecuado:
  - para las extensiones de cuerpo principal, el lugar de fijación distal debe estar dentro de un segmento de endoprótesis vascular con un diámetro ≤34 mm y una longitud de un stent Cook-Z, y se recomienda una mayor longitud de solapamiento,
  - para los convertidores utilizados sin ramas ilíacas, el lugar de fijación distal debe estar dentro de un segmento de endoprótesis vascular con un diámetro ≤12 mm y una longitud ≥17 mm (un stent Cook-Z), y se recomienda una mayor longitud de solapamiento,
  - para convertidores utilizados con ramas ilíacas, el lugar de fijación distal debe tener un diámetro de 7,5 a 20 mm (medido de pared exterior a pared exterior) y una longitud >10 mm, y se recomienda una longitud de 20 a 30 mm.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres angiográficos y guías.

3 CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el sistema de introducción Z-Trak está contraindicada en:

- Pacientes alérgicos o con sensibilidad al acero inoxidable, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), 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.
- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el sistema de introducción Z-Trak solamente deben utilizarla 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**.
- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu no está indicada para el tratamiento endovascular primario de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o aortoilíacos. Está indicada para pacientes que ya tengan colocada una endoprótesis vascular.
- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu está diseñada para proporcionar una fijación proximal segura, pero es posible que no sea eficaz para tratar deficiencias en endoprótesis vasculares implantadas previamente, ni para corregir el problema clínico producido por la endoprótesis vascular preexistente.
- Se desconoce el efecto de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu en la endoprótesis vascular preexistente, así como el efecto de la endoprótesis vascular preexistente en la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. Las interacciones mecánicas entre la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu y la endoprótesis vascular preexistente no se han evaluado ni descrito plenamente.
- Tras la implantación de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu, es preciso vigilar la combinación de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu y la endoprótesis vascular preexistente mediante un seguimiento clínico y de estudios de imagen, debido a las siguientes razones:
  - todas las endoprótesis vasculares requieren seguimiento para garantizar la eficacia continuada del tratamiento con el tiempo,
  - la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu está indicada para utilizarse con endoprótesis vasculares preexistentes que tengan una fijación o un sellado proximales inadecuados. Es posible que no evite la migración de la endoprótesis vascular preexistente,
  - la multiplicidad de fabricantes de endoprótesis vasculares, la variedad de modos de fallo de las endoprótesis vasculares y la considerable variabilidad de las configuraciones anatómicas y los estados de salud de los pacientes impidieron la evaluación de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu en todas las situaciones clínicas posibles para determinar los resultados de los pacientes.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales (como mínimo) de entonces en adelante. Se aconseja un seguimiento más frecuente de todos los pacientes en los que se implante la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu hasta que se compruebe la estabilidad de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu, de la endoprótesis vascular preexistente y del aneurisma.
- En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, longitud de fijación inaceptable (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de intervenciones endovasculares adicionales o de conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas o de migración pueden producir la rotura del aneurisma.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- El uso del convertidor para AAA Zenith Renu (y no de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu) se recomienda en los casos siguientes:
  - la longitud desde la arteria renal más inferior hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente es ≤43 mm (las pautas para la selección de los tamaños de dispositivos específicos se detallan en el apartado 10.5),
  - la longitud de endoprótesis vascular preexistente que se extiende desde la parte superior de la endoprótesis vascular hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular es inferior a la longitud de un stent Cook-Z (las pautas para la selección del tamaño de dispositivos específicos se detallan en el apartado 10.5),
  - el diámetro proximal de la endoprótesis vascular preexistente es >34 mm,
  - la selección adecuada de tamaños superiores tanto para la endoprótesis vascular preexistente como para el cuello aórtico no es posible debido a las considerables diferencias de diámetro entre la endoprótesis vascular preexistente y el cuello aórtico, o
  - la endoprótesis vascular preexistente es inestable (p. ej., la superficie proximal de la endoprótesis vascular preexistente está dentro del saco aneurismático).
- El uso del convertidor para AAA Zenith Renu junto con una rama ilíaca (y no sin una rama ilíaca) se recomienda en los casos siguientes:
  - la endoprótesis vascular preexistente está compuesta de material de endoprótesis vascular de PTFE, o
  - el diámetro del lugar de fijación distal dentro de la rama de la endoprótesis vascular preexistente es >12 mm.
- La extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu puede utilizarse cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
  - la endoprótesis vascular preexistente no está compuesta de material de endoprótesis vascular de PTFE,
  - la longitud desde la arteria renal más inferior hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente es >43 mm (las pautas específicas para la selección de los tamaños de dispositivos específicos se detallan en el apartado 10.5), y
  - el lugar de fijación distal (dentro del cuerpo de la endoprótesis vascular preexistente) tiene un diámetro ≤34 mm y una longitud de al menos un stent Cook-Z, y se recomienda una mayor longitud de solapamiento.
- El uso del convertidor para AAA Zenith Renu sin una rama ilíaca puede considerarse si se cumplen todas las condiciones siguientes:
  - la endoprótesis vascular preexistente no está compuesta de material de endoprótesis vascular de PTFE, y
  - el lugar de fijación distal (dentro de la rama de la endoprótesis vascular preexistente) tiene un diámetro ≤12 mm y una longitud de al menos 17 mm (un stent Cook-Z), y se recomienda una mayor longitud de solapamiento.
- El uso del convertidor para AAA Zenith Renu con una rama ilíaca puede considerarse cuando el lugar de fijación distal (arterial) tenga un diámetro de 7,5 a 20 mm (medido de pared exterior a pared exterior) y una longitud >10 mm, y se recomienda una longitud de 20 a 30 mm.

- 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); longitud de sellado aórtico proximal corta (<15 mm); forma de embudo invertido (con un incremento de diámetro >10% en 15 mm de la longitud de sellado aórtico proximal); y trombo o calcificación circunferenciales en los lugares de la implantación arterial, concretamente en el punto de encuentro de la zona de sellado aórtico proximal y la arteria ilíaca distal (si se está utilizando el dispositivo convertidor para AAA Zenith Renu). 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 en los lugares de la fijación. Las zonas de sellado aórtico proximales que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular o de endofuga.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso ilíaco o femoral adecuado. El diámetro del vaso de acceso (medido de pared interior a pared interior), la morfología de dicho vaso (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) y el diámetro de la endoprótesis vascular preexistente deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación de una vaina introductora vascular de entre 16 y 22 Fr. Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de embolización. El tratamiento satisfactorio de algunos pacientes puede requerir una técnica de conducto vascular.
- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el sistema de introducción Z-Trak no está recomendada 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.
- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el sistema de introducción Z-Trak no está recomendada 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 Renu 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;
  - 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;
  - cuellos aórticos proximales de menos de 15 mm de longitud o de más de 60 grados de angulación respecto al eje largo del aneurisma;
  - cuellos con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior superior a 32 mm e inferior a 18 mm;
  - lugar de fijación distal ilíaco de longitud inferior a 10 mm y diámetro (medido de pared exterior a pared exterior) inferior a 7,5 mm o superior a 20 mm.
- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; consulte el **apartado 4.3, Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento**.
- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación ilíaca o aórtica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo 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 la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. 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) del cuerpo principal. Además, antes del despliegue del componente de rama ilíaca, la angiografía debe mostrar las bifurcaciones de las arterias ilíacas de tal forma que las arterias ilíacas primitivas distales estén 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 las extensiones de cuerpo principal, las configuraciones de los convertidores, y los componentes para la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. 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**.
- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el sistema de introducción Z-Trak no está recomendada para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en el **apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura de stents o separación de las púas) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.

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 la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu (tablas **10.5.1** a **10.5.2**). La guía para la selección del tamaño de las instrucciones de uso incorpora los sobredimensionamientos adecuados de los dispositivos. Si se seleccionan tamaños que estén fuera de este intervalo, pueden producirse endofugas, fracturas, migración, doblamiento de los dispositivos hacia el interior y compresión de los dispositivos.

4.5 Procedimiento de implantación

(Consulte el **apartado 11, MODO DE EMPLEO**)

- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu 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 la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu.
- 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 lo indique un médico, no despliegue la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu 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.
- 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 la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias renales o ilíacas internas. La arteria renal debe mantenerse permeable para evitar o reducir el riesgo de fallo renal y complicaciones posteriores.
- La fijación inapropiada de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá considerarse otro anticoagulante.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe frotarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- Durante la introducción y el despliegue deberá utilizarse fluoroscopia para confirmar el funcionamiento correcto de los componentes del sistema de implantación, la colocación adecuada de endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de una endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu 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.
- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos de intervención y angiográficos en la región del stent suprarrenal.
- 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.
- Si es necesaria la reintervención con instrumental (intervención secundaria) a través de la endoprótesis vascular, evite dañarla o alterar su posición después de la colocación.
- Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico.
- Se debe tener cuidado para no desplazar la endoprótesis vascular preexistente durante la colocación y el despliegue de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu.

4.6 Uso del balón moldeador

- **AVISO: Al utilizar el balón moldeador en el convertidor Renu, no hinche el balón moldeador en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.** Si se utiliza el convertidor con un solo stent de sellado interno y el balón moldeador no se selecciona correctamente y se hincha en el interior de la superficie proximal del componente de la endoprótesis vascular, es posible que parte del balón

sobresalga en el interior del vaso. La posición del balón moldeador debe vigilarse estrechamente durante el hinchado, para asegurarse de que el balón se encuentre introducido por completo en el interior de la endoprótesis vascular.
- Tenga cuidado al hinchar el balón dentro de la endoprótesis vascular en presencia de calcificación, ya que el hinchado excesivo podría dañar el vaso.
- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede aflojarse o apretarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.

4.7 Información sobre la MRI

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 3,0 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 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 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 GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

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 GE 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 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 o desplazamiento de la endoprótesis vascular preexistente
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta; despliegue incompleto; migración; separación de los componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción, flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de púas
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- 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

Cualquier reacción adversa (incidente clínico) relacionada con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu debe comunicarse inmediatamente a Cook. Clientes de Estados Unidos: para informar sobre incidentes, llamen 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

La seguridad y la eficacia de la línea de productos Zenith se evaluaron en un estudio clínico estadounidense, que no incluyó los componentes de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. Para obtener información del estudio clínico sobre pacientes con productos Zenith implantados, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex), que pueden encontrarse en www.cookmedical.com.

Se ha realizado un registro poscomercialización diseñado para recoger información específica sobre las experiencias de médicos con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. Para obtener más información sobre el registro de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu, consulte el **apartado 13, REGISTRO POSTERIOR A LA APROBACIÓN**.

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 de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu se haga según lo descrito en las **tablas 10.5.1** y **10.5.2**. La longitud de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu debe extenderse desde la arteria renal más inferior y tener suficiente solapamiento con la endoprótesis vascular preexistente. 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. Los riesgos y las ventajas descritos en el **apartado 6, RESUMEN DE ESTUDIOS CLÍNICOS**, deben considerarse atentamente en cada paciente antes de utilizar la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. 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 la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu.
- La capacidad 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 16 y 22 Fr.
- El uso del convertidor para AAA Zenith Renu (y no de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu) se recomienda en los casos siguientes:
  - la longitud desde la arteria renal más inferior hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente es ≤43 mm (las pautas para la selección de los tamaños de dispositivos específicos se detallan en el apartado 10.5),
  - la longitud de endoprótesis vascular preexistente que se extiende desde la parte superior de la endoprótesis vascular hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular es inferior a la de un stent Cook-Z (las pautas para la selección de los tamaños de dispositivos específicos se detallan en el apartado 10.5),
  - el diámetro proximal de la endoprótesis vascular preexistente es >34 mm,
  - la selección adecuada de tamaños superiores tanto para la endoprótesis vascular preexistente como para el cuello aórtico no es posible debido a las considerables diferencias de diámetro entre la endoprótesis vascular preexistente y el cuello aórtico, o
  - la endoprótesis vascular preexistente es inestable (p. ej., la superficie proximal de la endoprótesis vascular preexistente está dentro del saco aneurismático).
- El uso del convertidor para AAA Zenith Renu junto con una rama ilíaca (y no sin una rama ilíaca) se recomienda en los casos siguientes:
  - la endoprótesis vascular preexistente está compuesta de material de endoprótesis vascular de PTFE, o
  - el diámetro del lugar de fijación distal dentro de la rama de la endoprótesis vascular preexistente es >12 mm.
- La extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu puede utilizarse cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
  - la endoprótesis vascular preexistente no está compuesta de material de endoprótesis vascular de PTFE,
  - la longitud desde la arteria renal más inferior hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente es >43 mm (las pautas específicas para la selección de los tamaños de dispositivos específicos se detallan en el apartado 10.5), y
  - el lugar de fijación distal (dentro del cuerpo de la endoprótesis vascular preexistente) tiene un diámetro ≤34 mm y una longitud de al menos un stent Cook-Z, y se recomienda una mayor longitud de solapamiento.
- El uso del convertidor para AAA Zenith Renu sin una rama ilíaca puede considerarse si se cumplen todas las condiciones siguientes:
  - la endoprótesis vascular preexistente no está compuesta de material de endoprótesis vascular de PTFE, y
  - el lugar de fijación distal (dentro de la rama de la endoprótesis vascular preexistente) tiene un diámetro ≤12 mm y una longitud de al menos 17 mm (un stent Cook-Z), y se recomienda una mayor longitud de solapamiento.

- El uso del convertidor para AAA Zenith Renu con una rama ilíaca puede considerarse cuando el lugar de fijación distal (arterial) tenga un diámetro de 7,5 a 20 mm (medido de pared exterior a pared exterior) y una longitud >10 mm, y se recomienda una longitud de 20 a 30 mm.
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ilíaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.
- Normalmente, el uso del convertidor para AAA Zenith Renu requiere la oclusión de la arteria ilíaca contralateral junto con un procedimiento de bypass femorofemoral estándar. Las instrucciones para la preparación y el despliegue del tapón ilíaco para AAA Zenith se incluyen en las instrucciones de uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith.

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.
- Las ventajas posibles de la reparación endovascular.
- La posibilidad de que sea necesaria la reparación endovascular o quirúrgica abierta posterior del aneurisma.

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 tras una intervención endovascular secundaria empleando componentes adicionales no se ha determinado aún.** Todos los pacientes en los que se implante una endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu 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**.
- **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 cada uno de 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 riesgos relacionados con el procedimiento incluyen complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinales y hemorrágicas. Los riesgos relacionados con el dispositivo incluyen oclusión, endofuga, migración, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de que sea necesario volver a intervenir y realizar una conversión quirúrgica abierta, rotura y muerte (véase el **apartado 5, REACCIONES ADVERSAS POSIBLES**). El médico debe rellenar la tarjeta de identificación del paciente y dársela al paciente para que este pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta siempre que visite a otros profesionales sanitarios, sobre todo en caso de que tenga que someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., MRI).

9 PRESENTACIÓN

- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu se suministra estéril y precargada en envases de apertura pelable.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.
- Antes del uso, asegúrese de que se 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 en concreto.
- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu está cargada en una vaina introductora Flexor de 18, 20 o 22 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento.
- 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: La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el sistema de introducción Z-Trak solamente deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares. Además, la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu solamente deben utilizarla personas que hayan recibido tanto formación general sobre Zenith como formación en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados que deben cumplir los médicos que utilicen la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu 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 femoral, bypass femorofemoral, arteriotomía y reparación
- 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
- Reintervención con instrumental de endoprótesis vasculares preexistentes.

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 en concreto.

10.3 Material necesario

- Una selección de componentes auxiliares, que incluye extensiones de cuerpo principal, extensiones ilíacas y tapones ilíacos
- 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

Para la implantación de cualquier componente de la línea de productos Zenith se recomiendan los productos siguientes. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso sugeridas del producto en cuestión.

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
  - 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 de los tamaños 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. La selección de la longitud debe determinarse empleando la longitud desde la arteria renal más inferior hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente. 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 de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu*

Diámetro del vaso aórtico que se vaya a utilizar[1,2,3] (mm)	Diámetro de la endoprótesis vascular (mm)	Longitud de trabajo proximal que se vaya a utilizar[4] (mm)	Longitud total de la endoprótesis vascular (mm)	Longitud del stent de sellado[5] (mm)	Vaina introductora (Fr)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[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.
[4]La longitud de trabajo proximal que se vaya a utilizar es la longitud desde la arteria renal más inferior hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente.
[5]La longitud del stent de sellado es la longitud del stent Cook-Z más distal, que es la longitud mínima del lugar de fijación distal.
*Todas las dimensiones son nominales.

NOTA: Los tamaños elegidos deben ser un mínimo de 2 mm mayores que el diámetro de la endoprótesis vascular preexistente.

Tabla 10.5.2 Guía para la selección del tamaño del convertidor para AAA Zenith Renu*

Diámetro del vaso aórtico que se vaya a utilizar[1,2,3] (mm)	Diámetro de la endoprótesis vascular (mm)	Longitud de trabajo proximal que se vaya a utilizar[4] (mm)	Longitud de la endoprótesis vascular proximal (mm)	Longitud total de la endoprótesis vascular (mm)	Longitud del stent de sellado[5] (mm)	Vaina introductora (Fr)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[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.
[4]La longitud de trabajo proximal que se vaya a utilizar es la longitud desde la arteria renal más inferior hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente.
[5]La longitud del stent de sellado es la longitud del stent Cook-Z más distal, que es la longitud mínima del lugar de fijación distal.
*Todas las dimensiones son nominales.

NOTA: Si el convertidor se utiliza con una rama ilíaca, el lugar de fijación distal (arterial) debe tener un diámetro de 7,5 a 20 mm (medido de pared exterior a pared exterior) y una longitud >10 mm, y se recomienda una longitud de 20 a 30 mm. Si el convertidor se utiliza sin una rama ilíaca, el lugar de fijación distal (dentro de la rama de la endoprótesis vascular preexistente) debe tener un diámetro ≤12 mm y una longitud de al menos 17 mm (un stent Cook-Z), y se recomienda una mayor longitud de solapamiento.

11 MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el 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. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

Información general sobre el uso

- Durante el uso de una endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu 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 endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el sistema de introducción Z-Trak es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.
- La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante supervisar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de 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 de la zona de sellado aórtico.
4. Los diámetros del cuello aórtico infrarrenal y las arterias ilíacas distales.

5. La distancia desde las arterias renales hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente.
6. La longitud desde la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente hasta las arterias ilíacas internas o hasta los lugares de acoplamiento, cuando se utilice un convertidor con una rama ilíaca.
7. Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de estudios de imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. 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 de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu 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.

NOTA: El **apartado 11.1** describe el despliegue de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu y el **apartado 11.2** describe el despliegue del convertidor para AAA Zenith Renu.

11.1 Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu (Fig. 3)

NOTA: La secuencia de despliegue de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu es similar a la secuencia de despliegue del componente de cuerpo principal para AAA Zenith Flex.

11.1.1 Preparación y lavado de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu

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 Captor. **(Fig. 5)** Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática Captor hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora. **(Fig. 6)** Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA: 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. 7)**

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

3. Empape un paño de gasa estéril en solución salina y frote con él la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

11.1.2 Acceso vascular y angiografía

NOTA: La extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu está diseñada 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.

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina (UT) de calibre 18UT o 19UT G, puncione la arteria o 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)
2. Mediante angiografía, identifique el nivel o los niveles de las arterias renales, de la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente y de las bifurcaciones ilíacas.

NOTA: Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

11.1.3 Colocación de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu

1. Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y que todo el aire se haya expulsado del sistema.
2. Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter y/o guía.

NOTA: Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

3. 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.
4. Introduzca el sistema de implantación de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu en la arteria femoral sobre la guía.

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.

AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

5. Haga avanzar el sistema de implantación hasta que los cuatro marcadores radiopacos de oro **(Fig. 8)** estén justo por debajo del orificio renal más inferior.

NOTA: Para asegurarse de que las arterias renales sean permeables, confirme que los marcadores proximales de la endoprótesis vascular estén 2 mm por debajo del borde proximal del material de la endoprótesis vascular.

6. Repita la angiografía para comprobar que los cuatro marcadores radiopacos de oro estén justo por debajo del orificio renal más inferior. Confirme que la posición del extremo distal de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu ofrezca un solapamiento de al menos un stent Cook-Z (17 o 22 mm) en la parte aórtica de la endoprótesis vascular preexistente.

NOTA: Para evitar la oclusión de una o ambas arterias ilíacas, asegúrese de que el dispositivo esté desplegado de manera que la parte distal esté por encima de la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente.

7. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. **(Fig. 9)**
8. Utilice el agarrador para estabilizar el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue el primer stent cubierto retirando la vaina mientras vigila la ubicación del dispositivo.
9. Sin mover la mesa, disminuya el aumento para comprobar la posición del extremo distal del dispositivo y la ubicación de las arterias renales. Continúe con el despliegue hasta que el segmento distal de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu esté totalmente desplegado. **(Fig. 10)** Deje de retirar la vaina.

11.1.4 Despliegue proximal (stent superior) de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu

NOTA: El stent proximal está fijado dentro de la cápsula superior por un alambre disparador.

1. Haga una angiografía a través de un catéter angiográfico para verificar que la posición de la endoprótesis vascular no reduce el flujo a las arterias renales. Si es necesario, cambie con cuidado la posición de la parte cubierta de la endoprótesis vascular con respecto a las arterias renales (el cambio de posición solamente puede llevarse a cabo en un pequeño intervalo de distancia en esta fase).

NOTA: Para asegurarse de que las arterias renales sean permeables, confirme que los marcadores proximales de la endoprótesis vascular estén 2 mm por debajo del borde proximal del material de la endoprótesis vascular.

AVISO: Durante la retirada del alambre disparador proximal, el avance de la cápsula superior y el posterior despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la posición de la guía de la extensión de cuerpo principal se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico, y que se maximiza el soporte del sistema.

2. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambres disparadores del stent superior. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambres disparadores del stent superior hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. **(Fig. 11)**

Si nota resistencia o que el sistema se está curvando, el alambre disparador está tenso. Una fuerza excesiva puede alterar la posición de la endoprótesis vascular. Si nota un exceso de resistencia o movimiento del sistema de implantación, deténgase y evalúe la situación. Si no se puede extraer el mecanismo de liberación mediante alambres disparadores del stent superior de la cápsula superior, lleve a cabo los pasos siguientes utilizando fluoroscopia:

a. Elimine la tensión del alambre disparador aflojando el manguito y **tirando** suavemente de la cánula interior para desplazar la cápsula superior hacia abajo y colocarla sobre el stent suprarrenal. Evite comprimir el cuerpo principal Zenith.
b. Vuelva a apretar el manguito.
c. Extraiga el mecanismo de liberación mediante alambres disparadores del stent superior.

3. Afloje el manguito. **(Fig. 12)** Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris del introductor.
4. Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 o 2 mm cada vez mientras controla la posición del dispositivo hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. **(Figs. 13** y **14)** Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

NOTA: Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook contactando con su representante local de Cook.

NOTA: Una vez desplegado el stent suprarrenal con púas, no se recomienda intentar cambiar la posición de la endoprótesis vascular.

ADVERTENCIA: La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

11.1.5 Despliegue distal (parte inferior) de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu

NOTA: El stent distal aún está fijado por el alambre disparador.

1. 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, retírelo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. **(Fig. 15)**

11.1.6 Acoplamiento de la cápsula superior

1. Afloje el manguito. **(Fig. 16)**
2. Fije la vaina y la cánula interior para evitar cualquier movimiento de estos componentes.
3. Haga avanzar el posicionador gris sobre la cánula interior hasta que se acople con la cápsula superior. **(Figs. 17, 18** y **19)**

NOTA: Si nota resistencia, gire ligeramente el posicionador gris y continúe haciéndolo avanzar con cuidado.

4. Vuelva a apretar el manguito y retire toda la cápsula superior y el posicionador gris a través de la endoprótesis vascular y a través de la vaina tirando de la cánula interior. Deje la vaina y la guía en su lugar.

NOTA: Mantenga la posición de la vaina y de la guía.

5. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. **(Fig. 20)**

11.1.7 Introducción del balón moldeador

Para obtener información sobre las advertencias, las precauciones y las instrucciones, consulte las instrucciones de uso del catéter balón Cook Coda.

NOTA: Antes de utilizar el balón moldeador, retire con cuidado todos los dispositivos accesorios (p. ej., un catéter angiográfico) de la ramificación contralateral hasta que la punta del catéter esté por debajo del borde distal de la extensión de la endoprótesis vascular.

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 para AAA Zenith Renu hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga la vaina en la posición correcta.
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 con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent cubierto más proximal y el cuello infrarrenal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal. **(Fig. 21)**

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. Retire el balón moldeador al segmento distal de la extensión de cuerpo principal para AAA Zenith Renu e hínchelo.

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

7. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
8. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posición natural.

11.1.8 Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias renales. Mediante angiografía, verifique que las arterias renales sean permeables y que no haya endofugas.
2. Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas y es necesario intervenir, considere la conveniencia de utilizar componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith adicionales.

3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11.2 Convertidor para AAA Zenith Renu (Fig. 4)

NOTA: La secuencia de despliegue del convertidor para AAA Zenith Renu es similar a la secuencia de despliegue del componente de cuerpo principal para AAA Zenith Flex.

11.2.1 Preparación y lavado del convertidor para AAA Zenith Renu

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. 5)** 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. 6)** Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA: 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. 7)**

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

3. Empape un paño de gasa estéril en solución salina y frote con él la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

11.2.2 Acceso vascular y angiografía

NOTA: El convertidor para AAA Zenith Renu está diseñado 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.

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina (UT) de calibre 18UT o 19UT G, puncione la arteria o 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)
2. Mediante angiografía, identifique el nivel o los niveles de las arterias renales, de la bifurcación de la endoprótesis vascular preexistente y de las bifurcaciones ilíacas.

NOTA: Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

11.2.3 Colocación del convertidor para AAA Zenith Renu

1. Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y que todo el aire se haya expulsado del sistema.
2. Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter y/o guía.

NOTA: Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

3. 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.
4. Introduzca el sistema de implantación en la arteria femoral sobre la guía.

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.

AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

5. Haga avanzar el sistema de implantación hasta que los cuatro marcadores radiopacos de oro **(Fig. 22)** estén justo por debajo del orificio renal más inferior.
6. Repita la angiografía para comprobar que los cuatro marcadores radiopacos de oro estén justo por debajo del orificio renal más inferior. Si se utiliza el convertidor para AAA Zenith Renu de manera independiente (esto es, sin una rama ilíaca), confirme que la posición del extremo distal ofrezca un solapamiento de al menos un stent Cook-Z dentro de la parte ilíaca de la endoprótesis vascular preexistente.

NOTA: Para asegurarse de que las arterias renales sean permeables, confirme que los marcadores proximales de la endoprótesis vascular estén 2 mm por debajo del borde proximal del material de la endoprótesis vascular.

7. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. **(Fig. 9)**
8. Utilice el agarrador para estabilizar el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue el primer stent cubierto retirando la vaina mientras vigila la ubicación del dispositivo.
9. Sin mover la mesa, disminuya el aumento para comprobar la posición del extremo distal del dispositivo y la ubicación de las arterias renales. Continúe con el despliegue hasta que el segmento distal del convertidor para AAA Zenith Renu esté totalmente desplegado. **(Fig. 23)** Deje de retirar la vaina.

11.2.4 Despliegue proximal (stent superior) del convertidor para AAA Zenith Renu

NOTA: El stent proximal está fijado dentro de la cápsula superior por un alambre disparador.

1. Haga una angiografía a través de un catéter angiográfico para verificar que la posición de la endoprótesis vascular no reduce el flujo a las arterias renales. Si es necesario, cambie con cuidado la posición de la parte cubierta de la endoprótesis vascular con respecto a las arterias renales (el cambio de posición solamente puede llevarse a cabo en un pequeño intervalo de distancia en esta fase).

NOTA: Para asegurarse de que las arterias renales sean permeables, confirme que los marcadores proximales de la endoprótesis vascular estén 2 mm por debajo del borde proximal del material de la endoprótesis vascular.

2. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambres disparadores del stent superior. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambres disparadores del stent superior hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. **(Fig. 11)**

Si nota resistencia o que el sistema se está curvando, el alambre disparador está tenso. Una fuerza excesiva puede alterar la posición de la endoprótesis vascular. Si nota un exceso de resistencia o movimiento del sistema de implantación, deténgase y evalúe la situación. Si no se puede extraer el mecanismo de liberación mediante alambres disparadores del stent superior de la cápsula superior, lleve a cabo los pasos siguientes utilizando fluoroscopia:

a. Elimine la tensión del alambre disparador aflojando el manguito y **tirando** suavemente de la cánula interior para desplazar la cápsula superior hacia abajo y colocarla sobre el stent suprarrenal. Evite comprimir el convertidor para AAA Zenith Renu.
b. Vuelva a apretar el manguito.
c. Extraiga el mecanismo de liberación mediante alambres disparadores del stent superior.

3. Afloje el manguito. **(Fig. 12)** Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris del introductor.

AVISO: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico.

4. Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 o 2 mm cada vez mientras controla la posición del dispositivo hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. **(Figs. 13** y **24)** Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

ADVERTENCIA: La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

11.2.5 Despliegue distal (parte inferior) del convertidor para AAA Zenith Renu

NOTA: El stent distal aún está fijado por el alambre disparador.

1. Extraiga el seguro. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambres disparadores hasta separarlo del mango y, a continuación, retírelo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. **(Fig. 15)**

11.2.6 Acoplamiento de la cápsula superior

1. Afloje el manguito. **(Fig. 16)**
2. Fije la vaina y la cánula interior para evitar cualquier movimiento de estos componentes.
3. Haga avanzar el posicionador gris sobre la cánula interior hasta que se acople con la cápsula superior. **(Figs. 17, 18** y **25)**

NOTA: Si nota resistencia, gire ligeramente el posicionador gris y continúe haciéndolo avanzar con cuidado.

4. Vuelva a apretar el manguito y retire toda la cápsula superior y el posicionador gris a través de la endoprótesis vascular y a través de la vaina tirando de la cánula interior. Deje la vaina y la guía en su lugar.

NOTA: Mantenga la posición de la vaina y de la guía.

5. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. **(Fig. 20)**

11.2.7 Colocación y despliegue de la rama ilíaca (optativo)

Para fomentar el sellado de la endoprótesis vascular, puede utilizarse una rama ilíaca para extender el convertidor para AAA Zenith Renu. **(Fig. 28)**

11.2.7.1 Preparación y lavado de la rama ilíaca

1. Extraiga el estilete interior 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 Captor. **(Fig. 29)** Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática Captor hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora. **(Fig. 30)** Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA: 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. 7)**

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

11.2.7.2 Colocación y despliegue de la rama ilíaca

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora se haya puesto en la posición abierta. **(Fig. 9)**

1. Utilice el conjunto de guía y vaina del convertidor de la endoprótesis vascular para introducir la rama ilíaca ipsilateral. Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina en la vaina del convertidor.

NOTA: En vasos tortuosos, la posición de las arterias ilíacas internas puede cambiar considerablemente al introducir los sistemas de guías rígidas y vaina.

2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la rama ilíaca ipsilateral de la endoprótesis vascular quede solapada en el interior del convertidor Renu un mínimo de un stent completo de la rama ilíaca (o sea, el stent proximal de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular). **(Fig. 31)**
3. Confirme la posición del extremo distal de la rama ilíaca. Cambie la posición de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular si es necesario para asegurar la permeabilidad de la arteria ilíaca interna.
4. Para el despliegue, utilice el agarrador para mantener estable la rama ilíaca con el posicionador gris mientras retira la vaina de la rama ilíaca. **(Fig. 32)** Si es necesario, retire la vaina del convertidor.
5. Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador gris. Apriete el manguito.

Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador gris con la cánula interior fijada.
6. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.
7. Vuelva a comprobar la posición de las guías. Deje la vaina y las guías en su lugar.
8. Para obtener información sobre el uso del balón moldeador, consulte el **apartado 11.2.9, Introducción del balón moldeador**.

11.2.8 Oclusión ilíaca contralateral

Normalmente, el uso del sistema de convertidor para AAA Zenith Renu requiere la oclusión de la arteria ilíaca contralateral. **(Fig. 26)** Las instrucciones para la preparación y el despliegue del tapón ilíaco para AAA Zenith se incluyen en las instrucciones de uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith.

11.2.9 Introducción del balón moldeador

NOTA: Para evitar hinchar el balón moldeador fuera de la superficie proximal del convertidor con un solo stent de sellado interno, se recomienda utilizar un balón Coda de 40 mm convenientemente hinchado. Los segmentos distales de la endoprótesis vascular pueden moldearse con un balón Coda de 32 mm. Las recomendaciones sobre los volúmenes de hinchado del balón deben seguirse estrictamente.

NOTA: Antes de utilizar el balón moldeador, retire con cuidado todos los dispositivos accesorios (p. ej., un catéter angiográfico) de la ramificación contralateral hasta que la punta del catéter esté por debajo del borde distal de la extensión de la endoprótesis vascular.

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 del convertidor para AAA Zenith Renu hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga la vaina en la posición correcta.
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 con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent cubierto más proximal y el cuello infrarrenal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal. **(Fig. 27)**

AVISO: No hinche el balón moldeador en el vaso fuera de la endoprótesis vascular. Si se utiliza el convertidor con un solo stent de sellado interno y el balón moldeador no se selecciona correctamente y se hincha en el interior de la superficie proximal del componente de la endoprótesis vascular, es posible que parte del balón sobresalga en el interior del vaso. La posición del balón moldeador debe vigilarse estrechamente durante el hinchado, para asegurarse de que el balón se encuentre introducido por completo en el interior de la endoprótesis vascular.

6. Retire el balón moldeador hasta la parte distal del dispositivo e hínchelo.

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.

7. Deshinche y extraiga el balón moldeador.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera del tapón ilíaco.

AVISO: No cambie de sitio el tapón ilíaco durante la introducción y el hinchado del balón moldeador.

8. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
9. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posición natural.

11.2.10 Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias renales. Mediante angiografía, verifique que las arterias renales sean permeables y que no haya endofugas. Asegúrese de que la arteria ilíaca interna sea permeable.
2. Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas y es necesario intervenir, considere la conveniencia de utilizar componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith adicionales.

11.2.11 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 habituales.

12 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

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 en los que se implante una endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu deben someterse a un seguimiento más exhaustivo.
- **Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo.
- En el registro Renu, las endofugas de tipo I proximales se identificaron como uno de los principales modos de fallo de endoprótesis vasculares preexistentes, al registrarse 96 de dichas endofugas preoperatoriamente o durante el procedimiento. De las endofugas de tipo I proximales notificadas, el 99% (95/96) se resolvieron sin intervención adicional después de la implantación del dispositivo Renu; una persistía en el momento del seguimiento realizado un mes después del procedimiento y se convirtió a reparación quirúrgica abierta. Además, durante el curso del estudio se identificaron varias endofugas de tipo I o III proximales nuevas.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales (como mínimo) de entonces en adelante. Se aconseja un seguimiento más frecuente de todos los pacientes en los que se implante la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu hasta que se compruebe la estabilidad de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu, de la endoprótesis vascular preexistente y del aneurisma. Los pacientes que presenten endofugas después del tratamiento con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu deberán vigilarse estrechamente, sobre todo aquellos con endofugas de tipo I o III, que pueden provocar crecimiento o rotura del aneurisma.
- La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu no está indicada para el tratamiento endovascular primario de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o aortoilíacos. Está indicada para pacientes que ya tengan colocada una endoprótesis vascular.
- Debido a la multiplicidad de fabricantes de endoprótesis vasculares, la variedad de modos de fallo de las endoprótesis vasculares y la considerable variabilidad de las configuraciones anatómicas y los estados de salud de los pacientes, no fue posible evaluar la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu en todas las situaciones, y se desconoce el resultado clínico. La endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu no está indicada para alterar el curso de la endoprótesis vascular preexistente. Además, se desconoce el efecto de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu en la endoprótesis vascular preexistente, así como el efecto de la endoprótesis endovascular preexistente en la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. Por estas razones, tras la implantación es necesaria una vigilancia continuada a largo plazo de la combinación de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu y la endoprótesis vascular preexistente mediante un seguimiento clínico y de estudios de imagen.
- Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. La **tabla 12.1** presenta el programa de estudios de imagen recomendado. Este programa constituye el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.
- Los estudios de imagen de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él. Tras la intervención endovascular secundaria, 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, los estudios de imagen deben incluir:
  1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura de stents o separación de las púas) y
  2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la prótesis endovascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la enfermedad. Las TAC sin contraste y la ecografía dúplex solamente deben utilizarse en pacientes con complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste en los estudios de imagen.
- La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (la separación entre los componentes, la fractura de los stents y la separación de púas).
- La ecografía dúplex puede ofrecer información sobre el cambio de diámetro de los aneurismas, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. En estas circunstancias, debe realizarse una TAC sin contraste junto con la ecografía. La ecografía puede ser un método diagnóstico menos fiable y menos sensible que la TAC.

La **tabla 12.1** enumera los estudios de imagen de seguimiento mínimos que deben realizarse en los pacientes con endoprótesis auxiliares para AAA Zenith Renu. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 12.1 Programa de estudios de imagen recomendado para los pacientes con endoprótesis auxiliares para AAA Zenith Renu

	Angiografía	TAC (con contraste y sin él)	Radiografías abdominales
Antes del procedimiento	X[1]	X[1]	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta hospitalaria (en los 7 días previos)		X[2,3,4]	X
1 mes		X[2,3,4]	X
3 meses		X[2,4,5]	
6 meses		X[2,4]	X
12 meses (anuales a partir de entonces)		X[2,4]	X

[1]Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.
[2]La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón. Con la ecografía, también se recomienda realizar TAC sin contraste.
[3]Se recomienda realizar TAC antes del alta hospitalaria o al mes.
[4]Si hay endofugas de tipo I o III, se recomienda intervenir lo antes posible y realizar un seguimiento más exhaustivo después de la intervención; véase el **apartado 12.6, Vigilancia y tratamiento adicionales**.
[5]Recomendada si se observan endofugas antes del alta hospitalaria o al mes, o si la endoprótesis vascular preexistente es inestable.

12.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él

- Las series de películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible (≤3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (>3 mm) ni omita imágenes de TAC ni series de películas consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película o de cada imagen. Las imágenes deben disponerse con un tamaño mínimo de una escala de 20:1 en láminas de 35,5 x 43,2 cm si se utiliza película.
- Es necesario realizar secuencias tanto con contraste como sin él, con posiciones de la mesa coincidentes o correspondientes.
- Los espesores de corte y los intervalos de las secuencias realizadas sin contraste y con él deben coincidir.
- NO cambie la orientación ni los puntos de referencia anatómicos del paciente entre las secuencias sin contraste y con él.

Las TAC basales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para conseguir una vigilancia óptima del paciente. Durante las TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 12.2** enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 12.2 Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste	Con contraste
Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal o TAC multidetector de alta resolución, ambas de >40 segundos	TAC helicoidal o TAC multidetector de alta resolución, ambas de >40 segundos
Volumen de inyección	--	Según el protocolo del centro
Velocidad de inyección	--	>2,5 ml/s
Modo de inyección	--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo	--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicio)	Diafragma	1 cm superior al eje celíaco
Cobertura (final)	Fémur proximal	Origen de la femoral profunda
Colimación	<3 mm	<3 mm
Reconstrucción	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm	32 cm
Secuencias posinyección	Ninguna	Ninguna

12.3 Radiografías abdominales

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Cuatro películas: vistas supino-frontal (AP), lateral transversal a la mesa, oblicua posterior izquierda 30 grados y oblicua posterior derecha 30 grados, centradas sobre el ombligo.
- Registre la distancia entre la mesa y la película, y utilice la misma distancia en todos los exámenes posteriores.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte todo el dispositivo a lo largo.

Si se sospecha que la integridad del dispositivo puede estar afectada (p. ej., acodamiento, rotura de stents, separaciones de púas o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas.

El médico a cargo debe evaluar las películas para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

12.4 Ecografía

Cuando las características del paciente no permitan el uso de medio de contraste para estudios de imagen, puede utilizarse ecografía en vez de TAC con contraste. La ecografía puede combinarse con TAC sin contraste. Debe grabarse en vídeo una ecografía dúplex aórtica completa para comprobar el diámetro máximo del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad de los stents y las estenosis. La grabación en vídeo debe incluir la información siguiente:

- Si es posible, deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales desde el nivel de la aorta proximal que muestren las arterias mesentéricas y renales hasta las bifurcaciones ilíacas para determinar si hay endofugas, utilizando angiografía de flujo en color y de potencia en color.
- En caso de que haya indicios de endofugas, debe llevarse a cabo una confirmación mediante análisis espectral.
- Deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales del diámetro máximo del aneurisma.

12.5 Información sobre la MRI

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 3,0 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 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 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 GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

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 GE 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

12.6 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- 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
- Separación de la endoprótesis vascular preexistente
- La endoprótesis vascular preexistente es inestable

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 REGISTRO POSTERIOR A LA APROBACIÓN

La seguridad y la eficacia de la línea de productos Zenith se evaluaron en un estudio clínico multicéntrico estadounidense, que no incluyó los componentes de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. Para obtener información del estudio clínico sobre pacientes con productos Zenith implantados (aparte de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu), consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex), que pueden encontrarse en www.cookmedical.com.

Se ha realizado un estudio poscomercialización diseñado para recoger información específica sobre las experiencias de médicos con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. A continuación se incluye un resumen del estudio.

Resumen de los métodos del estudio posterior a la aprobación

Objetivo del estudio

El propósito de este registro de vigilancia poscomercialización consistió en acumular casos de experiencias de médicos con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu a fin de confirmar la eficacia del dispositivo. Concretamente, los objetivos fueron:

1. Obtener informes de casos de experiencias de médicos con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu.
2. Confirmar la eficacia del dispositivo, medida mediante la incidencia de problemas posteriores relacionados con el dispositivo.

Diseño del estudio

El registro Renu consistió en un registro poscomercialización prospectivo, de un solo grupo y no aleatorizado de casos de uso de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. No hubo límite en cuanto al número de instituciones a las que se les permitió participar, siempre que al menos un médico de la institución hubiera realizado el programa de formación Zenith. El objetivo del registro era proporcionar información sobre un mínimo de 100 dispositivos Renu. Se pidió a los médicos que suministraran la información de inscripción y los resultados clínicos y de estudios de imagen pertinentes obtenidos durante el procedimiento y en los 30 días, 12 meses y anualmente hasta 5 años después de él. El registro utilizó un laboratorio externo centralizado para el análisis de los datos de los estudios de imagen disponibles, y un comité de reacciones clínicas (CRC) independiente para la clasificación de las reacciones adversas.

Población del estudio

En el registro se incluyeron solamente pacientes sometidos previamente a reparación de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales o aortoilíacos en los que hubo una fijación o un sellado proximales inadecuados. Además, las características anatómicas de los pacientes tuvieron que cumplir las indicaciones aprobadas, a saber:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con el sistema de introducción requerido,
- Lugar de fijación proximal adecuado:
  - con una longitud desde la arteria renal más inferior hasta la bifurcación de la endoprótesis vascular colocada previamente >43 mm en el caso de la extensión de cuerpo principal y >37 mm en el del convertidor,
  - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior ≥18 mm y ≤28 mm,
  - con un ángulo <60 grados respecto al eje largo del aneurisma, y
  - con un ángulo <45 grados respecto al eje de la aorta suprarrenal.
- Lugar de fijación distal adecuado:
  - para las extensiones de cuerpo principal, el lugar de fijación distal debe estar dentro de un segmento de prótesis endovascular con un diámetro ≤30 mm y una longitud ≥17 mm (un stent Cook-Z®), y se recomienda una mayor longitud de solapamiento,
  - para los convertidores utilizados sin ramas ilíacas, el lugar de fijación distal debe estar dentro de un segmento de prótesis endovascular con un diámetro ≤12 mm y una longitud ≥17 mm (un stent Cook-Z®), y se recomienda una mayor longitud de solapamiento,
  - para convertidores utilizados con ramas ilíacas, el lugar de fijación distal debe tener un diámetro de 7,5 a 20 mm (medido de pared exterior a pared exterior) y una longitud >10 mm, y se recomienda una longitud de 20 a 30 mm.

Los receptores del dispositivo Renu fueron principalmente varones (87%, n=131) con un promedio de edad de 77 años (n=147).

Información de los dispositivos preexistentes

La **tabla 13.1** presenta los tipos de endoprótesis vasculares preexistentes que requirieron tratamiento. Los tipos de endoprótesis vascular preexistentes incluyeron 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 endoprótesis vascular hechas a mano, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ y 1 Zenith. El promedio del tiempo de implantación global de las endoprótesis vasculares preexistentes tratadas con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu fue de 43,4 meses (n=139). No se suministraron los tiempos de implantación de 10 endoprótesis vasculares AneuRx®, 1 endoprótesis vascular Ancure® y 1 endoprótesis vascular Talent™.

Tabla 13.1 Endoprótesis preexistentes que requirieron tratamiento con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu

Tipo de endoprótesis vascular preexistente	Número	(%)	Tiempo de implantación antes del tratamiento (meses)[2]
AneuRx®	126	83,4%	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0%	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0%	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0%	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3%	96,0 ± 0,0 (n=2)
Otros[1]	2	1,3%	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7%	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7%	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7%	15,0 (n=1)

[1]Endoprótesis vasculares hechas a mano (1 aortouniilíaca y 1 bifurcada).
[2]No se suministraron los tiempos de implantación de 10 endoprótesis vasculares AneuRx®, 1 endoprótesis vascular Ancure® y 1 endoprótesis vascular Talent™.

Los modos de fallo de las endoprótesis vasculares preexistentes notificados por cada centro a través del registro online se pueden consultar en la **tabla 13.2**.

Tabla 13.2 Modos de fallo de las endoprótesis preexistentes que requirieron tratamiento con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu[1]

		Endoprótesis vasculares preexistentes									
		Todas	AneuRx®	Ancure®	Excluder®	Fortron™	Lifepath™	Talent™	Vanguard™	Zenith	Otros[2]
	Dispositivos tratados	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Modos de fallo notificados[3]	Endofuga de tipo I proximal	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migración	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Fractura o rotura del stent	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Desgarro de la endoprótesis vascular	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Separación de componentes	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Oclusión	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Acodamiento	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Otros[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Los modos de fallo de las endoprótesis vasculares preexistentes se basan en los datos notificados previamente por los centros a la FDA.
[2]Endoprótesis vasculares hechas a mano (1 aortouniilíaca y 1 bifurcada).
[3]Se notificó que noventa y nueve endoprótesis vasculares preexistentes presentaron varios modos de fallo. Los modos de fallo de una endoprótesis vascular AneuRx® no fueron suministrados por una institución de implantación. Según el representante de Cook presente en el procedimiento, la endoprótesis vascular preexistente había migrado y tenía una endofuga de tipo I proximal. Estos modos de fallo fueron confirmados mediante la evaluación de los estudios de imagen preoperatorios y se han incluido en el registro.
[4]Se observó que una AneuRx® había sufrido pérdida de la integridad de la endoprótesis vascular durante el procedimiento del dispositivo Renu. Se observó que una Excluder® presentaba crecimiento del saco aneurismático debido al material.

Los modos de fallo de las endoprótesis vasculares preexistentes notificados más frecuentemente fueron la endofuga de tipo I proximal (86 casos) y la migración (136 casos). Otros modos de fallo incluyeron endofuga adicional, fractura del stent, desgarro o fuga en la endoprótesis vascular, separación de componentes, oclusión y acodamiento. En 99 casos se notificó más de un modo de fallo.

Fuente de datos

El registro de vigilancia poscomercialización de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu constituye la única fuente de datos de este informe.

Variables principales de seguridad y eficacia evaluadas

Las variables principales de seguridad y eficacia evaluadas del registro de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu fueron las siguientes:

- Seguridad: muerte, rotura, conversión y otras reacciones adversas notificadas
- Eficacia: estado del acoplamiento proximal (esto es, separación de púas, fractura o rotura del stent, posición de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu respecto al lugar de fijación, integridad del sellado con la aorta —indicada por la ausencia de endofugas de tipo I— así como con la endoprótesis vascular preexistente —indicada por la ausencia de endofugas de tipo III—) y necesidad de intervención secundaria.

Número total de centros y sujetos incluidos en el estudio, índice de seguimiento

El registro incluyó datos de casos de 151 pacientes de 95 instituciones estadounidenses; muy pocas de estas atendieron más de uno o dos casos. El índice de seguimiento de los pacientes tratados con la Zenith Renu se presenta en la **tabla 13.3**.

Tabla 13.3 Datos de los seguimientos clínico y de estudios de imagen el 8 de febrero de 2011

Visita	Aptos para el seguimiento[1]	Porcentaje de datos disponibles respecto al total[2]
30 días	148	100% (148/148)
12 meses	132	98,5% (130/132)
24 meses	105	90,5% (95/105)
36 meses	83	80,7% (67/83)
48 meses	67	70,1% (47/67)
60 meses	23	56,5% (13/23)

[1]Aptos para el seguimiento = aptos previos para el seguimiento – (muerte previa + conversión + perdidos para el seguimiento + no programados para la siguiente visita).
[2]Incluye casos con al menos uno de los siguientes enviados el aniversario de la fecha de inscripción o después de ella: formulario clínico, formulario de muerte, formulario de conversión, estudio de imagen o considerado perdido para el seguimiento.

En muchos casos en los que no se suministraron datos de seguimiento, el centro notificó a Cook la posible pérdida del seguimiento debido a razones tales como que el paciente no quiso volver para el seguimiento, que el centro no pudo ponerse en contacto con el paciente (p. ej., porque el paciente se mudó de domicilio sin notificar su nueva dirección) o que el centro no pudo o no quiso ofrecer datos adicionales (p. ej., porque el centro no pudo identificar al paciente).

Resumen de los resultados del estudio posterior a la aprobación

Resultados finales de seguridad

1. Índice de rotura y muerte posterior después del procedimiento (en los 30 días posteriores al procedimiento):
   - En el registro no se notificó ningún caso de rotura del aneurisma después del procedimiento con muerte posterior.
2. Estado del acoplamiento proximal después del procedimiento (en los 30 días posteriores al procedimiento):
   - Se notificó que dos pacientes presentaron fallo del acoplamiento proximal del dispositivo Renu después del procedimiento (esto es, separación de púas, fractura o rotura del stent, endofuga de tipo I proximal o endofuga de tipo III). Concretamente, el laboratorio externo o el centro observaron que estos dos pacientes presentaron endofuga de tipo I proximal en los 30 días posteriores al procedimiento.
3. Reacciones adversas después del procedimiento (en los 30 días posteriores al procedimiento):
   - Además de dos conversiones intraoperatorias a reparación quirúrgica abierta, se han notificado 12 reacciones adversas en 11 casos (9 reacciones en 8 casos se consideraron relacionadas con el dispositivo o con el procedimiento) en los 30 días posteriores al procedimiento. Una de esas reacciones adversas (oclusión de ramificación en el lado opuesto al de la implantación del dispositivo Renu) requirió una intervención secundaria (implantación de un stent adicional). No se notificó ninguna otra intervención secundaria en los 30 días posteriores al procedimiento.
   - En cada visita de seguimiento se solicitó información sobre reacciones adversas. La **tabla 13.4** presenta las incidencias de reacciones adversas notificadas intraoperatoriamente y en el mes posterior al procedimiento, categorizadas por sistema orgánico. Todos los casos con algún tipo de información de seguimiento se consideraron disponibles para la evaluación de las reacciones adversas.

Tabla 13.4 Incidencia de reacciones adversas observadas en los 30 días posteriores al procedimiento, por categoría

Categoría	Intraoperatorias	Reacciones adversas notificadas en los 30 días posteriores al procedimiento
Casos disponibles para la evaluación de las reacciones adversas	151	143
Cardiovasculares	0	0
Pulmonares	0	1
Renales	0	2
Intestinales	0	1
Neurológicas	0	0
Vasculares	0	3
Incisión quirúrgica	0	2
Otros	0	3[1]
Total	**0 reacciones (0 casos)**	**12 reacciones (11 casos)[2]**

[1]Hematoma retroperitoneal espontáneo (1), reacción alérgica (1) y caída con fractura posterior de rama púbica (1).
[2]Se notificó que un caso presentaba tanto una reacción renal como «otra» reacción (hematoma retroperitoneal espontáneo).

Ninguna reacción adversa se consideró relacionada con la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu, aunque 9 reacciones notificadas en 8 casos se consideraron relacionadas con el procedimiento en el que se colocó el dispositivo Renu.

Resultados finales de eficacia

Las endofugas de tipo I proximales se identificaron como uno de los principales modos de fallo de endoprótesis vasculares preexistentes, al registrarse 96 de dichas endofugas preoperatoriamente o durante el procedimiento. De las endofugas de tipo I proximales notificadas, el 99% (95/96) se resolvieron sin intervención adicional después de la implantación del dispositivo Renu; 1 persistía en el momento del seguimiento realizado un mes después del procedimiento y se convirtió a reparación quirúrgica abierta.

La mayoría de las endofugas nuevas detectadas durante el seguimiento se identificaron como de tipo II. Es probable que previamente muchas de ellas hubieran pasado desapercibidas, se hubieran identificado incorrectamente o hubieran sido encubiertas por otras endofugas preexistentes durante los análisis realizados en períodos temporales anteriores. Las dos endofugas de tipo I proximales detectadas a los 48 meses se identificaron a pesar de las intervenciones secundarias previas (colocación de endoprótesis vascular o angioplastia) realizadas para tratar la endofuga. Según el centro, la endofuga de tipo I distal presente a los 48 meses no estuvo presente a los 60 meses. Las dos endofugas de tipo III presentes a los 48 meses se trataron con éxito mediante la implantación de una endoprótesis vascular adicional. Estas endofugas tardías ponen de manifiesto la necesidad de un seguimiento periódico de por vida para evaluar el estado de salud del paciente y la eficacia de su endoprótesis vascular. Cook también recomienda que los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición del componente de la endoprótesis vascular) se sometan a un seguimiento más exhaustivo. Si se identifican endofugas de tipo I o III, se recomienda intervenir lo antes posible y realizar un seguimiento más exhaustivo después de la intervención.

Intervención secundaria

En cada visita de seguimiento se solicitó información sobre las intervenciones secundarias. Cada una de las intervenciones secundarias se indica en la **tabla 13.5**.

Tabla 13.5 Intervenciones secundarias

Tiempo desde el procedimiento (meses)	Tipo de intervención secundaria	Razón de la intervención secundaria
1	Colocación de stent adicional	Oclusión de ramificación en el lado opuesto del de la implantación del dispositivo Renu
10	Colocación de una rama ilíaca adicional	Endofuga de tipo I distal persistente
12[1]	Embolización con espiral	Endofuga de tipo II persistente
19	Bypass axilofemoral o femorofemoral	Oclusión de una ramificación
22	Colocación de rama ilíaca Zenith para cubrir la endofuga	Endofuga de tipo III persistente en la ramificación de la endoprótesis vascular original
24[2]	Angioplastia con implantación de un stent Palmaz	Endofuga de tipo I proximal
25[3]	Embolización con espiral	Endofuga de tipo I proximal persistente
29[3]	Colocación de stent adicional en el cuello	Endofuga de tipo I proximal persistente
30	Colocación de convertidor Renu, extensión de rama TFLE y tapón oclusor con un bypass femorofemoral	Migración del dispositivo[4] con endofuga de tipo III persistente
34[2]	Angioplastia percutánea	Endofuga de tipo I proximal
38	Endoprótesis vascular Zenith colocada dentro de la endoprótesis vascular original	Endofuga de tipo III persistente
38	Manguito Renu proximal implantado	Endofuga de tipo I persistente
44	Implantación de endoprótesis vascular ilíaca ramificada	Dilatación de arteria ilíaca en el lugar de acoplamiento
45	El intento de implantación de dos ramificaciones ilíacas (AneuRx® y Talent®) en estructuras anatómicas difíciles provocó la rotura de la arteria ilíaca. El paciente se sometió a conversión a reparación quirúrgica abierta (véase Conversión). Se implantaron dos endoprótesis vasculares torácicas (ambas Talent).	Endofuga de tipo I distal
48	Embolización del saco o de una arteria lumbar mediante catéter transfemoral con pegamento biológico Onyx	Endofuga de tipo II persistente
50	Endoprótesis bifurcada Gore implantada para atravesar la disociación entre la extensión de cuerpo principal Renu y la endoprótesis vascular AneuRx®	Separación de la endoprótesis vascular preexistente del dispositivo Renu y endofuga de tipo III persistente
52	Tratamiento con convertidor Renu	Separación de la endoprótesis vascular y endofuga
60[1]	Implantación de convertidor Renu con bypass femorofemoral	Endofuga persistente de tipo I proximal y tipo II

[1]Se llevaron a cabo embolización con espiral a los 12 meses e implantación de un convertidor Renu con bypass femorofemoral a los 60 meses en el mismo paciente.
[2]Se llevaron a cabo angioplastia con implantación a los 24 meses y angioplastia adicional a los 34 meses en el mismo paciente para tratar una endofuga de tipo I proximal.
[3]Se llevaron a cabo embolización con espiral a los 25 meses y colocación de un stent adicional en el cuello en el mismo paciente para tratar una endofuga de tipo I proximal. Cuando estas intervenciones no tuvieron éxito, se llevó a cabo satisfactoriamente una conversión a reparación quirúrgica abierta a los 30 meses.
[4]Notificada por el centro como migración de la endoprótesis vascular preexistente.

Los centros notificaron que todas las intervenciones secundarias excepto una tuvieron éxito. Las intervenciones secundarias para el tratamiento de una endofuga de tipo I proximal persistente no tuvieron éxito; por lo tanto, el paciente se sometió satisfactoriamente a una conversión a reparación quirúrgica abierta. Hay que destacar que estas endofugas se identificaron durante el seguimiento periódico, lo que pone de manifiesto la necesidad de un seguimiento continuo para reducir el riesgo de expansión y rotura del aneurisma debidos a la presencia de endofuga.

Conversión

Se notificaron nueve conversiones a reparación abierta. Cada una de las conversiones se indica en la **tabla 13.6**.

Tabla 13.6 Conversiones

Meses después del procedimiento	Razón de la conversión
0	Rotura de la pared aórtica proximal al aneurisma y al dispositivo Renu
0	Fuga debida a sellado incompleto o a flujo sanguíneo persistente al interior del aneurisma desde vasos permeables (endofuga de tipo I proximal)
3	Fuga debida a sellado incompleto del aneurisma (endofuga de tipo I proximal)[1]
12	Fuga debida a sellado incompleto del aneurisma, a sellado inadecuado entre la extensión de cuerpo principal Renu y la endoprótesis vascular AneuRx®, y rotura del aneurisma[2]
12	Sellado inadecuado entre la extensión de cuerpo principal Renu y la endoprótesis vascular AneuRx®, y rotura del aneurisma[2]
16	Fuga debida a la migración de la endoprótesis vascular preexistente (AneuRx®) y rotura del aneurisma
19	Infección de la endoprótesis vascular preexistente (AneuRx®)[3]
30	Fuga debida a sellado incompleto del aneurisma (endofuga de tipo I proximal)
45	Rotura de la arteria ilíaca externa durante la intervención secundaria para tratar una endofuga de tipo I distal (distal a la extensión de cuerpo principal Renu)

[1]Endofuga de tipo I proximal identificada intraoperatoriamente, pero no tratada.
[2]Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones de estas instrucciones de uso, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
[3]El examen realizado por el laboratorio externo de los estudios de imagen obtenidos antes de la implantación del dispositivo Renu™ detectó posibles indicios de infección. Un CRC independiente clasificó este caso como no relacionado con la reparación endovascular con el dispositivo Renu.

Se notificaron dos conversiones intraoperatorias y siete conversiones tardías (>30 días). Las conversiones intraoperatorias a reparación abierta se debieron a rotura de la pared aórtica proximal al dispositivo Renu (1) y a endofuga de tipo I proximal (1). El paciente con rotura de la pared aórtica no sobrevivió a la conversión. Las conversiones tardías se relacionaron con una presunta infección de la endoprótesis vascular (1), endofuga de tipo I proximal persistente (2), sellado inadecuado entre la extensión de cuerpo principal Renu y la endoprótesis vascular AneuRx® que provocó separación de componentes y rotura del aneurisma (3), y rotura de la arteria ilíaca externa durante la intervención secundaria para tratar una endofuga de tipo I distal (1).

Mortalidad

La **tabla 13.7** resume las 44 muertes notificadas, junto con los resultados de la clasificación del CRC de cada muerte.

Tabla 13.7 Muertes

Meses después del procedimiento	Edad en el momento de la inscripción	Causa de la muerte	Clasificación del CRC
0	82	Rotura intraoperatoria de la aorta proximal al aneurisma y al dispositivo Renu con conversión posterior[1]	Relacionada con el procedimiento y relacionada con la técnica
1	90[2]	Bajo recuento plaquetario, complicaciones hematológicas[3]	Relacionada con el procedimiento
1	78	Insuficiencia cardíaca congestiva 35 días después del procedimiento	No relacionada[4]
2	79	Granulomatosis de Wegener[5]	No relacionada
3	80	Insuficiencia cardiorrespiratoria[6]	Causa que no pudo determinarse
4	83	Causa directa de la muerta no disponible para la institución notificadora[7]	No relacionada
7	90[2]	Síndrome del declive/edad avanzada	No relacionada
10	73	Parada cardiorrespiratoria derivada de hipotensión y sepsis	Relacionada con el procedimiento y relacionada con la técnica
10	79	Infarto de miocardio[8]	Causa que no pudo determinarse
11	69	Colangiocarcinoma recurrente	No relacionada
12	77	Desconocida, la institución notificadora no pudo obtener la información[9]	No relacionada
12	80	Cáncer de pulmón metastático	No relacionada
12	81	Insuficiencia orgánica multisistémica después de la rotura del aneurisma aórtico y conversión de urgencia posterior[10]	Relacionada con el dispositivo Renu
13	82	Cáncer	No relacionada
14	69	Neumonía con fiebre y shock séptico	No relacionada
16	76	Parada cardíaca después de la rotura del aneurisma y conversión de urgencia a reparación abierta[11]	Relacionada con el dispositivo Renu
17	77	Émbolos pulmonares derivados de neoplasia maligna	No relacionada
17	65	Cáncer	No relacionada
18	80	Parálisis derivada de fractura cervical por caída. Fallo renal.	No relacionada
19	75	Fibrilación ventricular, cardiomiopatía isquémica y hemorragia gastrointestinal	No relacionada
20	73	Insuficiencia cardíaca congestiva y insuficiencia respiratoria derivada de insuficiencia cardíaca congestiva	No relacionada
20	79	Pulmonares	No relacionada
21	81	Complicaciones relacionadas con neumonía e insuficiencia orgánica	No relacionada
21	76	Ataque al corazón	No relacionada
23	85	Desconocida, pero el centro consideró que no estaba relacionada con el dispositivo Renu	Causa que no pudo determinarse
24	No proporcionada	Desconocida[12]	Causa que no pudo determinarse
27	75	No relacionada con el aneurisma, el paciente murió en su domicilio[13]	Causa que no pudo determinarse
28	67	Problemas cardíacos relacionados con insuficiencia cardíaca congestiva	No relacionada
29	82	Cáncer	No relacionada
30	69	Cáncer de pulmón	No relacionada
30	78	Rotura del AAA después de que el paciente rehusó a volver para someterse a reparación de una endofuga de tipo II con expansión del aneurisma	Relacionada con la endoprótesis vascular preexistente[14]
33	84	Parada cardiorrespiratoria	No relacionada
36	67	Cáncer	No relacionada
36	61	Desconocida[15]	Causa que no pudo determinarse
36	71	Accidente cerebrovascular, insuficiencia respiratoria, cáncer	No relacionada
36	74	Causas cardíacas	No relacionada
36	77	Parada respiratoria/cardíaca	No relacionada
36	90[2]	Desconocida[16]	Causa que no pudo determinarse
37	82	Desconocida: la notificación provino del médico de atención primaria	Causa que no pudo determinarse
40	79	Shock cardiógeno posterior a reparación de cadera por fractura de cuello de fémur	No relacionada
40	90[2]	Insuficiencia respiratoria	No relacionada
45	78	Parada cardiorrespiratoria, insuficiencia respiratoria, fallo renal 2 días después de la intervención secundaria[17]	Relacionada con la endoprótesis vascular preexistente[18]
48	72	Urosepsis, cáncer de próstata, SARM	No relacionada
48	87	Cáncer	No relacionada
Desconocida	76	Desconocida[19]	Causa que no pudo determinarse

[1]El paciente no se recuperó de la conversión a reparación quirúrgica abierta realizada para tratar una rotura de la aorta proximal al dispositivo Renu. La rotura de la aorta la produjo una espícula de calcio después del despliegue del dispositivo Renu, bien durante el despliegue de un stent Palmaz o bien durante el hinchado del dispositivo Renu.
[2]Para cumplir la HIPAA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico) estadounidense, la edad de los pacientes de más de 90 años se notificó como de 90 años.
[3]El paciente ingresó con un bajo recuento plaquetario y una endoprótesis vascular AneuRx® con una endofuga de tipo I proximal. El paciente sufrió una rotura del aneurisma antes de la fecha programada para la implantación del dispositivo Renu, pero pudo someterse a tratamiento de urgencia con el convertidor Renu.
[4]Notificada previamente como relacionada con el procedimiento; no obstante, tras el análisis adicional de esta reacción, el CRC la clasificó como no relacionada con la reparación endovascular.
[5]Se notificó granulomatosis de Wegener como comorbilidad preexistente identificada después del procedimiento en el que se implantó la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu.
[6]No se supo la causa exacta de la muerte. La familia describió la muerte como relacionada con insuficiencia cardiorrespiratoria; el paciente tenía antecedentes documentados de enfermedad cardiorrespiratoria grave de 10 años de duración.

[7]El paciente estaba sometiéndose a una evaluación porque sufría degeneración neuromuscular. Según la institución, no hubo indicios de que la muerte estuviera relacionada con el aneurisma o con la endoprótesis vascular.
[8]El paciente murió después de un infarto de miocardio; no obstante, el CRC no pudo clasificar la muerte debido a que el paciente falleció en su domicilio y no se le practicó autopsia.
[9]No se supo la causa de la muerte. Según la institución notificadora, se realizó una autopsia y la muerte se relacionó con una comorbilidad preexistente. Sobre la base de la información disponible, el CRC determinó que la muerte no se relacionó con la reparación endovascular.
[10]La rotura con conversión de urgencia se derivó de la separación de la extensión de cuerpo principal Renu de la endoprótesis vascular AneuRx® preexistente. Se había recomendado un convertidor Renu antes del procedimiento.
[11]La rotura con conversión de urgencia se derivó de la migración de la endoprótesis vascular AneuRx® con endofuga de tipo III posterior. Se había recomendado un convertidor Renu antes del procedimiento.
[12]No se supo la causa de la muerte. Según la institución notificadora, la muerte fue notificada al médico por la familia. El CRC no pudo clasificar la muerte sobre la base de la información suministrada.
[13]El centro consideró que esta muerte no estaba relacionada con el aneurisma; no obstante, el CRC no pudo clasificar la muerte sin confirmar que el centro había obtenido la información de un certificado de defunción o que se había realizado una autopsia.
[14]El CRC clasificó la muerte como relacionada con una intervención endovascular, pero relacionada con la endoprótesis vascular preexistente, no con el dispositivo Renu.
[15]No se supo la causa de la muerte. Según la institución notificadora, la muerte se relacionó con una comorbilidad preexistente, y la endoprótesis vascular estaba en buen estado dos meses antes de la muerte.
[16]No se supo la causa de la muerte. Según la institución notificadora, un miembro de la familia había llamado al consultorio para informar de la fecha de la muerte, pero no se supo la causa. El centro tuvo conocimiento de que el paciente estaba siendo tratado por cáncer.
[17]La intervención secundaria se realizó para tratar una endofuga de tipo I distal. La rotura de la arteria ilíaca durante el avance de ramas ilíacas adicionales llevó a la conversión a reparación quirúrgica abierta. El paciente murió 2 días después de la intervención y la conversión.
[18]El CRC clasificó la muerte como relacionada con una intervención endovascular, pero relacionada con el procedimiento de último recurso, que se realizó para tratar una endofuga de tipo I distal de la endoprótesis vascular preexistente (distal al dispositivo Renu).
[19]No se supo la causa de la muerte. Según la institución notificadora, no se tuvo información sobre la causa de la muerte, ni con el momento de la muerte con respecto a la implantación del dispositivo Renu. El último contacto que tuvo el centro con el paciente fue en la visita de seguimiento realizada 1 mes después del procedimiento.

Se notificaron una muerte intraoperatoria, una temprana (≤30 días) y 43 tardías (>30 días). Una muerte intraoperatoria relacionada con la intervención endovascular tuvo lugar después de que el paciente no pudiera recuperarse de la conversión a reparación abierta tras la rotura de la aorta proximal al dispositivo Renu. Una muerte temprana tuvo lugar aproximadamente 2 semanas después del procedimiento inicial; el paciente murió debido a complicaciones hematológicas (incluido un bajo recuento plaquetario). Hay que destacar que el paciente fue tratado de urgencia con el dispositivo Renu después de haber ingresado con un bajo recuento plaquetario y después de la rotura del aneurisma. Se determinó que esta reacción estaba relacionada con el procedimiento.

Hubo 43 casos de muerte 30 días o más después del procedimiento inicial. Se determinó que 29 casos no se relacionaron con la reparación endovascular. De los 14 casos restantes, 5 se clasificaron como relacionados con reparación endovascular (o sea, relacionados con el procedimiento, la técnica, la endoprótesis vascular preexistente o el dispositivo Renu) y 9 no se pudieron clasificar debido a que el centro no aportó información suficiente (no se pudo obtener información adicional).

Se notificaron 9 reacciones adversas, 1 conversión intraoperatoria y 2 tardías con muerte posterior, 4 conversiones adicionales (1 intraoperatoria y 3 tardías) y 3 muertes adicionales relacionadas con el procedimiento, la técnica o la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu. Las 6 conversiones y muertes relacionadas con el dispositivo Renu se relacionaron con endofugas de tipo I proximales (3 casos) o de tipo III (3 casos); 4 de ellas se identificaron por primera vez después de 30 días. Hay que destacar que no se produjo ninguna reacción adversa no prevista (todas las reacciones adversas, muertes y conversiones relacionadas con el procedimiento o con el dispositivo están contempladas como posibilidades en estas instrucciones de uso).

De los 151 casos registrados de implantación del dispositivo Renu, un 89,4% (135/151) no presentó reacciones adversas, conversiones ni muertes relacionadas con el procedimiento o con el dispositivo Renu. Estos datos a medio plazo del registro poscomercialización confirman que el dispositivo Renu puede utilizarse durante intervenciones secundarias para tratar con éxito fallos de fijación proximal.

Puntos fuertes y débiles del estudio

Este registro estuvo limitado por la presencia de varias comorbilidades observadas en estos casos, que dificultaron el análisis de los datos. La gran variedad de tipos, tamaños y circunstancias específicas de los dispositivos fallidos también dificultó el análisis de los datos. Otras limitaciones de este registro incluyeron la baja incidencia de AAA en mujeres: el registro incluyó menos mujeres que varones. Este registro no se diseñó para ofrecer información obtenida más de cinco años después del procedimiento. El registro no tuvo grupo de control, por lo que la comparación con un tratamiento alternativo no fue uno de sus objetivos.

14 INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE

Además de estas instrucciones de uso, el envase de la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu con el sistema de introducción Z-Trak 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 ha implantado la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu (como requiere la normativa federal estadounidense).

FRANÇAIS

ENDOPROTHÈSE AUXILIAIRE ZENITH RENU® 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.

Quatre modes d'emploi recommandés s'appliquent à la ligne de produits Zenith. Celui-ci décrit comment utiliser l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA (configurations d'extension de corps principal et de convertisseurs). Pour des informations sur d'autres composants Zenith, consulter les modes d'emploi recommandés suivants :

- Endoprothèse vasculaire Zenith AAA (corps principal, jambages iliaques et obturateur de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA) ;
- Endoprothèse vasculaire Zenith Flex® AAA (corps principal et jambages iliaques de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA) ;
- Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA (extension de corps principal, extension de jambage iliaque, convertisseur et obturateur iliaque) ; et
- Cathéter à ballonnet Coda®.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Composants de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA

L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA est disponible soit sous la forme d'un système de composant droit (extension de corps principal Zenith Renu AAA), soit sous la forme d'un système plus long de composant conique (convertisseur Zenith Renu AAA) pour les procédures chirurgicales endovasculaires de seconde intention chez les patients ayant précédemment reçu un traitement endovasculaire en raison d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale ou aorto-iliaque présentant une fixation proximale ou une étanchéité inadéquates. **(Figures 1** et **2)** Le module du convertisseur Zenith Renu AAA peut être utilisé séparément ou en combinaison avec un jambage iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA.

Ces modules d'endoprothèse sont une extension de la ligne de produits Zenith. Ils sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents Cook-Z® auto-expansibles en acier inoxydable 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 aux zones ciblées.

Le stent suprarénal nu situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse contient des griffes qui sont situées à 3 mm d'intervalle, renforçant la fixation du dispositif. Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse couverte, quatre marqueurs radio-opaques en or sont distribués circonférentiellement à 2 mm de la face la plus proximale de l'endoprothèse.

1.2 Système d'introduction de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA

L'extension de corps principal Zenith Renu AAA et le convertisseur Zenith Renu AAA sont livrés pré-chargés sur le système d'introduction Z-Trak. **(Figures 3** et **4)** Le système est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet le contrôle continu de l'endoprothèse pendant toute la procédure de déploiement. Le système d'introduction Z-Trak est conçu pour assurer un positionnement précis et permet d'ajuster la position finale de l'endoprothèse avant le déploiement du stent suprarénal à griffes. Les systèmes de largage sont disponibles en tailles 18, 20 et 22 Fr., selon le diamètre des composants. Deux mécanismes de largage des fils de sécurité verrouillent l'endoprothèse vasculaire sur le système d'introduction jusqu'à sa libération par le médecin. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm). Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor® lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. Le système d'introduction est doté d'une gaine d'introduction Flexor® qui résiste aux plicatures et possède un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

1.3 Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA

D'autres composants auxiliaires de l'endoprothèse (extensions de corps principal, extensions de jambage iliaque et obturateurs iliaques) sont disponibles. Consulter le mode d'emploi des composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA pour de plus amples informations.

2 UTILISATION

L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak est indiquée pour les procédures chirurgicales endovasculaires de seconde intention chez les patients ayant précédemment reçu un traitement endovasculaire en raison d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale ou aorto-iliaque présentant une fixation proximale ou une étanchéité inadéquates :

- Un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires ;
- Un site de fixation proximal adéquat :
  - avec une longueur allant de l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse vasculaire préexistante de plus de 43 mm pour l'extension de corps principal et de plus de 37 mm pour le convertisseur,
  - d'un diamètre égal ou supérieur à 18 mm et égal ou inférieur à 32 mm, 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 adéquat :
  - pour l'extension de corps principal, un site de fixation distal dans un segment prothétique égal ou inférieur à 34 mm de diamètre et de la longueur d'un stent Cook-Z, une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable,
  - pour le convertisseur utilisé sans jambage iliaque, un site de fixation distal dans un segment prothétique égal ou inférieur à 12 mm de diamètre et égal ou supérieur à 17 mm de long (un stent Cook-Z), une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable,
  - pour le convertisseur utilisé en combinaison avec le jambage iliaque, un site de fixation distal de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) et de plus de 10 mm de long, une longueur de 20 à 30 mm étant préférable.

Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.

Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès artériel, de cathéters d'angiographie et de guides.

3 CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak est contre-indiquée chez :

- Les patients présentant une sensibilité connue ou une allergie à l'acier inoxydable, au polyester, au matériau de brasage (fer-blanc, argent), 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.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires (basées sur les cathéters et la chirurgie) et à l'utilisation de ce dispositif. Les attentes spécifiques relatives à la formation sont décrites dans la **Section 10.1, Formation clinique**.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA n'est pas conçue pour un traitement endovasculaire de première intention chez des patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale ou aorto-iliaque. Son utilisation est indiquée chez les patients ayant déjà reçu une endoprothèse vasculaire.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA est conçue pour assurer une fixation proximale positive mais peut ne pas répondre à des déficiences d'endoprothèse vasculaire déjà implantée ni corriger un problème clinique causé par une endoprothèse préexistante.
- L'effet de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA sur l'endoprothèse préexistante ou l'effet de l'endoprothèse préexistante sur l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA n'est pas connu. Les interactions mécaniques entre l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA et l'endoprothèse préexistante n'ont pas fait l'objet d'une évaluation ou d'une recherche complètes.
- Il est nécessaire de surveiller la combinaison de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA et de l'endoprothèse préexistante par suivi clinique et par imagerie après l'implantation de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA pour les raisons suivantes :
  - toutes les endoprothèses vasculaires nécessitent un suivi pour assurer la réussite continue du traitement à travers le temps ;
  - l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA est destinée à être utilisée avec une endoprothèse préexistante ayant démontré une fixation proximale ou une étanchéité inadéquates. Elle peut ne pas empêcher la migration de l'endoprothèse préexistante ;
  - le grand nombre de fabricants d'endoprothèses, la diversité des modes d'échec des endoprothèses vasculaires et la variabilité considérable d'anatomie et d'état de santé d'un patient à l'autre ont empêché l'évaluation de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA dans tous les cas cliniques possibles pour déterminer les résultats patients.
- On devra expliquer au patient l'importance d'adhérer au programme de suivi, pendant la première année et ultérieurement au moins une fois par an. Des examens de suivi plus fréquents peuvent être recommandés pour les patients ayant reçu l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA jusqu'à ce que la stabilité de celle-ci, de l'endoprothèse préexistante et de l'anévrisme ait été établie.
- On devra envisager des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant le traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme, une longueur de fixation inacceptable (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 l'endoprothèse et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'utilisation du convertisseur Zenith Renu AAA (et non de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA) est recommandée dans les cas suivants :
  - la longueur depuis l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante est inférieure ou égale à 43 mm (consulter la Section 10.5 pour les directives de mesures spécifiques au dispositif) ;
  - la longueur de l'endoprothèse préexistante se prolongeant du haut de l'endoprothèse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse est inférieure à la longueur d'un stent Cook-Z (consulter la Section 10.5 pour les directives de mesures spécifiques au dispositif) ;
  - le diamètre proximal de l'endoprothèse préexistante est supérieur à 34 mm ;
  - une surestimation adéquate de l'endoprothèse préexistante et du collet aortique n'est pas possible en raison de différences de diamètre significatives entre l'endoprothèse préexistante et le collet aortique ; ou
  - l'endoprothèse préexistante est instable (sa face proximale se trouve dans le sac anévrismal, par exemple).
- L'utilisation du convertisseur Zenith Renu AAA en combinaison avec un jambage iliaque (mais non sans jambage iliaque) est recommandée dans les cas suivants :
  - l'endoprothèse préexistante est en PTFE ou
  - le site de fixation distal dans le jambage de l'endoprothèse préexistante mesure plus de 12 mm de diamètre.
- L'extension de corps principal Zenith Renu AAA peut être utilisée si tous les critères suivants sont satisfaits :
  - l'endoprothèse préexistante n'est pas en PTFE ;
  - la longueur depuis l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante est supérieure à 43 mm (consulter la Section 10.5 pour les directives de mesures spécifiques au dispositif) ; et
  - le site de fixation distal (dans le corps de l'endoprothèse préexistante) a un diamètre égal ou inférieur à 34 mm et une longueur d'au moins un stent Cook-Z, une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable.
- On peut envisager l'utilisation du convertisseur Zenith Renu AAA sans jambage iliaque si tous les critères suivants sont satisfaits :
  - l'endoprothèse préexistante n'est pas en PTFE, et
  - le site de fixation distal (dans le jambage de l'endoprothèse préexistante) a un diamètre égal ou inférieur à 12 mm et mesure au moins 17 mm de long (un stent Cook-Z), une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable.
- On peut envisager l'utilisation du convertisseur Zenith Renu AAA avec un jambage iliaque si le site de fixation distal (artériel) mesure entre 7,5 et 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) et plus de 10 mm de long, une longueur de 20 à 30 mm étant préférable.
- 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) ; une petite longueur d'étanchéité aortique proximale (moins de 15 mm) ; une forme en entonnoir inversé (augmentation de diamètre de plus de 10 % sur une longueur d'étanchéité aortique proximale de 15 mm) ; et un thrombus circonférentiel et/ou une calcification au niveau des sites d'implantation artériels, particulièrement au niveau de la jonction entre le site d'étanchéité

aortique proximal et l'artère iliaque distale (si le convertisseur Zenith Renu AAA est utilisé). En présence de limites anatomiques, un collet plus long peut être nécessaire pour obtenir une étanchéité et une fixation adéquates. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité au niveau des sites de fixation. Les sites d'étanchéité aortique proximaux qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse ou à une endofuite.

- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire. Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité minimale, artériopathie oblitérante et/ou calcification) et le diamètre de l'endoprothèse préexistante doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes de largage d'une gaine d'introduction vasculaire de 16 à 22 Fr. Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent écarter la possibilité de pose de l'endoprothèse et/ou augmenter les risques d'embolisation. Une technique de greffon vasculaire peut être nécessaire pour assurer le succès du traitement chez certains patients.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandée 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.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandée 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 Renu 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
  - 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
  - Un collet aortique proximal de moins de 15 mm de long ou ayant un angle de plus de 60 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme
  - Un diamètre de collet de plus de 32 mm et de moins de 18 mm, mesuré d'une paroi externe à l'autre
  - Un site de fixation distal iliaque de moins de 10 mm de long et de moins de 7,5 mm et de plus de 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre)
- 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 pré-opératoire (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 l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu 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) du 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 du 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 l'extension de corps principal, les configurations de convertisseurs et les composants pour l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu 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. Les directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **Section 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandée 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 la **Section 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- 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, rupture de stent ou séparation des griffes) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour déceler des changements de l'anévrisme, un flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales et une échographie Doppler peuvent fournir les mêmes informations.

4.4 Sélection des dispositifs

Il est fortement recommandé de suivre rigoureusement le guide de mesures du mode d'emploi de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA lors de la sélection de la taille appropriée du dispositif (Tableaux **10.5.1** à **10.5.2**). Une surestimation appropriée de la taille du dispositif a été incorporée dans le guide de mesures du mode d'emploi. Des mesures en dehors de cette plage peuvent entraîner une endofuite, une rupture, 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 l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA et assurer une apposition précise contre la paroi aortique.
- Ne pas courber ni couder le système de largage. Cela risque d'endommager le système de largage ainsi que l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu 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 l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu 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.
- 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 ou l'étanchéité incomplète de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu 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 de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu 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.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze stériles trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.
- Il convient d'utiliser la radioscopie pendant l'introduction et le déploiement pour vérifier le fonctionnement correct des composants du système de largage, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de l'intervention.
- L'utilisation d'une endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention 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.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA incorpore un stent suprarénal garni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels et angiographiques dans la région du stent suprarénal.
- 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.
- Si une remanipulation de l'endoprothèse au moyen d'instruments (intervention de seconde intention) s'avère nécessaire, veiller à ne pas endommager l'endoprothèse et à ne pas perturber sa position après sa mise en place.
- Avant le déploiement du stent suprarénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte.
- Veiller à ne pas déplacer l'endoprothèse préexistante lors de la mise en place et du déploiement de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA.

4.6 Utilisation du ballonnet de modelage

- **MISE EN GARDE : Lors de l'utilisation du ballonnet de modelage dans le convertisseur Renu, ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau en dehors de l'endoprothèse.** Pour le convertisseur à un seul stent d'étanchéité interne, l'inflation du ballonnet de modelage dans la zone proximale du composant d'endoprothèse peut produire un dépassement partiel du ballonnet dans le vaisseau si le ballonnet n'est pas correctement choisi. La position du ballonnet de modelage doit faire l'objet d'un suivi attentif pendant l'inflation pour assurer son positionnement complet dans l'endoprothèse.
- Prendre des précautions lors de l'inflation du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, une inflation excessive pouvant produire une lésion vasculaire.
- Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor pour permettre l'introduction et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.

4.7 Informations relatives aux IRM

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 3,0 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 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.

3,0 Systèmes de 1,5 tesla :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 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. 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 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
- Endommagement ou délogement de l'endoprothèse préexistante
- Endoprothèse : mise en place incorrecte, déploiement incomplet, migration, séparation des composants, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, usure du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique, séparation des griffes 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 l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA doit être immédiatement déclaré à Cook. Pour les utilisateurs aux États-Unis, les rapports d'incidents s'effectuent en appelant 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

La sécurité d'emploi et l'efficacité de la ligne de produits Zenith ont été évaluées dans le cadre d'une étude clinique américaine n'incluant pas les composants d'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA. Pour obtenir les informations d'étude clinique relatives aux patients ayant reçu des produits Zenith, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

Un registre post-approbation conçu pour recueillir des informations spécifiques à l'expérience des médecins avec l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA a été réalisé. Pour de plus amples informations sur le registre de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA, consulter la **Section 13, REGISTRE POST-APPROBATION**.

7 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir la **Section 4, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**)

7.1 Individualisation du traitement

Cook recommande que les diamètres des composants d'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA soient sélectionnés ainsi qu'il est décrit dans les **Tableaux 10.5.1** et **10.5.2**. La longueur de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA doit commencer au niveau de l'artère rénale la plus basse et suffisamment chevaucher l'endoprothèse vasculaire préexistante. 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 pour chaque patient les risques et les avantages décrits ci-dessus dans la **Section 6, SOMMAIRE DES ÉTUDES CLINIQUES**, avant d'utiliser l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu 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 l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA.
- La capacité 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 de 16 à 22 Fr.
- L'utilisation du convertisseur Zenith Renu AAA (et non de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA) est recommandée dans les cas suivants :
  - la longueur depuis l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante est inférieure ou égale à 43 mm (consulter la Section 10.5 pour les directives de mesures spécifiques au dispositif) ;
  - la longueur de l'endoprothèse préexistante se prolongeant du haut de l'endoprothèse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse est inférieure à un stent Cook-Z (consulter la Section 10.5 pour les directives de mesures spécifiques au dispositif) ;
  - le diamètre proximal de l'endoprothèse préexistante est supérieur à 34 mm ;
  - une surestimation adéquate de l'endoprothèse préexistante et du collet aortique n'est pas possible en raison de différences de diamètre significatives entre l'endoprothèse préexistante et le collet aortique ; ou
  - l'endoprothèse préexistante est instable (sa face proximale se trouve dans le sac anévrismal, par exemple).
- L'utilisation du convertisseur Zenith Renu AAA en combinaison avec un jambage iliaque (mais non sans jambage iliaque) est recommandée dans les cas suivants :
  - l'endoprothèse préexistante est en PTFE ou
  - le site de fixation distal dans le jambage de l'endoprothèse préexistante mesure plus de 12 mm de diamètre.
- L'extension de corps principal Zenith Renu AAA peut être utilisée si tous les critères suivants sont satisfaits :
  - l'endoprothèse préexistante n'est pas en PTFE ;
  - la longueur depuis l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante est supérieure à 43 mm (consulter la Section 10.5 pour les directives de mesures spécifiques au dispositif) ; et
  - le site de fixation distal (dans le corps de l'endoprothèse préexistante) est égal ou inférieur à 34 mm de diamètre et mesure au moins la longueur d'un stent Cook-Z, une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable.
- On peut envisager l'utilisation du convertisseur Zenith Renu AAA sans jambage iliaque si tous les critères suivants sont satisfaits :
  - l'endoprothèse préexistante n'est pas en PTFE, et
  - le site de fixation distal (dans le jambage de l'endoprothèse préexistante) a un diamètre égal ou inférieur à 12 mm et mesure au moins 17 mm de long (un stent Cook-Z), une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable.
- On peut envisager l'utilisation du convertisseur Zenith Renu AAA avec un jambage iliaque si le site de fixation distal (artériel) mesure entre 7,5 et 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) et plus de 10 mm de long, une longueur de 20 à 30 mm étant préférable.
- L'absence d'une artériopathie oblitérante significative de l'artère fémorale/iliaque, susceptible d'empêcher le débit sanguin à travers l'endoprothèse.
- L'utilisation du convertisseur Zenith Renu AAA nécessite généralement l'occlusion de l'artère iliaque controlatérale en conjonction avec un pontage croisé fémoral classique. Pour les instructions de préparation et de déploiement relatives à l'obturateur iliaque Zenith AAA, consulter le mode d'emploi des composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA.

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.
- Les avantages potentiels d'un traitement endovasculaire.
- La possibilité qu'un traitement ultérieur endovasculaire ou par chirurgie ouverte de l'anévrisme soit nécessaire.

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 après une intervention endovasculaire de seconde intention utilisant des composants supplémentaires n'ont pas été établies.** Tous les patients qui reçoivent l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA doivent faire l'objet d'un suivi plus approfondi. Les directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **Section 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE.**
- **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 plus approfondi. 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 d'un 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.
- 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, migration, 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 POSSIBLES**). Le médecin doit remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres praticiens, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'une IRM).

9 PRÉSENTATION

- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA est fournie stérile et préchargée sous emballages déchirables.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser le dispositif.
- Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook.
- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA est chargée dans une gaine d'introduction Flexor de 18, 20 ou 22 Fr. La surface de la gaine est garnie d'un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est hydraté, améliore la trackabilité.
- 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 compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

MISE EN GARDE : L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires. De plus, l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA ne doit être utilisée que par des personnes formées aux dispositifs Zenith et à l'utilisation de ce dispositif en particulier. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux praticiens utilisant l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu 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, pontage croisé fémoral, artériotomie et traitement chirurgical
- 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
- Remanipulation des endoprothèses vasculaires préexistantes au moyen d'instruments.

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 les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.

10.3 Matériel requis

- Un choix de composants auxiliaires, y compris extensions de corps principal, extensions iliaques et obturateurs iliaques
- 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 lors de l'implantation de tout composant de la ligne de produits Zenith. Pour des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter leurs modes d'emploi recommandés respectifs.

- Guide extra-rigide de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, par exemple :
  - Guides de Lunderquist extra rigides (LES) Cook
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm), par exemple :
  - Guides Cook de 0,035 inch (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 Cook Check-Flo® extra-larges
  - 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 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. Le choix de la longueur doit être déterminé en utilisant la longueur depuis l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante. Une estimation insuffisante ou excessive peut aboutir à une étanchéité incomplète ou à un débit restreint.

Tableau 10.5.1 Guide de mesures de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA*

Diamètre du vaisseau aortique prévu[1,2,3] (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur utile proximale prévue[4] (mm)	Longueur totale de l'endoprothèse (mm)	Longueur du stent d'étanchéité[5] (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[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.
[4]La longueur utile proximale correspond à la longueur depuis l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante.
[5]La longueur du stent d'étanchéité correspond à la longueur du stent Cook-Z le plus distal, qui est la longueur minimum du site de fixation distal.
*Toutes les dimensions sont nominales.

REMARQUE : Les dimensions doivent dépasser d'au moins 2 mm celles du diamètre de l'endoprothèse préexistante.

Tableau 10.5.2 Guide de mesures du convertisseur Zenith Renu AAA*

Diamètre du vaisseau aortique prévu[1,2,3] (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur utile proximale prévue[4] (mm)	Longueur d'endoprothèse proximale (mm)	Longueur totale de l'endoprothèse (mm)	Longueur du stent d'étanchéité[5] (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[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.
[4]La longueur utile proximale correspond à la longueur depuis l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante.
[5]La longueur du stent d'étanchéité correspond à la longueur du stent Cook-Z le plus distal, qui est la longueur minimum du site de fixation distal.
*Toutes les dimensions sont nominales.

REMARQUE : Si le convertisseur est utilisé avec un jambage iliaque, le site de fixation distal (artériel) doit mesurer entre 7,5 et 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) et plus de 10 mm de long, une longueur de 20 à 30 mm étant préférable. Si le convertisseur est utilisé sans jambage iliaque, le site de fixation distal (dans le jambage de l'endoprothèse préexistante) doit être égal ou inférieur à 12 mm de diamètre et au moins 17 mm de long (un stent Cook-Z), une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable.

11 DIRECTIVES D'UTILISATION

Lire ce livret de mode d'emploi recommandé avant l'utilisation d'une endoprothèse auxiliaire Zenith Renu 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 de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak. L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.
- La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un 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 site d'étanchéité aortique.
4. Le diamètre du collet aortique sous-rénal et des artères iliaques distales.
5. La distance des artères rénales à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante.
6. La longueur de la bifurcation de l'endoprothèse préexistante au(x) site(s) de fixation des artères iliaques internes, lors de l'utilisation d'un convertisseur avec un jambage iliaque.
7. Tenir compte du degré de calcification vasculaire.

Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au 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 de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA sont conçus pour être introduits par une artère fémorale commune exposée du côté d'introduction choisi. 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.

REMARQUE : La **Section 11.1** décrit le déploiement de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA et la **Section 11.2** décrit le déploiement du convertisseur Zenith Renu AAA.

11.1 Extension de corps principal Zenith Renu AAA (Fig. 3)

REMARQUE : La séquence de déploiement pour l'extension de corps principal Zenith Renu AAA est comparable à celle du corps principal Zenith Flex AAA.

11.1.1 Préparation et rinçage de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA

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 Captor. **(Fig. 5)** Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique Captor jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. **(Fig. 6)** Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

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. 7)**

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper un tampon de gaze stérile dans du sérum physiologique et l'utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilatateur.

11.1.2 Accès vasculaire et angiographie

REMARQUE : L'extension de corps principal Zenith Renu AAA est conçue pour être introduite par une artère fémorale commune exposée, du côté choisi pour l'introduction. Une angiographie peut être réalisée au site d'implantation à l'aide d'un cathéter d'angiographie droit inséré du côté controlatéral par exposition chirurgicale ou par voie percutanée.

1. Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18UT ou 19UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
   - Des guides standard de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre, 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)
2. Pratiquer l'angiographie de manière à identifier le niveau des artères rénales, de la bifurcation de l'endoprothèse préexistante 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.

11.1.3 Mise en place de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA

1. S'assurer que le système de largage a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
2. Procéder à l'administration systémique d'héparine et vérifier les solutions de rinçage. Rincer après chaque échange de cathéter et/ou de guide.

REMARQUE : Surveiller l'état de coagulation du patient pendant toute l'intervention.

3. Remplacer le guide en J par un guide rigide (LES) de 0,035 inch (0,89 mm) et 260 cm de long et l'avancer par le cathéter jusque dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.
4. Insérer le système de largage de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA, sur le guide, dans l'artère fémorale.

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse 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).

5. Avancer le système de largage jusqu'à ce que les quatre marqueurs radio-opaques en or **(Fig. 8)** soient immédiatement en dessous de l'orifice rénal le plus inférieur.

REMARQUE : Pour assurer la perméabilité des artères rénales, confirmer que les repères proximaux de l'endoprothèse se situent 2 mm sous le bord proximal de l'endoprothèse.

6. Répéter l'angiogramme pour vérifier que les quatre marqueurs radio-opaques en or se trouvent immédiatement en dessous de l'orifice rénal le plus inférieur. Vérifier que la position de l'extrémité distale de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA offre un chevauchement d'au moins un stent Cook-Z (17 ou 22 mm) dans la partie aortique de l'endoprothèse couverte préexistante.

REMARQUE : Pour empêcher l'occlusion d'une ou des deux artères iliaques, s'assurer que le dispositif est déployé de manière à ce que la partie distale se situe au-dessus de la bifurcation de l'endoprothèse préexistante.

7. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. **(Fig. 9)**
8. Utiliser le repose-doigt pour stabiliser le positionneur gris (le manche du système de largage) tout en retirant la gaine. Pour déployer la première endoprothèse couverte, retirer la gaine tout en surveillant l'emplacement du dispositif.
9. Sans déplacer la table, diminuer le grossissement pour vérifier la position de l'extrémité distale du dispositif et l'emplacement des artères rénales. Procéder au déploiement jusqu'à ce que le segment distal de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA soit complètement déployé. **(Fig. 10)** Arrêter le retrait de la gaine.

11.1.4 Déploiement proximal du (stent supérieur) de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA

REMARQUE : Le stent proximal est fixé dans le capuchon supérieur par un fil de sécurité.

1. Réaliser une angiographie par un cathéter d'angiographie pour vérifier que la position de l'endoprothèse vasculaire n'obstrue pas le débit aux artères rénales. Au besoin, repositionner avec précaution la partie couverte de l'endoprothèse par rapport aux artères rénales. (À cette étape, le repositionnement ne peut avoir lieu que sur une petite plage de distance.)

REMARQUE : Pour assurer la perméabilité des artères rénales, confirmer que les repères proximaux de l'endoprothèse se situent 2 mm sous le bord proximal de l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Pendant le retrait du fil de sécurité proximal, l'avancement du capuchon supérieur et le déploiement ultérieur du stent suprarénal, vérifier que la position du guide de l'extension de corps principal s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte et que le soutien du système est optimal.

2. Déverrouiller le verrou de sécurité du mécanisme de largage des fils de sécurité du stent supérieur. Sous contrôle radioscopique, retirer le fil de sécurité en glissant le mécanisme de largage des fils de sécurité du stent supérieur hors de la poignée et retirer le fil de sécurité par sa fente sur la canule interne. **(Fig. 11)**

Si une résistance se fait sentir ou si une courbure du système est observée, le fil de sécurité est sous tension. Une force excessive peut entraîner une modification de la position de l'endoprothèse. Si une résistance excessive ou un mouvement du système de largage est observé, arrêter et évaluer la situation. S'il n'est pas possible de retirer le mécanisme de largage des fils de sécurité du stent supérieur du capuchon supérieur, réaliser les étapes suivantes sous contrôle radioscopique :

a. Relâcher la tension sur le fil de sécurité en desserrant la vis de la broche et en **tirant** légèrement sur la canule interne pour déplacer le capuchon supérieur vers le bas sur le stent suprarénal. Éviter de compresser le corps principal de la Zenith.
b. Serrer à nouveau la vis de la broche broche.
c. Retirer le mécanisme de largage des fils de sécurité du stent supérieur.

3. Desserrer la vis de la broche. **(Fig. 12)** Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris de l'introducteur.
4. Déployer le stent suprarénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du dispositif, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. **(Figures 13** et **14)** Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche afin d'éviter un contact avec le stent suprarénal déployé.

REMARQUE : L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

REMARQUE : Une fois le stent suprarénal à griffes déployé, des tentatives ultérieures de repositionnement de l'endoprothèse ne sont pas recommandées.

AVERTISSEMENT : L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA incorpore un stent suprarénal garni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarénal.

11.1.5 Déploiement distal (inférieur) de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA

REMARQUE : Le stent distal est toujours rattaché par le fil de sécurité.

1. Déverrouiller le verrou de sécurité du mécanisme de largage des fils de sécurité. Retirer le fil de sécurité en glissant 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 du dispositif. **(Fig. 15)**

11.1.6 Raccordement du capuchon supérieur

1. Desserrer la vis de la broche. **(Fig. 16)**
2. Fixer la gaine et la canule interne afin d'éviter tout déplacement de ces composants.
3. Avancer le positionneur gris sur la canule interne jusqu'à ce qu'il se raccorde au capuchon supérieur. **(Figures 17, 18** et **19)**

REMARQUE : En cas de résistance, tourner légèrement le positionneur gris et continuer à avancer doucement.

4. Resserrer la vis de la broche et retirer l'ensemble du capuchon supérieur et du positionneur gris par l'endoprothèse, puis par la gaine en tirant sur la canule interne. Laisser la gaine et le guide en place.

REMARQUE : Maintenir la position de la gaine et du guide.

5. Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en la tournant à fond dans le sens horaire. **(Fig. 20)**

11.1.7 Insertion du ballonnet de modelage

Consulter le mode d'emploi du cathéter à ballonnet Cook Coda pour les avertissements, mises en garde et instructions.

REMARQUE : Avant l'utilisation du ballonnet de modelage, retirer avec précaution les dispositifs auxiliaires (cathéter d'angiographie, par exemple) du membre controlatéral jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter se situe sous le bord distal de l'extension de l'endoprothèse.

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 Zenith Renu AAA jusqu'au niveau des artères rénales. Maintenir le positionnement correct de la gaine.
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 avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone de l'endoprothèse couverte la plus proximale et du collet sous-rénal, en commençant en amont et en progressant en direction distale. **(Fig. 21)**

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. Tirer vers l'arrière le ballonnet de modelage jusqu'au segment distal de l'extension de corps principal Zenith Renu AAA et le gonfler.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

7. Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiogrammes finaux.

8. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

11.1.8 Angiogramme final

1. Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau des artères rénales. Réaliser une angiographie pour vérifier la perméabilité des artères rénales et l'absence d'endofuite.
2. Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques proximaux en or. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.

REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés et nécessitent une intervention, envisager l'utilisation d'autres composants auxiliaires d'endoprothèse Zenith AAA.

3. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11.2 Convertisseur Zenith Renu AAA (Fig. 4)

REMARQUE : La séquence de déploiement du convertisseur Zenith Renu AAA est comparable à celle du corps principal Zenith Flex AAA.

11.2.1 Préparation et rinçage du convertisseur Zenith Renu AAA

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. 5)** 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. 6)** Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

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. 7)**

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper un tampon de gaze stérile dans du sérum physiologique et l'utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilatateur.

11.2.2 Accès vasculaire et angiographie

REMARQUE : Le convertisseur Zenith Renu AAA est conçu pour être introduit par une artère fémorale commune exposée, 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.

1. Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18UT ou 19UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
   - Des guides standard de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre, 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)
2. Pratiquer l'angiographie de manière à identifier le niveau des artères rénales, de la bifurcation de l'endoprothèse préexistante 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.

11.2.3 Mise en place du convertisseur Zenith Renu AAA

1. S'assurer que le système de largage a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
2. Procéder à l'administration systémique d'héparine et vérifier les solutions de rinçage. Rincer après chaque échange de cathéter et/ou de guide.

REMARQUE : Surveiller l'état de coagulation du patient pendant toute l'intervention.

3. Remplacer le guide en J par un guide rigide (LES) de 0,035 inch (0,89 mm) et 260 cm de long et l'avancer par le cathéter jusque dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.
4. Insérer le système de largage sur le guide, dans l'artère fémorale.

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse 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).

5. Avancer le système de largage jusqu'à ce que les quatre marqueurs radio-opaques en or **(Fig. 22)** soient immédiatement en dessous de l'orifice rénal le plus inférieur.
6. Répéter l'angiogramme pour vérifier que les quatre marqueurs radio-opaques en or se trouvent immédiatement en dessous de l'orifice rénal le plus inférieur. Si le convertisseur Zenith Renu AAA est utilisé séparément (c.-à-d., sans jambage iliaque), vérifier que la position de l'extrémité distale offre un chevauchement d'au moins un stent Cook-Z dans la partie iliaque de l'endoprothèse couverte préexistante.

REMARQUE : Pour assurer la perméabilité des artères rénales, confirmer que les repères proximaux de l'endoprothèse se situent 2 mm sous le bord proximal de l'endoprothèse.

7. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. **(Fig. 9)**
8. Utiliser le repose-doigt pour stabiliser le positionneur gris (le manche du système de largage) tout en retirant la gaine. Pour déployer la première endoprothèse couverte, retirer la gaine tout en surveillant l'emplacement du dispositif.
9. Sans déplacer la table, diminuer le grossissement pour vérifier la position de l'extrémité distale du dispositif et l'emplacement des artères rénales. Procéder au déploiement jusqu'à ce que le segment distal du convertisseur Zenith Renu AAA soit complètement déployé. **(Fig. 23)** Arrêter le retrait de la gaine.

11.2.4 Déploiement proximal (stent supérieur) du convertisseur Zenith Renu AAA

REMARQUE : Le stent proximal est fixé dans le capuchon supérieur par un fil de sécurité.

1. Réaliser une angiographie par un cathéter d'angiographie pour vérifier que la position de l'endoprothèse vasculaire n'obstrue pas le débit aux artères rénales. Au besoin, repositionner avec précaution la partie couverte de l'endoprothèse par rapport aux artères rénales. (À cette étape, le repositionnement ne peut avoir lieu que sur une petite plage de distance.)

REMARQUE : Pour assurer la perméabilité des artères rénales, confirmer que les repères proximaux de l'endoprothèse se situent 2 mm sous le bord proximal de l'endoprothèse.

2. Déverrouiller le verrou de sécurité du mécanisme de largage des fils de sécurité du stent supérieur. Sous contrôle radioscopique, retirer le fil de sécurité en glissant le mécanisme de largage des fils de sécurité du stent supérieur hors de la poignée et retirer le fil de sécurité par sa fente sur la canule interne. **(Fig. 11)**

Si une résistance se fait sentir ou si une courbure du système est observée, le fil de sécurité est sous tension. Une force excessive peut entraîner une modification de la position de l'endoprothèse. Si une résistance excessive ou un mouvement du système de largage est observé, arrêter et évaluer la situation. S'il n'est pas possible de retirer le mécanisme de largage des fils de sécurité du stent supérieur du capuchon supérieur, réaliser les étapes suivantes sous contrôle radioscopique :

a. Relâcher la tension sur le fil de sécurité en desserrant la vis de la broche et en **tirant** légèrement sur la canule interne pour déplacer le capuchon supérieur vers le bas sur le stent suprarénal. Éviter de compresser le convertisseur Zenith Renu AAA.
b. Serrer à nouveau la vis de la broche broche.
c. Retirer le mécanisme de largage des fils de sécurité du stent supérieur.

3. Desserrer la vis de la broche. **(Fig. 12)** Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris de l'introducteur.

MISE EN GARDE : Avant le déploiement du stent suprarénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte.

4. Déployer le stent suprarénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du dispositif, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. **(Figures 13** et **24)** Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche afin d'éviter un contact avec le stent suprarénal déployé.

AVERTISSEMENT : L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA incorpore un stent suprarénal garni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarénal.

11.2.5 Déploiement distal (inférieur) du convertisseur Zenith Renu AAA

REMARQUE : Le stent distal est toujours rattaché par le fil de sécurité.

1. Retirer le verrou de sécurité. Retirer le fil de sécurité en glissant 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 du dispositif. **(Fig. 15)**

11.2.6 Raccordement du capuchon supérieur

1. Desserrer la vis de la broche. **(Fig. 16)**
2. Fixer la gaine et la canule interne afin d'éviter tout déplacement de ces composants.
3. Avancer le positionneur gris sur la canule interne jusqu'à ce qu'il se raccorde au capuchon supérieur. **(Figures 17, 18** et **25)**

REMARQUE : En cas de résistance, tourner légèrement le positionneur gris et continuer à avancer doucement.

4. Resserrer la vis de la broche et retirer l'ensemble du capuchon supérieur et du positionneur gris par l'endoprothèse, puis par la gaine en tirant sur la canule interne. Laisser la gaine et le guide en place.

REMARQUE : Maintenir la position de la gaine et du guide.

5. Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en la tournant à fond dans le sens horaire. **(Fig. 20)**

11.2.7 Mise en place et déploiement du jambage iliaque (en option)

Pour favoriser l'étanchéité de l'endoprothèse, un jambage iliaque peut être utilisé pour prolonger le convertisseur Zenith Renu AAA. **(Fig. 28)**

11.2.7.1 Préparation et rinçage du jambage iliaque

1. Retirer le stylet interne à embase grise (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 Captor. **(Fig. 29)** Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique Captor jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. **(Fig. 30)** Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

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. 7)**

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

11.2.7.2 Mise en place et déploiement du jambage iliaque

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction est tournée en position ouverte. **(Fig. 9)**

1. Utiliser l'ensemble guide et gaine du convertisseur pour introduire le jambage iliaque homolatéral. Avancer l'ensemble dilatateur et gaine dans la gaine du convertisseur.

REMARQUE : Dans des vaisseaux tortueux, la position des artères iliaques internes peut être altérée de façon significative par l'introduction de guides rigides et de systèmes de gaines.

2. Avancer lentement jusqu'à ce que le jambage iliaque homolatéral chevauche l'intérieur du convertisseur Renu sur une distance d'au moins un stent complet de jambage iliaque (c.-à-d., le stent proximal du jambage iliaque). **(Fig. 31)**
3. Vérifier la position de l'extrémité distale du jambage iliaque. Au besoin, repositionner le jambage iliaque pour assurer la perméabilité de l'artère iliaque interne.
4. Pour le déploiement, utiliser le repose-doigt pour stabiliser le jambage iliaque avec le positionneur gris tout en retirant la gaine du jambage iliaque. **(Fig. 32)** Selon les besoins, retirer la gaine du convertisseur.
5. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la vis de la broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilatateur conique au positionneur gris. Serrer la vis de la broche. Maintenir la position de la gaine tout en retirant le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée.
6. Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en la tournant à fond dans le sens horaire.
7. Vérifier à nouveau la position des guides. Laisser la gaine et les guides en place.
8. Consulter la **Section 11.2.9, Insertion du ballonnet de modelage** pour l'utilisation du ballonnet de modelage.

11.2.8 Occlusion iliaque controlatérale

L'utilisation du système de convertisseur Zenith Renu AAA nécessite généralement l'occlusion de l'artère iliaque controlatérale. **(Fig. 26)** Pour les instructions de préparation et de déploiement relatives à l'obturateur iliaque Zenith AAA, consulter le mode d'emploi des composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA.

11.2.9 Insertion du ballonnet de modelage

REMARQUE : Pour éviter de gonfler le ballonnet de modelage à l'extérieur de la partie proximale du convertisseur avec un seul stent d'étanchéité interne, il est recommandé d'utiliser un ballonnet Coda de 40 mm adéquatement gonflé. Les segments d'endoprothèse distaux peuvent être modelés avec un ballonnet Coda de 32 mm. Observer rigoureusement les volumes d'inflation recommandés pour les ballonnets.

REMARQUE : Avant l'utilisation du ballonnet de modelage, retirer avec précaution les dispositifs auxiliaires (cathéter d'angiographie, par exemple) du membre controlatéral jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter se situe sous le bord distal de l'extension de l'endoprothèse.

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 du convertisseur Zenith Renu AAA jusqu'au niveau des artères rénales. Maintenir le positionnement correct de la gaine.
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 avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone de l'endoprothèse couverte la plus proximale et du collet sous-rénal, en commençant en amont et en progressant en direction distale. **(Fig. 27)**

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse. Pour le convertisseur à un seul stent d'étanchéité interne, l'inflation du ballonnet de modelage dans la zone proximale du composant d'endoprothèse peut produire un dépassement partiel du ballonnet dans le vaisseau si le ballonnet n'est pas correctement choisi. La position du ballonnet de modelage doit faire l'objet d'un suivi attentif pendant l'inflation pour assurer son positionnement complet dans l'endoprothèse.

6. Retirer le ballonnet de modelage jusqu'à la section distale du dispositif et le gonfler.

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.

7. Dégonfler et retirer le ballonnet de modelage.

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'obturateur iliaque.

MISE EN GARDE : Ne pas repositionner l'obturateur iliaque pendant l'insertion et l'expansion du ballonnet de modelage.

8. Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiogrammes finaux.
9. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

11.2.10 Angiogramme final

1. Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau des artères rénales. Réaliser une angiographie pour vérifier la perméabilité des artères rénales et l'absence d'endofuite. Vérifier la perméabilité de l'artère iliaque interne.
2. Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques proximaux en or. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.

REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés et nécessitent une intervention, envisager l'utilisation d'autres composants auxiliaires d'endoprothèse Zenith AAA.

11.2.11 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

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 qui reçoivent l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA doivent faire l'objet d'un suivi plus approfondi.
- **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 plus approfondi.
- Dans le registre Renu, les endofuites proximales de Type I ont été identifiées comme l'un des principaux modes d'échec pour les endoprothèses préexistantes, avec 96 cas identifiés en préopératoire ou au cours de l'intervention. En ce qui concerne les endofuites proximales de Type I signalées, 99 % (95/96) se sont résorbées sans intervention ultérieure après l'implantation du dispositif Renu ; un cas a persisté jusqu'au suivi à un mois et une conversion à un traitement par chirurgie ouverte a été réalisée. De plus, plusieurs nouvelles endofuites proximales de Type I ou Type III ont été identifiées tout au long de l'étude.
- On devra expliquer au patient l'importance d'adhérer au programme de suivi, pendant la première année et ultérieurement au moins une fois par an. Des examens de suivi plus fréquents peuvent être recommandés pour les patients ayant reçu l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA jusqu'à ce que la stabilité de celle-ci, de l'endoprothèse préexistante et de l'anévrisme ait été établie. Les patients qui présentent une endofuite après le traitement par l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA doivent être surveillés de près, en particulier ceux qui présentent une endofuite de
  Type I ou Type III, susceptible d'entraîner une augmentation de la taille ou la rupture de l'anévrisme.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA n'est pas conçue pour un traitement endovasculaire de première intention chez des patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale ou aorto-iliaque. Son utilisation est indiquée chez les patients ayant déjà reçu une endoprothèse vasculaire.
- En raison du grand nombre de fabricants d'endoprothèses, des différents modes d'échec d'endoprothèse vasculaire et des variations considérables au niveau de l'anatomie et de l'état de santé des patients, il n'a pas été possible d'évaluer l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA dans toutes les situations et le résultat clinique est inconnu. L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA n'est pas conçue pour modifier le trajet d'une endoprothèse préexistante. De plus, l'effet de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA sur l'endoprothèse préexistante ou l'effet de l'endoprothèse préexistante sur l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA n'est pas connu. Pour ces raisons, il est nécessaire de surveiller en continu et à long terme la combinaison de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA et de l'endoprothèse préexistante par suivi clinique et en imagerie après l'implantation.
- Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire son suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. Le programme d'imagerie recommandé est présenté au **Tableau 12.1**. Ce programme constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenu même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.
- Le suivi en imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Après une intervention endovasculaire de seconde intention, 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. Le suivi en imagerie minimum doit inclure : 1) des radiographies abdominales pour vérifier l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent ou séparation des griffes) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour déceler des changements de l'anévrisme, un flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Seuls les patients présentant des complications rénales ou d'autres facteurs empêchant l'utilisation de produit de contraste doivent faire l'objet d'un suivi par TDM sans injection de produit de contraste et échographie Doppler.
- La combinaison d'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent et séparation des griffes).
- L'imagerie par échographie Doppler peut fournir des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Lorsque cette méthode est utilisée, une TDM sans injection de produit de contraste doit être également réalisée. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et sensible que la TDM.

Le **Tableau 12.1** présente le suivi en imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs d'une endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

Tableau 12.1 Programme d'imagerie recommandé pour les patients porteurs d'une endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA

	Angiogramme	TDM (avec et sans injection de produit de contraste)	Radiographies abdominales
Avant l'intervention	X[1]	X[1]	
Pendant l'intervention	X		
Avant la sortie (dans les 7 jours)		X[2,3,4]	X
À 1 mois		X[2,3,4]	X
À 3 mois		X[2,4,5]	
À 6 mois		X[2,4]	X
À 12 mois (et une fois par an par la suite)		X[2,4]	X

[1]L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.
[2]L'échographie Doppler peut être utilisée chez les patients éprouvant une insuffisance rénale ou qui ne sont pas en mesure pour d'autres raisons de subir une TDM rehaussée par produit de contraste. En conjonction avec une échographie, il est toujours recommandé de réaliser une TDM sans injection de produit de contraste.
[3]Une TDM est recommandée avant la sortie ou à 1 mois.
[4]En cas d'endofuite de Type I ou III, il est recommandé de procéder à une intervention dans les plus brefs délais et à un suivi complémentaire après l'intervention. Consulter la **Section 12.6, Surveillance et traitement complémentaires**.
[5]Recommandé en cas d'endofuite avant la sortie ou à 1 mois, ou en cas d'endoprothèse préexistante instable.

12.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries de clichés doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (inférieure ou égale à 3 mm). NE PAS utiliser une coupe épaisse (supérieure à 3 mm) ni omettre d'images TDM ou de séries de clichés consécutives car ces facteurs empêchent des comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers le temps.
- Tous les clichés/images doivent inclure une échelle. Au minimum, les images doivent être arrangées 20:1 sur des feuilles de 35,5 cm x 43,2 cm si un film radiographique est utilisé.
- Des séries avec et sans injection de produit de contraste sont nécessaires, avec des positions de table adaptées ou correspondantes.
- L'épaisseur de coupe et l'intervalle des séries avant l'injection et après doivent être les mêmes.
- NE PAS changer l'orientation du patient ni établir de nouveaux points de repère entre les séries avec et sans injection de produit de contraste.

Pour la surveillance optimale du patient, il est important d'obtenir une imagerie de base et de suivi, avec et sans produit de contraste. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **Tableau 12.2** présente des exemples de protocoles d'imagerie agréés.

Tableau 12.2 Protocoles d'imagerie agréés

	Sans injection de produit de contraste	Produit de contraste
Injection de produit de contraste	Non	Oui
Appareils agréés	TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance capable de >40 secondes	TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance capable de >40 secondes
Volume d'injection	s.o.	Selon les protocoles de l'établissement
Vitesse d'injection	s.o.	>2,5 ml/s
Mode d'injection	s.o.	Sous pression
Planification du bolus	s.o.	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou l'équivalent
Couverture - début	Diaphragme	1 cm plus haut que l'axe cœliaque
Couverture - fin	Fémur proximal	Origine de l'artère fémorale profonde
Collimation	<3 mm	<3 mm
Reconstruction	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple
Champ de vue axial	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

12.3 Radiographies abdominales

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre incidences : en décubitus ventral (AP), profil chirurgical latéral, à 30 degrés en GPO et à 30 degrés en DPO centrées sur le nombril.
- Inscrire la distance foyer-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.

S'assurer que l'intégralité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image.

En cas de doute sur l'intégrité du dispositif (plicature, ruptures de stent, séparation des griffes, migration relative d'un composant, par exemple), il est recommandé de prendre des agrandissements.

Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif, y compris les composants) sous grossissement de 2 à 4 x.

12.4 Échographie

On peut utiliser une imagerie par échographie à la place d'une TDM avec injection de produit de contraste lorsque des facteurs relatifs au patient empêchent l'utilisation de produit de contraste pour rehausser l'image. L'échographie peut s'accompagner d'une TDM sans injection de produit de contraste. Une échographie Doppler aortique complète doit être enregistrée sur vidéo pour vérifier le diamètre maximum de l'anévrisme, l'absence d'endofuite, la perméabilité de l'endoprothèse et la sténose. Les informations suivantes doivent être incluses sur la vidéo :

- Des images transversales et longitudinales doivent être obtenues à partir du niveau de l'aorte proximale, exposant la distance des artères mésentériques et rénales aux bifurcations iliaques pour déterminer si une endofuite est présente, si possible au moyen d'un Doppler angiographique couleur et puissance.
- Procéder à une analyse spectrale pour toutes endofuites suspectées.
- Obtenir des images transversales et longitudinales de l'anévrisme maximum.

12.5 Informations relatives aux IRM

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 3,0 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 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 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. 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

12.6 Surveillance et traitement complémentaires

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Augmentation de taille de l'anévrisme, dépassant d'au moins 5 mm le diamètre maximum (en présence ou non d'endofuite)
- Migration
- Longueur d'étanchéité insuffisante
- Séparation de l'endoprothèse préexistante
- Endoprothèse préexistante instable

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 REGISTRE POST-APPROBATION

La sécurité d'emploi et l'efficacité de la ligne de produits Zenith ont été évaluées dans le cadre d'une étude clinique multi-centrique américaine n'incluant pas les composants de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA. Pour obtenir les informations d'étude clinique relatives aux patients ayant reçu des produits Zenith (autres que l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA), consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse Zenith (Flex) AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

Une étude post-approbation conçue pour recueillir les informations spécifiques à l'expérience des médecins avec l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA a été réalisée. Un sommaire de l'étude est fourni ci-dessous.

Sommaire des méthodes de l'étude post-approbation

Objectif de l'étude

Le but de ce registre de surveillance post-approbation était de réunir les cas documentant l'expérience des médecins avec l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA pour vérifier les performances du dispositif. Spécifiquement, les objectifs étaient de :

1. Obtenir des rapports de cas documentant l'expérience des médecins avec l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA.
2. Vérifier les performances du dispositif mesurées selon la fréquence des problèmes ultérieurs liés au dispositif.

Modèle de l'étude

Le registre Renu était un registre de cas post-approbation prospectif à un seul bras et non randomisé impliquant l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA. Aucune limite n'a été déterminée pour le nombre d'établissements autorisés à participer, à condition qu'au moins un médecin de chaque établissement ait terminé le programme de formation Zenith. Le registre a été conçu pour fournir des informations sur 100 dispositifs Renu au minimum. On a demandé aux médecins de fournir les informations d'enregistrement ainsi que les résultats cliniques et d'imagerie pertinents au cours de l'intervention, dans les 30 jours après l'intervention, à 12 mois et une fois par an pendant jusqu'à 5 ans. Le registre a utilisé un laboratoire centralisé pour l'analyse des données d'imagerie disponibles et un comité d'événements cliniques indépendant (Clinical Events Committee (CEC)) pour évaluer les événements indésirables.

Population étudiée

Seuls les patients ayant précédemment subi une réparation d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale ou aorto-iliaque présentant une fixation proximale ou une étanchéité inadéquates ont été inclus dans le registre. De plus, l'anatomie du patient devait correspondre aux indications approuvées, notamment :

- Un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires ;
- Un site de fixation proximal adéquat :
  - avec une longueur allant de l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse vasculaire préexistante de plus de 43 mm pour l'extension de corps principal et de plus de 37 mm pour le convertisseur,
  - d'un diamètre égal ou supérieur à 18 mm et égal ou inférieur à 28 mm, 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 adéquat :
  - pour l'extension de corps principal, un site de fixation distal dans un segment prothétique égal ou inférieur à 30 mm de diamètre et égal ou supérieur à 17 mm de long (un stent Cook-Z®), une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable,
  - pour le convertisseur utilisé sans jambage iliaque, un site de fixation distal dans un segment prothétique égal ou inférieur à 12 mm de diamètre et égal ou supérieur à 17 mm de long (un stent Cook-Z®), une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable,
  - pour le convertisseur utilisé en combinaison avec le jambage iliaque, un site de fixation distal de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) et de plus de 10 mm de long, une longueur de 20 à 30 mm étant préférable.

Les bénéficiaires du dispositif Renu étaient essentiellement des hommes (87 %, n = 131) avec un âge moyen de 77 ans (n = 147).

Informations sur les dispositifs préexistants

Le **Tableau 13.1** présente les types d'endoprothèses préexistantes nécessitant un traitement. Les endoprothèses préexistantes comprenaient les types d'endoprothèses suivants : 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 endoprothèses faites à la main, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ et 1 Zenith. En moyenne, la durée d'implantation globale des endoprothèses préexistantes traitées par l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA était de 43,4 mois (n = 139). Les durées d'implantation de 10 endoprothèses AneuRx®, d'une endoprothèse Ancure® et d'une endoprothèse Talent™ n'ont pas été fournies.

Tableau 13.1 Endoprothèses préexistantes nécessitant un traitement par l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA

Type d'endoprothèse préexistante	Nombre	(%)	Durée d'implantation avant le traitement (mois)[2]
AneuRx®	126	83,4 %	42,1 ± 17,1 (n = 116)
Ancure®	9	6,0 %	55,1 ± 8,6 (n = 8)
Excluder®	6	4,0 %	31,3 ± 26,2 (n = 6)
Talent™	3	2,0 %	38,5 ± 0,7 (n = 2)
Vanguard™	2	1,3 %	96,0 ± 0,0 (n = 2)
Autres[1]	2	1,3 %	75,0 ± 14,1 (n = 2)
Fortron™	1	0,7 %	44,0 (n = 1)
Lifepath™	1	0,7 %	38,0 (n = 1)
Zenith	1	0,7 %	15,0 (n = 1)

[1]Endoprothèses faites à la main (1 aorto-uni-iliaque et 1 bifurquée).
[2]Les durées d'implantation de 10 endoprothèses AneuRx®, d'une endoprothèse Ancure® et d'une endoprothèse Talent™ n'ont pas été fournies.

Les modes d'échec des endoprothèses préexistantes tels que signalés par chaque centre par le biais du registre en ligne sont fournis au **Tableau 13.2**.

Tableau 13.2 Modes d'échec des endoprothèses préexistantes nécessitant un traitement par l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA[1]

		Endoprothèse préexistante									
		Toutes	AneuRx®	Ancure®	Excluder®	Fortron™	Lifepath™	Talent™	Vanguard™	Zenith	Autres[2]
	Dispositifs traités	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Modes d'échec signalés[3]	Endofuite proximale de Type I	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migration	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Rupture de stent	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Déchirure d'endoprothèse	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Séparation des composants	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Occlusion	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Plicature	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Autres[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Les modes d'échec des endoprothèses préexistantes sont basés sur les données rapportées au niveau des centres telles que rapportées précédemment à la FDA.
[2]Endoprothèses faites à la main (1 aorto-uni-iliaque et 1 bifurquée).
[3]Quatre-vingt-dix-neuf des endoprothèses préexistantes ont été signalées comme ayant plusieurs modes d'échec. Les modes d'échec d'une endoprothèse AneuRx® n'ont pas été fournis par un établissement d'implantation. Selon le représentant Cook qui a assisté à l'intervention, l'endoprothèse préexistante avait migré et présentait également une endofuite proximale de Type I. Ces modes d'échec ont été confirmés par une évaluation de l'imagerie préopératoire et ont été inclus dans le registre.
[4]Lors de l'intervention Renu, on a constaté une perte d'intégrité de l'endoprothèse pour une endoprothèse AneuRx®. On a constaté qu'une endoprothèse Excluder® présentait une augmentation de taille du sac anévrismal provoquée par le matériau.

Les modes d'échec rapportés le plus souvent pour les endoprothèses préexistantes étaient une endofuite proximale de Type I (86 cas) et la migration (136 cas). D'autres modes d'échec comprenaient une endofuite supplémentaire, une rupture de stent, une déchirure ou une fuite au niveau de l'endoprothèse, une séparation des composants, une occlusion et une plicature. Plusieurs modes d'échec ont été rapportés dans 99 cas.

Source des données

Le registre de surveillance post-approbation de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA est la seule source des données pour ce rapport.

Variables clés évaluées pour la sécurité d'emploi et l'efficacité

Les variables clés évaluées pour la sécurité d'emploi et l'efficacité dans le cadre du registre de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA étaient les suivantes :

- Sécurité : décès, rupture, conversion et autres événements indésirables rapportés
- Efficacité : état de fixation proximal (c.-à-d., séparation des griffes, rupture de stent, position de l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA par rapport au site de fixation et intégrité de l'étanchéité aortique déterminée par l'absence d'une endofuite de Type I ainsi que par l'absence d'une endofuite de Type III au niveau de l'endoprothèse préexistante) et nécessité d'une intervention de seconde intention.

Nombre total des centres d'étude et des sujets inclus, taux de suivi

Le registre comprenait des données de cas pour 151 patients de 95 établissements américains, avec très peu d'établissements documentant plus de un ou deux cas. Le taux de suivi pour les patients traités par la Zenith Renu est présenté au **Tableau 13.3**.

Tableau 13.3 Données de suivi cliniques et d'imagerie jusqu'au 8 février 2011

Visite	Patients éligibles au suivi[1]	Pourcentage de données disponibles Total[2]
30 jours	148	100 % (148/148)
12 mois	132	98,5 % (130/132)
24 mois	105	90,5 % (95/105)
36 mois	83	80,7 % (67/83)
48 mois	67	70,1 % (47/67)
60 mois	23	56,5 % (13/23)

[1]Patients éligibles au suivi = patients précédemment éligibles au suivi – (décès précédent + conversion + patients perdus au suivi + patients qui ne sont pas attendus pour la prochaine visite).
[2]Inclut les cas pour lesquels au moins un des éléments suivants a été soumis le jour de l'anniversaire de l'enregistrement ou après cette date : formulaire clinique, formulaire de décès, formulaire de conversion, données d'imagerie ou patient considéré comme perdu au suivi.

Dans de nombreux cas où le suivi n'a pas été effectué, Cook a été informé par le centre de la perte potentielle du suivi pour les raisons suivantes : le refus du patient de revenir pour le suivi, l'incapacité du centre à contacter le patient (par ex., le patient a déménagé sans fournir d'adresse de réexpédition) ou l'incapacité du centre à fournir des données supplémentaires ou son refus de le faire (par ex., le centre est incapable d'identifier le patient).

Sommaire des résultats de l'étude post-approbation

Résultats finaux concernant la sécurité d'emploi

1. Taux de rupture et décès ultérieur post-intervention (dans les 30 jours suivant l'intervention) :
   - Aucun cas de rupture d'anévrisme post-intervention avec décès ultérieur n'a été rapporté dans le registre.
2. État de la fixation proximale post-intervention (dans les 30 jours suivant l'intervention) :
   - On a rapporté que deux patients ont connu un échec de la fixation proximale du dispositif Renu post-intervention (c.-à-d., séparation des griffes, rupture de stent, endofuite proximale de Type I, endofuite de Type III). Spécifiquement, le laboratoire central et/ou le centre ont identifié une endofuite proximale de Type I chez ces deux patients dans les 30 jours suivant l'intervention.
3. Événements indésirables post-intervention (dans les 30 jours suivant l'intervention) :
   - Outre les deux conversions peropératoires à un traitement par chirurgie ouverte, 12 événements indésirables dans 11 cas ont été rapportés dans les 30 jours suivant l'intervention (9 événements dans 8 cas ont été considérés comme étant en rapport avec le dispositif ou l'intervention). Un de ces événements indésirables (occlusion d'un membre du côté opposé au site d'implantation du dispositif Renu) a mené à une intervention de seconde intention (implantation d'une endoprothèse supplémentaire). Aucune autre intervention de seconde intention n'a été rapportée dans les 30 jours suivant l'intervention.
   - Des informations sur les événements indésirables ont été sollicitées lors de chaque visite de suivi. Le **Tableau 13.4** indique les incidences des événements indésirables rapportés en peropératoire et dans le mois suivant l'intervention, classés selon le système organique. Tous les cas fournissant des informations de suivi ont été considérés comme disponibles pour l'évaluation des événements indésirables.

Tableau 13.4 Incidence des événements indésirables dans les 30 jours, par catégorie

Catégorie	Peropératoire	Événements indésirables rapportés dans les 30 jours
Cas disponibles pour l'évaluation des événements indésirables	151	143
Cardiovasculaires	0	0
Pulmonaires	0	1
Rénaux	0	2
Intestinaux	0	1
Neurologiques	0	0
Vasculaires	0	3
Relatifs à la plaie	0	2
Autres	0	3[1]
Total	**0 événement (0 cas)**	**12 événement (11 cas)[2]**

[1]Hématome rétropéritonéal spontané (1), réaction allergique (1) et chute avec fracture ultérieure de la branche pubienne (1).
[2]Un cas a été classé comme un événement rénal et aussi comme un « autre événement » (hématome rétropéritonéal spontané).

Aucun événement indésirable n'a été considéré comme étant lié à l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA, quoique 9 événements rapportés pour 8 cas aient été considérés comme étant liés à l'intervention au cours de laquelle l'endoprothèse Renu a été mise en place.

Résultats finaux concernant l'efficacité

On a identifié les endofuites proximales de Type I comme l'un des principaux modes d'échec pour les endoprothèses préexistantes, avec 96 cas identifiés en préopératoire ou au cours de l'intervention. En ce qui concerne les endofuites proximales de Type I signalées, 99 % (95/96) se sont résorbées sans intervention ultérieure après l'implantation du dispositif Renu ; un cas a persisté jusqu'au suivi à un mois et une conversion à un traitement par chirurgie ouverte a été réalisée.

La plupart des nouvelles endofuites survenant lors du suivi ont été identifiées comme des endofuites de Type II. Il est probable que beaucoup de ces endofuites n'avaient pas été remarquées auparavant, avaient été mal identifiées ou avaient été masquées par d'autres endofuites existantes au cours des examens antérieurs. Les deux endofuites proximales de Type I à 48 mois ont été identifiées malgré des interventions de seconde intention antérieures (mise en place d'endoprothèse et/ou angioplastie) pour traiter l'endofuite. L'endofuite distale de Type I présente à 48 mois n'était pas présente à 60 mois selon le centre. Les deux endofuites de Type III présentes à 48 mois ont été traitées avec succès par l'implantation d'une endoprothèse supplémentaire. Ces endofuites tardives montrent la nécessité d'un suivi régulier pendant toute la vie du patient afin d'évaluer sa santé et les performances de l'endoprothèse. Cook recommande également que 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 du composant de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. En cas d'endofuite de Type I ou III, il est recommandé de procéder à une intervention dans les plus brefs délais et à un suivi complémentaire après l'intervention.

Intervention de seconde intention

Des informations sur les interventions de seconde intention ont été sollicitées lors de chaque visite de suivi. Chaque intervention de seconde intention est indiquée au **Tableau 13.5**.

Tableau 13.5 Interventions de seconde intention

Temps écoulé depuis l'intervention (mois)	Type d'intervention de seconde intention	Raison pour l'intervention de seconde intention
1	Mise en place d'une endoprothèse supplémentaire	Occlusion d'un membre du côté opposé au largage du dispositif Renu
10	Mise en place d'un composant de jambage iliaque supplémentaire	Endofuite distale persistante de Type I
12[1]	Embolisation par spirale	Endofuite persistante de Type II
19	Pontage axillo-fémoral, pontage croisé fémoral	Occlusion d'un membre
22	Mise en place d'un jambage iliaque Zenith pour recouvrir l'endofuite	Endofuite persistante de Type III dans le membre de l'endoprothèse vasculaire d'origine
24[2]	Angioplastie avec implantation d'une endoprothèse de Palmaz	Endofuite proximale de Type I
25[3]	Embolisation par spirale	Endofuite proximale persistante de Type I
29[3]	Mise en place d'une endoprothèse supplémentaire au niveau du collet	Endofuite proximale persistante de Type I
30	Mise en place d'un convertisseur Renu, d'une extension de jambage TFLE et d'un obturateur avec pontage croisé fémoral	Migration du dispositif[4] avec endofuite persistante de Type III
34[2]	Angioplastie percutanée	Endofuite proximale de Type I
38	Endoprothèse couverte Zenith placée dans l'endoprothèse d'origine	Endofuite persistante de Type III
38	Implantation d'un manchon Renu proximal	Endofuite persistante de Type I
44	Implantation d'une endoprothèse iliaque bifurquée	Dilatation de l'artère iliaque au niveau du site de fixation
45	Tentative d'implantation de deux membres iliaques (AneuRx® et Talent®) dans une anatomie difficile, ce qui a entraîné une rupture de l'artère iliaque. Le patient a subi une conversion à un traitement par chirurgie ouverte (voir la section Conversion). Deux endoprothèses thoraciques (deux endoprothèses Talent) ont été implantées.	Endofuite distale de Type I
48	Embolisation transfémorale par cathéter du sac anévrismal ou de l'artère iliaque en utilisant la colle biologique Onyx	Endofuite persistante de Type II
50	Endoprothèse bifurquée Gore implantée pour franchir la dissociation entre l'extension de corps principal Renu et l'endoprothèse AneuRx®	Séparation de l'endoprothèse préexistante du dispositif Renu et endofuite persistante de Type III
52	Traitement par un convertisseur Renu	Séparation de l'endoprothèse et endofuite
60[1]	Implantation du convertisseur Renu avec pontage croisé fémoral	Endofuite proximale persistante de Type I et de Type II

[1]Une embolisation par spirale à 12 mois et l'implantation d'un convertisseur Renu avec pontage croisé fémoral à 60 mois ont été réalisées chez le même patient.
[2]Une angioplastie avec implantation à 24 mois et une angioplastie supplémentaire à 34 mois ont été réalisées chez le même patient pour traiter une endofuite proximale de Type I.
[3]Une embolisation par spirale à 25 mois et la mise en place d'une endoprothèse supplémentaire au niveau du collet ont été réalisées chez le même patient pour traiter une endofuite proximale de Type I. Lorsque ces interventions ont échoué, une conversion à un traitement par chirurgie ouverte a été réalisée avec succès à 30 mois.
[4]Rapportée par le centre comme une migration de l'endoprothèse préexistante.

À l'exception d'un seul échec, toutes les interventions de seconde intention ont été rapportées par les centres comme des réussites. Les interventions de seconde intention pour une endofuite proximale de Type I persistante ont échoué ; par conséquent, le patient a subi une conversion à un traitement par chirurgie ouverte réussie. Il est à noter que ces endofuites ont été identifiées pendant un suivi de routine, ce qui accentue la nécessité d'un suivi continu pour atténuer le risque d'une augmentation de taille et d'une rupture de l'anévrisme dû à la présence d'une endofuite.

Conversion

Neuf conversions à un traitement par chirurgie ouverte ont été rapportées. Chaque conversion est indiquée au **Tableau 13.6**.

Tableau 13.6 Conversions

Nbre de mois après l'intervention	Raison pour la conversion
0	Rupture de la paroi aortique en amont de l'anévrisme et du dispositif Renu
0	Fuite due à une étanchéité incomplète avec flux sanguin persistant dans l'anévrisme par les vaisseaux perméables (endofuite proximale de Type I)
3	Fuite due à une étanchéité incomplète de l'anévrisme (endofuite proximale de Type I)[1]
12	Fuite due à une étanchéité incomplète de l'anévrisme, une étanchéité incomplète entre l'extension de corps principal Renu et l'endoprothèse AneuRx®, et une rupture de l'anévrisme[2]
12	Étanchéité incomplète entre l'extension de corps principal Renu et l'endoprothèse AneuRx®, et rupture de l'anévrisme[2]
16	Fuite due à une migration de l'endoprothèse préexistante (AneuRx®) et à une rupture de l'anévrisme
19	Infection de l'endoprothèse préexistante (AneuRx®)[3]
30	Fuite due à une étanchéité incomplète de l'anévrisme (endofuite proximale de Type I)
45	Rupture de l'artère iliaque externe au cours de l'intervention de seconde intention pour traiter une endofuite distale de Type I (en aval de l'extension de corps principal Renu)

[1]Endofuite proximale de Type I identifiée en peropératoire, mais non traitée.
[2]Si les instructions, les avertissements et les mises en garde dans ce mode d'emploi ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
[3]Les analyses effectuées par le laboratoire central de l'imagerie pré-Renu™ ont fait état de résultats indiquant une infection potentielle. Un comité d'événements cliniques (CEC) indépendant a estimé que ce cas était sans rapport avec le traitement endovasculaire Renu.

Deux conversions peropératoires et sept conversions tardives (à plus de 30 jours) ont été rapportées. Les conversions peropératoires à un traitement par chirurgie ouverte étaient occasionnées par une rupture de la paroi aortique en amont du dispositif Renu (1) et endofuite proximale de Type I (1). Le patient qui a subi une rupture de la paroi aortique n'a pas survécu à la conversion. Les conversions tardives étaient liées à une infection suspectée au niveau de l'endoprothèse (1), une endofuite proximale de Type I persistante (2), une étanchéité insuffisante entre l'extension de corps principal Renu et l'endoprothèse AneuRx® entraînant une séparation des composants et une rupture d'anévrisme (3), et une rupture de l'artère iliaque externe pendant l'intervention de seconde intention pour traiter l'endofuite distale de Type I (1).

Mortalité

Le **Tableau 13.7** fournit une synthèse des 44 décès qui ont été rapportés, ainsi que les résultats de l'évaluation du CEC pour chaque décès.

Tableau 13.7 Décès

Nbre de mois après l'intervention	Âge lors de l'enregistrement	Cause du décès	Évaluation du CEC
0	82	Rupture peropératoire de l'aorte en amont de l'anévrisme et du dispositif Renu avec conversion ultérieure[1]	En rapport avec l'intervention et en rapport avec la technique
1	90[2]	Faible numération plaquettaire, complications hématologiques[3]	En rapport avec l'intervention
1	78	Insuffisance cardiaque congestive 35 jours après l'intervention	Sans rapport[4]
2	79	Granulomatose de Wegener[5]	Sans rapport
3	80	Insuffisance cardiopulmonaire[6]	Impossibilité de déterminer la cause
4	83	Cause directe du décès non disponible pour l'établissement responsable du rapport[7]	Sans rapport
7	90[2]	État de santé fragile/vieillesse	Sans rapport
10	73	Arrêt cardiorespiratoire secondaire à l'hypotension et à la sepsie	En rapport avec l'intervention et en rapport avec la technique
10	79	Infarctus du myocarde[8]	Impossibilité de déterminer la cause
11	69	Cholangiome récurrent	Sans rapport
12	77	Inconnue, l'établissement responsable du rapport dans l'incapacité d'obtenir les informations[9]	Sans rapport
12	80	Cancer du poumon métastatique	Sans rapport
12	81	Insuffisance de plusieurs systèmes organiques à la suite d'une rupture d'anévrisme aortique et d'une conversion d'urgence ultérieure[10]	En rapport avec le dispositif Renu
13	82	Cancer	Sans rapport
14	69	Pneumonie avec fièvre et choc septique	Sans rapport
16	76	Arrêt cardiaque à la suite d'une rupture d'anévrisme et d'une conversion d'urgence à un traitement par chirurgie ouverte[11]	En rapport avec le dispositif Renu
17	77	Embolie pulmonaire secondaire à une affection maligne	Sans rapport
17	65	Cancer	Sans rapport
18	80	Paralysie secondaire à une fracture cervicale occasionnée par une chute. Insuffisance rénale.	Sans rapport
19	75	Fibrillation ventriculaire, cardiomyopathie ischémique et hémorragies gastrointestinales	Sans rapport
20	73	Insuffisance cardiaque congestive et insuffisance respiratoire secondaire à une insuffisance cardiaque congestive	Sans rapport
20	79	Pulmonaires	Sans rapport
21	81	Complications dues à une pneumonie et à une insuffisance organique	Sans rapport
21	76	Crise cardiaque	Sans rapport
23	85	Inconnue mais considérée par le centre comme étant sans rapport avec le dispositif Renu	Impossibilité de déterminer la cause
24	Non fourni	Inconnue[12]	Impossibilité de déterminer la cause
27	75	Sans rapport avec l'anévrisme, le patient est décédé à domicile[13]	Impossibilité de déterminer la cause
28	67	Problèmes cardiaques liés à une insuffisance cardiaque congestive	Sans rapport
29	82	Cancer	Sans rapport
30	69	Cancer du poumon	Sans rapport
30	78	Rupture d'AAA après le refus du patient à revenir pour le traitement chirurgical d'une endofuite de Type II avec augmentation de la taille de l'anévrisme	En rapport avec l'endoprothèse préexistante[14]
33	84	Arrêt cardiopulmonaire	Sans rapport
36	67	Cancer	Sans rapport
36	61	Inconnue[15]	Impossibilité de déterminer la cause
36	71	AVC, insuffisance respiratoire, cancer	Sans rapport
36	74	Causes cardiaques	Sans rapport
36	77	Arrêt respiratoire/cardiaque	Sans rapport
36	90[2]	Inconnue[16]	Impossibilité de déterminer la cause
37	82	Inconnue – la notification provient du médecin de premier recours	Impossibilité de déterminer la cause
40	79	Choc cardiogénique à la suite d'une réparation de la hanche (fracture du col fémoral)	Sans rapport
40	90[2]	Insuffisance respiratoire	Sans rapport
45	78	Arrêt cardiopulmonaire, insuffisance respiratoire, insuffisance rénale 2 jours après une intervention de seconde intention[17]	En rapport avec l'endoprothèse préexistante[18]
48	72	Sepsie urinaire, cancer de la prostate, SARM	Sans rapport
48	87	Cancer	Sans rapport
Inconnue	76	Inconnue[19]	Impossibilité de déterminer la cause

[1]Le patient ne s'est pas remis d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte effectuée pour traiter une rupture de l'aorte en amont du dispositif Renu. L'aorte a été rompue par un spicule de calcium après le déploiement du dispositif Renu, soit pendant le déploiement d'une endoprothèse de Palmaz soit pendant l'expansion du dispositif Renu.
[2]Pour se conformer aux réglementations HIPAA (loi sur la transférabilité et la responsabilité de l'assurance médicale), l'âge de tout patient de 90 ans ou plus a été enregistré et indiqué comme 90 ans.
[3]Le patient a été admis avec une faible numération plaquettaire et une endoprothèse AneuRx® avec une endofuite proximale de Type I. L'anévrisme du patient s'est rompu avant la date d'implantation prévue pour le dispositif Renu, mais il a été possible de le traiter d'urgence avec le convertisseur Renu.
[4]Signalé auparavant comme étant en rapport avec l'intervention ; toutefois, après un examen supplémentaire de cet événement, le CEC a estimé qu'il est sans rapport avec le traitement endovasculaire.

[5]La granulomatose de Wegener a été rapportée comme une comorbidité préexistante, identifiée après l'intervention au cours de laquelle l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avait été implantée.
[6]La cause exacte du décès était inconnue. La famille a décrit le décès comme étant en rapport avec une insuffisance cardiopulmonaire ; le patient avait des antécédents de maladie cardiopulmonaire grave documentés sur 10 ans.
[7]Le patient subissait une évaluation pour dégénérescence neuromusculaire. Selon l'établissement, il n'y avait aucune indication que le décès était en rapport avec l'anévrisme ou l'endoprothèse vasculaire.
[8]Le patient est décédé après un infarctus du myocarde ; toutefois, le CEC n'a pas pu évaluer le décès car le patient est décédé à domicile et une autopsie n'a pas été réalisée.
[9]La cause du décès était inconnue. Selon l'établissement responsable du rapport, une autopsie a été réalisée et le décès était en rapport avec une comorbidité préexistante. Sur la base des informations disponibles, le CEC a déterminé que le décès était sans rapport avec le traitement endovasculaire.
[10]Une rupture avec conversion d'urgence était secondaire à la séparation de l'extension de corps principal Renu de l'endoprothèse AneuRx® préexistante. Un convertisseur Renu avait été recommandé avant l'intervention.
[11]Une rupture avec conversion d'urgence était secondaire à la migration de l'endoprothèse AneuRx® avec endofuite de Type III ultérieure. Un convertisseur Renu avait été recommandé avant l'intervention.
[12]La cause du décès était inconnue. Selon l'établissement responsable du rapport, le décès a été signalé au médecin par la famille. Le CEC n'a pas pu évaluer le décès sur la base des informations fournies.
[13]Le centre a indiqué ce décès comme étant sans rapport avec l'anévrisme ; toutefois, le CEC n'a pas pu évaluer le décès en l'absence de confirmation que le centre avait obtenu ces informations d'un acte de décès ou qu'une autopsie avait été réalisée.
[14]Le CEC a déterminé que le décès était en rapport avec une intervention endovasculaire, mais une intervention liée à l'endoprothèse préexistante, et non au dispositif Renu.
[15]La cause du décès était inconnue. Selon l'établissement responsable du rapport, le décès était lié à une comorbidité préexistante et l'endoprothèse était en bon état deux mois avant le décès.
[16]La cause du décès était inconnue. Selon l'établissement responsable du rapport, un membre de la famille avait appelé le bureau en précisant la date du décès, mais la cause était inconnue. Le centre a constaté que le patient était sous traitement pour le cancer.
[17]L'intervention de seconde intention était destinée à traiter une endofuite distale de Type I. La rupture de l'artère iliaque pendant l'avancement de jambages iliaques supplémentaires a mené à une conversion à un traitement par chirurgie ouverte. Le patient est décédé 2 jours après l'intervention/conversion.
[18]Le CEC a déterminé que le décès était en rapport avec une intervention endovasculaire, mais en rapport avec l'intervention de rattrapage qui était pour une endofuite distale de Type I de l'endoprothèse préexistante (en aval du dispositif Renu).
[19]La cause du décès était inconnue. Selon l'établissement responsable du rapport, les informations sur la cause du décès ou l'heure du décès n'étaient pas disponibles en ce qui concerne l'implantation du dispositif Renu. Le dernier contact que le centre a eu avec le patient était lors du suivi à 1 mois.

Un décès peropératoire, un décès précoce (≤30 jours) et 43 décès tardifs (>30 jours) ont été rapportés. Un décès peropératoire en rapport avec l'intervention endovasculaire est survenu lorsque le patient ne s'est pas remis d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte à la suite d'une rupture de l'aorte en amont du dispositif Renu. Un décès précoce est survenu 2 semaines environ après l'intervention initiale ; le patient est décédé de complications hématologiques (notamment une faible numération plaquettaire). Il est à noter que le patient a été traité d'urgence avec le dispositif Renu après avoir été admis avec une faible numération plaquettaire et après une rupture d'anévrisme. Il a été déterminé que cet événement était en rapport avec l'intervention.

Le décès plus de 30 jours après l'intervention initiale est survenu dans 43 cas. Il a été déterminé que vingt-neuf cas étaient sans rapport avec le traitement endovasculaire. Sur les 14 cas restants, il a été déterminé que 5 étaient en rapport avec le traitement endovasculaire (c.-à-d., en rapport avec l'intervention, la technique, l'endoprothèse préexistante et/ou le dispositif Renu) ; il n'a pas été possible d'évaluer 9 cas en raison d'informations insuffisantes provenant du centre (il n'a pas été possible de recueillir des informations supplémentaires).

Neuf événements indésirables, 1 conversion peropératoire et 2 conversions tardives avec décès ultérieur, 4 conversions supplémentaires (1 peropératoire, 3 tardives) et 3 décès supplémentaires en rapport avec l'intervention, la technique et/ou l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA ont été rapportés. Les 6 conversions et décès en rapport avec le dispositif Renu étaient liés à des endofuites proximales de Type I (3 cas) ou de Type III (3 cas), dont 4 ont été identifiées pour la première fois après 30 jours. Il est à noter qu'aucun événement indésirable imprévu n'est survenu (tous les événements, décès et conversions en rapport avec l'intervention ou le dispositif sont indiqués comme des possibilités dans ce mode d'emploi).

Sur les 151 cas enregistrés d'implantation d'un dispositif Renu, 89,4 % (135/151) n'avaient aucun événement indésirable, aucune conversion et aucun décès en rapport avec l'intervention ou le dispositif Renu. Ces données à mi-parcours du registre post-approbation confirment que le dispositif Renu peut être utilisé pendant une intervention de seconde intention pour traiter avec succès les échecs de fixation proximale.

Points forts et faiblesses de l'étude

Ce registre a été limité par la présence de plusieurs comorbidités constatées dans ces cas, ce qui a brouillé l'analyse des données. La grande variété de types et tailles de dispositifs qui ont échoué ainsi que des circonstances spécifiques rencontrées a également brouillé l'analyse des données. D'autres limites de ce registre incluent l'incidence plus faible d'AAA chez les femmes, avec moins de femmes que d'hommes inscrits au registre. Le registre n'a pas été conçu pour fournir des informations au-delà de cinq ans post-intervention. Le registre n'incluait aucun groupe témoin et par conséquent, une comparaison avec un traitement alternatif n'était pas un objectif du registre.

14 INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI DU PATIENT

L'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA avec système d'introduction Z-Trak est accompagnée 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 l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA (conformément aux règlements fédéraux américains).

MAGYAR

Z-TRAK™ FELVEZETŐRENDSZERREL ELLÁTOTT ZENITH RENU® AAA KIEGÉSZÍTŐ GRAFT

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 termékcsaládra négy javasolt használati utasítás vonatkozik. Ez a használati utasítás a Zenith Renu AAA kiegészítő graft (fő grafttörzstoldalék és konverter konfigurációk) javasolt használati utasítását tartalmazza. Az egyéb Zenith komponensekre vonatkozó információt lásd a következő javasolt használati utasításokban:

- Zenith AAA endovaszkuláris graft (Zenith AAA endovaszkuláris graft fő grafttörzs, iliacaszárak, és okklúder);
- Zenith Flex® AAA endovaszkuláris graft (Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft fő grafttörzs és iliacaszárak);
- Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensek (fő grafttörzstoldalék, iliacaszár-toldalék, konverter, és iliacadugó); és
- Coda® ballonkatéter.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Zenith Renu AAA kiegészítő graft komponensek

A Zenith Renu AAA kiegészítő graft vagy egyenes formában (Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék), vagy hosszabb, elkeskenyedő formában (Zenith Renu AAA konverter) szerezhető be másodlagos endovaszkuláris beavatkozáshoz olyan betegeknél, akiknél már megtörtént az infrarenalis abdominális aorta vagy aorto-iliacalis aneurysma endovaszkuláris korrekciója, azonban nem megfelelő a proximális rögzítés vagy a tapadás. **(1.** és **2. ábra)** A Zenith Renu AAA konverter modul használható önállóan, vagy pedig a Zenith AAA endovaszkuláris graft iliacaszárral együttesen.

Ezek a graftmodulok a Zenith termékcsalád további tagjai. Ezek teljes vastagságban poliészter szövetből készültek, amelyek fonott poliészter- és monofil polipropilén varrattal vannak 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.

A graft proximális végén levő csupasz suprarenalis sztenten egymástól 3 mm-es távolságra elhelyezett horgok vannak, amelyek az eszköz további rögzítésére szolgálnak. A sztentgraft fluoroszkóppal történő láthatóvá tételének megkönnyítésére a graft anyagának legproximálisabb szélétől 2 mm-es távolságon belül az eszköz kerülete mentén négy arany sugárfogó marker van elhelyezve.

1.2 Zenith Renu AAA kiegészítő graft felvezetőrendszer

Mind a Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék, mind a Zenith Renu AAA konverter a Z-Trak felvezetőrendszerbe betöltve kerül szállításra. **(3.** és **4. ábra)** A rendszer szekvenciális telepítési módszerrel működik, beépített tulajdonságai a telepítés egész folyamata során biztosítják az endovaszkuláris graft irányíthatóságát. A Z-Trak felvezetőrendszer kialakításánál fogva pontos pozicionálást tesz lehetővé, és módot ad a graft végső helyzetének ismételt beigazítására a horgas suprarenalis sztent beültetése előtt. A bejuttatórendszerek 18, 20, és 22 Fr-es méretben szerezhetők be, a komponens átmérőjétől függően. Kettős elsütődrótos kioldószerkezet rögzíti az endovaszkuláris graftot a felvezetőrendszerre mindaddig, amíg azt az orvos ki nem oldja. Valamennyi rendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődróttal kompatibilis. Pótlólagos vérzéscsillapítás céljából a Captor® vérzéscsillapító szelep a tartozékoknak a hüvelyen át történő ki- vagy bevezetése és/vagy eltávolítása idejére kilazítható vagy megszorítható. A felvezetőrendszer Flexor® bevezetőhüvellyel rendelkezik, amely ellenáll a csomósodásnak és hidrofil bevonattal van ellátva. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz nyomonkövethetőségét az arteria iliacákban és a hasi aortában.

1.3 A Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítőkomponensei

Rendelkezésre állnak további kiegészítő endovascularis komponensek (fő grafttörzstoldalékok, iliacaszár-toldalékok és iliacadugók). További információ a Zenith AAA endovaszkuláris graft tartozékainak használati utasításában olvasható.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Renu AAA kiegészítő graft használata másodlagos endovaszkuláris beavatkozáshoz javasolt olyan betegeknél, akiknél már megtörtént az infrarenalis abdominális aorta vagy aorto-iliacalis aneurysma endovaszkuláris korrekciója, azonban nem megfelelő a proximális rögzítés vagy tapadás:

- Megfelelő, a szükséges felvezetőrendszerekkel kompatibilis iliaca/femoralis hozzáférés,
- Megfelelő proximális rögzítési hely:
  - ahol a legalsó arteria renalis és a korábban elhelyezett endovaszkuláris graft bifurcatiója közötti távolság nagyobb mint 43 mm a fő grafttörzs toldaléka elhelyezésére és nagyobb mint 37 mm a konverter elhelyezésére,
  - ahol a külső faltól külső falig mért átmérő nagyobb mint 18 mm és lefeljebb 32 mm,
  - amelynek az aneurysma hossztengelyével bezárt szöge 60 foknál kisebb, és
  - amelynek az aorta suprarenális tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb.
- Megfelelő disztális rögzítési hely:
  - a fő grafttörzs toldaléka elhelyezéséhez egy legfeljebb 34 mm átmérőjű és egy Cook-Z sztent hosszméretű graftszegmensen belüli disztális rögzítési helyre van szükség, lehetőleg ennél hosszabb átfedéssel,
  - az iliacaszár nélkül alkalmazandó konverter elhelyezéséhez egy legfeljebb 12 mm átmérőjű és legalább 17 mm (egy Cook-Z sztentnyi) hosszúságú graftszegmensen belüli disztális rögzítési helyre van szükség, lehetőleg ennél hosszabb átfedéssel,
  - az iliacaszárral együtt alkalmazandó konverter elhelyezéséhez 7,5–20 mm átmérőjű (külső faltól külső falig mérve) és nagyobb mint 10 mm hosszúságú disztális rögzítési helyre van szükség, az optimális hossz 20–30 mm.

A termék a diagnosztikus és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

Az arteriás hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.

3 ELLENJAVALLATOK

A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Renu AAA kiegészítő graft használata ellenjavallt a következő betegeknél:

- Olyan betegek, akikről ismert, hogy érzékenyek vagy allergiásak a rozsdamentes acélra, a poliészterre, a forrasztóanyagra (ón, ezüst), 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 információ

- 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 Renu AAA kiegészítő graftot 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**.
- A Zenith Renu AAA kiegészítő graft nem az abdominális aorta vagy aorto-iliacalis aneurysmával rendelkező betegek elsődleges endovaszkuláris kezelésére szolgál. Olyan betegeknél való használatra készült, akiknél már behelyeztek egy endovaszkuláris graftot.
- A Zenith Renu AAA kiegészítő graftot pozitív proximális rögzítés biztosítására tervezték, de lehetséges, hogy nem alkalmas korábban beültetett endovaszkuláris graftok hiányosságainak megoldására, vagy a korábban beültetett graft okozta klinikai probléma helyrehozására.
- A Zenith Renu AAA kiegészítő graft hatása a korábban beültetett graftra, illetve a korábban beültetett graft hatása a Zenith Renu AAA kiegészítő graftra nem ismert. A Zenith Renu AAA kiegészítő graft és a korábban beültetett graft közötti mechanikai kölcsönhatások teljeskörű értékelése vagy jellemzése nem történt meg.
- A Zenith Renu AAA kiegészítő graft és a korábban beültetett graft együttesének klinikai és leképezési vizsgálatokkal összekötött utánkövetéssel történő monitorozása a Zenith Renu AAA kiegészítő graft beültetését követően a következő okokból szükséges:
  - a kezelés tartós sikere érdekében minden endovaszkuláris graftnál szükség van utánkövetésre,
  - a Zenith Renu AAA kiegészítő graft rendeltetése egy korábban beültetett, tökéletlen proximális rögzítésű vagy tapadású endovaszkuláris grafttal együtt való használat. Lehetséges, hogy nem képes megelőzni a korábban beültetett graft migrációját,
  - a graftgyártók nagy száma, az endovaszkuláris graftok meghibásodási módjainak sokfélesége és a betegek anatómiai és egészségi állapotának jelentékeny variációja miatt lehetetlen volt a Zenith Renu AAA kiegészítő graft kiértékelése minden lehetséges klinikai helyzetben a kezelés kimenetelének meghatározására.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig később legalább évente. Valamennyi, a Zenith Renu AAA kiegészítő graft beültetésén áteső beteg esetében gyakoribb utánkövetés ajánlatos mindaddig, amíg meg nem állapítható a Zenith Renu AAA kiegészítő graft, a korábban beültetett graft és az aneurysma stabilitása.
- A kezdeti endovaszkuláris korrekció után további endovaszkuláris beavatkozások vagy standard nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma megnagyobbodása, 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 és/vagy szivárgást tapasztaló betegeknél másodlagos beavatkozásokra vagy műtéti eljárásokra lehet szükség.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith Renu AAA konverter (nem pedig a Zenith Renu AAA fő grafttörzs toldaléka) használata a következők fennállása esetén ajánlott:
  - a legalsó arteria renalis és a korábban beültetett graft bifurcatiója közötti távolság hossza legfeljebb 43 mm (a specifikus eszköz méretezési irányelveket lásd a 10.5. fejezetben),
  - a korábban beültetett graft hossza a graft tetejétől a graft bifurcatióig kevesebb mint egy Cook-Z sztent hosszméret (a specifikus eszközméretezési irányelveket lásd a 10.5. fejezetben),
  - a korábban beültetett graft proximális szakaszának átmérője nagyobb mint 34 mm,
  - sem a korábban beültetett graft, sem az aorta-nyak számára nem lehetséges a megfelelően nagy méret választása akár a korábban beültetett graft és az aorta-nyak átmérője közötti jelentős különbség miatt, akár
  - a korábban beültetett graft instabilitása miatt (pl. a korábban beültetett graft proximális széle az aneurysma-zsák belsejében helyezkedik el).
- A Zenith Renu AAA konverter iliacaszárral kombinálva (nem pedig iliacaszár nélkül) a következők fennállása esetén ajánlott:
  - a korábban beültetett graft PTFE graftanyagból készült, vagy
  - a korábban beültetett graft szárán belül a disztális rögzítési hely átmérője nagyobb mint 12 mm.
- A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék a következők együttes fennállása esetén ajánlott:
  - a korábban beültetett graft nem PTFE graftanyagból készült,
  - a legalsó arteria renalis és a korábban beültetettt graft bifurcatiója közötti távolság hossza nagyobb mint 43 mm (a specifikus eszközméretezési irányelveket lásd a 10.5. fejezetben), és
  - a disztális rögzítési hely (a korábban beültetett graft törzsén belül) legfeljebb 34 mm átmérőjű és legalább egy Cook-Z sztent hosszméretével azonos hosszúságú, lehetőleg ennél hosszabb átfedéssel.
- A Zenith Renu AAA konverter iliacaszár nélküli használata a következők együttes fennállása esetén mérlegelhető:
  - a korábban beültetett graft nem PTFE graftanyagból készült, és
  - a disztális rögzítési hely (a korábban beültetett graftszáron belül) legfeljebb 12 mm átmérőjű és legalább 17 mm (egy Cook-Z sztent hosszméretével azonos) hosszúságú, lehetőleg ennél hosszabb átfedéssel.
- A Zenith Renu AAA konverter iliacaszárral együtt való alkalmazása akkor mérlegelhető, ha a disztális rögzítési hely (arteriális) 7,5–20 mm átmérőjű (külső faltól külső falig mérve) és nagyobb mint 10 mm hosszúságú; az optimális hossza pedig 20–30 mm.
- 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 (kisebb mint 15 mm); fordított tölcsér-alak (a proximális aortanyak 15 mm-es szakaszán belül nagyobb mint 10%-os átmérőnövekedés); valamint körkörös thrombus és/vagy meszesedés az arteriális beültetési helyeken, különösen a proximális aortikus tapadási zóna és a disztális arteria iliaca találkozási pontjainál (a Zenith Renu AAA konverter eszköz használata esetén). 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 rögzítési helyeken. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató proximális aortikus tapadási zónákban gyakrabban fordulhat elő a graft migrációja vagy endoleak.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő iliacalis vagy femoralis hozzáférésre van szükség. A hozzáféréshez használandó ér átmérőjének (belső faltól belső falig mérve) és morfológiájának (minimális kanyargósság, okkluzív betegség és/vagy meszesedés), és a korábban beültetett graft átmérőjének kompatibilisnek kell lennie a 16–22 Fr-es vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és bejuttatórendszerekkel. Az erek jelentősen meszesedett, okkluzív, kanyargós vagy thrombotizált volta kizárhatja az endovaszkuláris graft

behelyezését és/vagy fokozhatja az embolizáció veszélyét. Egyes betegeknél az eljárás sikeréhez vaszkuláris conduittechnika alkalmazására lehet szükség.
- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Renu AAA kiegészítő graft 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 Renu AAA kiegészítő graft 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 Renu AAA kiegészítő komponensek biztonságosságának és hatékonyságának értékelése a következő betegpopulációkban még nem történt meg:
  - traumatikus aortasérülés
  - szivárgó, rupturát megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
  - mycoticus aneurysmák
  - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult pseudoaneurysmák
  - 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 proximális aortanyak 15 mm-nél rövidebb, vagy a proximális aortanyaknak az aneurysma hossztengelyével bezárt szöge nagyobb, mint 60 fok
  - a külső faltól külső falig mért nyakátmérő nagyobb mint 32 mm, vagy kisebb mint 18 mm
  - az iliaca disztális rögzítési helyének hosszúsága kisebb mint 10 mm, vagy az átmérője (külső faltól külső falig mérve) 7,5 mm alatti vagy 20 mm feletti.
- 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 Renu AAA kiegészítő grafttal 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 grafttörzs 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 bilaterálisan, az iliacaszár-komponens 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 Renu AAA kiegészítő graft számára a fő grafttörzstoldalék méreteit, a konverterkonfigurációkat és a komponenseket. Ezeket a rekonstrukciókat sagittalis, coronalis és térbeli nézetben kell végrehajtani.
- **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 Renu AAA kiegészítő graft 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, amelyeket a **„12. LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS" c. fejezet** ismertet.
- 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 (komponensek szétválása, sztent törése vagy horgok leválása) 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 Renu AAA kiegészítő graft használati utasításában található méretezési útmutatóhoz (**10.5.1.** –**10.5.2.** 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. fejezetben**)
- Az eljárás során megfelelő leképezésre van szükség a Zenith Renu AAA kiegészítő graft sikeres elhelyezéséhez és az aorta falához való pontos illesztéséhez.
- A bejuttatórendszert nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ez károsíthatja a bejuttatórendszert és a Zenith Renu AAA kiegészítő graftot.
- 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 károsodhat az ér, a katéter vagy a graft. 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 Renu AAA kiegészítő graftot 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.
- 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 Renu AAA kiegészítő graftnak az éren belüli pontatlan elhelyezése és/vagy tökéletlen tapadása fokozhatja az endoleak kialakulásának, a graft migrációjának és az arteria renalis vagy az arteria iliaca interna akaratlan elzárásának veszélyét. A veseelégtelenség és az azt követő komplikációk veszélyének csökkentése érdekében fenn kell tartani a renalis artériák átjárhatóságát.
- A Zenith Renu AAA kiegészítő graft 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.
- A Flexor bevezetőhüvely külsején lévő hidrofil bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átitatott steril gézlapokkal kell áttörölni. Az optimális működőképesség érdekében a hüvelyt állandóan tartsa hidratált állapotban.
- 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.
- A bevezetés és a telepítés során fluoroszkópiát kell alkalmazni a bejuttatórendszer komponensei megfelelő működésének, a graft megfelelő elhelyezésének és az eljárás optimális kimenetelének ellenőrzésére.
- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Renu AAA kiegészítő graft alkalmazásához intravaszkuláris kontrasztanyag beadása szükséges. A korábban beültetett 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.
- A Zenith Renu AAA kiegészítő graft része egy rögzítőhorgokkal ellátott suprarenális sztent. Legyen rendkívül körültekintő, amikor a suprarenalis sztent közelében intervenciós és angiográfiás eszközökkel dolgozik.
- 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.
- A graft elhelyezése után, abban az esetben, ha újabb eszközök felvezetése (másodlagos beavatkozás) válik szükségessé, kerülje el a graft károsítását és helyzetének megváltoztatását.
- A suprarenalis sztent telepítése előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődrót az aortaívhez képest kissé disztálisan túlnyúlva helyezkedik el.
- Ügyelni kell arra, hogy a Zenith Renu AAA kiegészítő graft felhelyezése és telepítése során a korábban beültetett graft ne mozduljon el.

4.6 A formázóballon használata

- **VIGYÁZAT: Ha a Renu konverter belsejében formázóballont használ, ne töltse fel a ballont a grafton kívüli érszakaszban.** Egyetlen belső tapadású sztentet tartalmazó konverter esetében a formázóballonnak a graftkomponens proximális szélén belüli feltöltése eredményeképpen a ballon egy része kiléghat az érbe, ha a formázóballon mérete nem jól van megválasztva. Annak biztosítására, hogy az egész formázóballon a grafton belül kerüljön elhelyezésre, a formázóballon helyzetét a feltöltés során gondosan monitorozni kell.
- 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.
- Pótlólagos vérzéscsillapítás céljából a Captor vérzéscsillapító szelep a formázóballon bevezetése és későbbi visszahúzása elősegítésére kilazítható vagy megszorítható.

4.7 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

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 3,0 teslás 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 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 teslás 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 teslás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 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 teslás 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 lumenének képét, amikor nem klinikai tesztelés során a szkennelés a következő feltételek mellett történik: Gyors spinechó 3,0 teslás 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)
	az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Egyéb lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események többek között:

- A graft vagy saját ér occlusiója
- A korábban beültetett graft károsodása vagy elmozdulása
- Alatási 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 rupturája és halál
- Az aneurysma tágulása
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, többek között tályogképződés, átmeneti láz és fájdalom
- 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: nem megfelelő elhelyezés; befejezetlen telepítés; migráció; komponens leválása; varratszakadás; occlusio; fertőzés; a sztent törése; a graft anyagának kopása; dilatatio; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; horgok leválása és korróziója
- Érkárosodás
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. stroke, átmeneti 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 Renu AAA kiegészítő grafttal kapcsolatos bármilyen nemkívánatos mellékhatást (klinikai eseményt) azonnal jelenteni kell a Cooknak. Az Egyesült Államokban élő ügyfeleinket kérjük, hogy esemény bejelentéséhez hívják az Ügyfélkapcsolati Osztályt az 1-800-457-4500 (éjjel-nappal 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 Zenith termékcsalád biztonságosságát és hatékonyságát egy, az Egyesült Államokban végzett klinikai vizsgálatban értékelték, amely nem terjedt ki a Zenith Renu AAA kiegészítő graft komponenseire. A klinikai vizsgálatból származó, Zenith termékeket kapó betegekre vonatkozó információt lásd a Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft használati utasításában. Ennek másolata online megtekinthető a www.cookmedical.com weboldalon.

A Zenith Renu AAA kiegészítő graft használatával kapcsolatos orvosi tapasztalatok összegyűjtésére irányuló forgalomba hozatal utáni regisztrációs vizsgálat befejeződött. További információkat a Zenith Renu AAA kiegészítő graft vizsgálatról a **„13. JÓVÁHAGYÁS UTÁNI VIZSGÁLAT" c. fejezetben** talál.

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 Renu AAA kiegészítő graft komponens átmérőit a **10.5.1.** és a **10.5.2. táblázatokban** leírtak szerint válasszák ki. A Zenith Renu AAA kiegészítő graftnak a legalsó renalis artériából ki kell állnia és elegendő átfedésének kell lennie a korábban beültetett endovaszkuláris grafttal. 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 **„6. KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÖSSZEFOGLALÁSA" c. fejezetben** korábban leírt kockázatokat és a vizsgálat előnyeit minden beteg esetében gondosan mérlegelni kell a Zenith Renu AAA kiegészítő graft használata előtt. 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 Renu AAA kiegészítő grafttal történő kezelés kockázatával.
- Az általános, regionális és lokális anaesthesia elviselésére való képesség.
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 16–22 Fr-es vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal.
- A Zenith Renu AAA konverter (nem pedig a Zenith Renu AAA fő grafttörzs toldaléka) használata a következők fennállása esetén ajánlott:
  - a legalsó arteria renalis és a korábban beültetett graft bifurcatiója közötti távolság hossza legfeljebb 43 mm (a specifikus eszköz méretezési irányelveket lásd a 10.5. fejezetben),
  - a korábban beültetett graft hossza a graft tetejétől a graft bifurcatióig kevesebb mint egy Cook-Z sztent hosszméret (a specifikus eszköz méretezési irányelveket lásd a 10.5. fejezetben),
  - a korábban beültetett graft proximális szakaszának átmérője nagyobb mint 34 mm,
  - sem a korábban beültetett graft, sem az aortanyak számára nem lehetséges a megfelelően nagy méret választása akár a korábban beültetett graft és az aortanyak átmérője közötti jelentős különbség miatt, akár
  - a korábban beültetett graft instabilitása miatt (pl. a korábban beültetett graft proximális széle az aneurysma-zsák belsejében helyezkedik el).
- A Zenith Renu AAA konverter iliacaszárral kombinálva (nem pedig iliacaszár nélkül) a következők fennállása esetén ajánlott:
  - a korábban beültetett graft PTFE graftanyagból készült, vagy
  - a korábban beültetett graft szárán belül a disztális rögzítési hely átmérője nagyobb mint 12 mm.
- A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék a következők együttes fennállása esetén ajánlott:
  - a korábban beültetett graft nem PTFE graftanyagból készült,
  - a legalsó arteria renalis és a korábban beültetettt graft bifurcatiója közötti távolság hossza nagyobb mint 43 mm (a specifikus eszközméretezési irányelveket lásd a 10.5. fejezetben), és
  - a disztális rögzítési hely (a korábban beültetett fő grafttörzsön belül) legfeljebb 34 mm átmérőjű és legalább egy Cook-Z sztent hosszméretével azonos hosszúságú, lehetőleg ennél hosszabb átfedéssel.
- A Zenith Renu AAA konverter iliacaszár nélküli használata a következők együttes fennállása esetén mérlegelhető:
  - a korábban beültetett graft nem PTFE graftanyagból készült, és
  - a disztális rögzítési hely (a korábban beültetett graftszáron belül) legfeljebb 12 mm átmérőjű és legalább 17 mm (egy Cook-Z sztent hosszméretével azonos) hosszúságú, lehetőleg ennél hosszabb átfedéssel.
- A Zenith Renu AAA konverter iliacaszárral együtt való alkalmazása akkor mérlegelhető, ha a disztális rögzítési hely (arteriális) 7,5–20 mm átmérőjű (külső faltól külső falig mérve) és nagyobb mint 10 mm hosszúságú; az optimális hossza pedig 20–30 mm.
- Nem áll fenn az arteria femoralis vagy iliaca jelentős okklузív betegsége, amely akadályozná az endovaszkuláris grafton keresztüli áramlást.
- A Zenith Renu AAA konverter alkalmazásához tipikusan a kontralaterális arteria iliaca occlusiója és standard femoro-femoralis bypass eljárás együttes elvégzésére van szükség. A Zenith AAA iliacadugó előkészítésére és telepítésére vonatkozó utasításokat lásd a Zenith AAA endovaszkuláris graft tartozékai használati utasításában.

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 nyitott műtéti korrekció lehetséges előnyei.
- Az endovaszkuláris korrekció lehetséges előnyei.
- Annak lehetősége, hogy szükség lehet az aneurysma későbbi endovaszkuláris vagy nyitott műtéti korrekciójára.

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, hogyan töltik be szerepüket hosszú távon azok az endovaszkuláris graftok, melyeken másodlagos endovaszkuláris beavatkozást végeztek további komponensek felhasználásával.** Valamennyi Zenith Renu AAA kiegészítő graftot kapó beteget fokozott utánkövetésben kell részesíteni. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a **„12. LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS" c. fejezetben** találhatók.
- **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 komponens 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 orvosnak azt kell tanácsolnia minden betegének, hogy a graftág elzáródása, az aneurysma tágulása vagy rupturája jeleit tapasztalva fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljon. A graftág elzáródásának jelei többek között a csípő(k) vagy láb(ak) fájdalma járás közben vagy 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 eljárással összefüggő kockázatok többek között: cardialis, pulmonalis, neurológiai, bélrendszeri és vérzési komplikációk. Az eszközzel összefüggő kockázatok: occlusio, endoleak, migráció, az aneurysma tágulása, törés, a reintervenció és a nyitott sebészeti műtétre áttérés eshetősége, ruptúra, és halál (Lásd az **5. fejezetet „LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK"**). 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 Renu AAA kiegészítő graft sterilen, előre betöltve, széthúzható csomagolásban kerül kiszerelésre.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszközt tilos újrasterilizálni.
- 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(ök) 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 Zenith Renu AAA kiegészítő graft 18, 20 vagy 22 Fr-es Flexor bevezetőhüvelybe van betöltve. A hüvely felszíne hidrofil bevonattal van kezelve, amely hidratált állapotban fokozza a kezelhetőséget.
- 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 állnia egy képzett sebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

VIGYÁZAT: A Z-Trak felvezetőrendszerrel rendelkező Zenith Renu AAA kiegészítő graftot csak vaszkuláris intervenciós technikák használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. Ezenfelül a Zenith Renu AAA kiegészítő graftot kizárólag azok használhatják, akiket mind általánosságban a Zenith termékek használatára, mind pedig ennek az eszköznek a használatára kiképeztek. A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Renu AAA kiegészítő graftot 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, femoro-femoralis crossover bypass, 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
- Műszerek újbóli felvezetése korábban beültetett endovaszkuláris graftba.

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 Cookhoz. Használat előtt az eszköz(ök) 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

- Kiegészítő komponensek választéka, többek között a fő grafttörzs toldalékai, iliaca toldalékok és iliacadugók
- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Steril gézlapok

10.4 Ajánlott anyagok

A Zenith termékcsalád bármelyik komponense beültetéséhez a következő termékek használata ajánlott. E termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek javasolt használati utasításában található.

- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű extramerev vezetődrót, 260 cm; például:
  - 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 extra nagyméretű 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 endovaszkuláris dilatátorkészletek

10.5 Eszközméretezési irányelvek

Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell megválasztani, nem pedig a lumen átmérője alapján. A hosszméret megválasztását a legalsó arteria renalis és a korábban beültetett graft bifurcatiója közötti távolság alapján kell meghatározni. Az átmérő alul- vagy felülméretezése tökéletlen tapadást vagy akadályozott áramlást okozhat.

10.5.1. táblázat A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék méretezési útmutatója*

Tervezett aortikus érátmérő[1,2,3] (mm)	Graft átmérője (mm)	Tervezett proximális munkahossz[4] (mm)	Teljes graft hossz (mm)	Tapadási sztenthossz[5] (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
18–19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20–21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23–24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25–26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27–28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29–32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[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.
[4]A tervezett proximális munkahossz a legalsó arteria renalis és a korábban elhelyezett graft bifurcatiója közötti hossz.
[5]A tapadási sztenthossz a legdisztálisabb Cook-Z sztent hossza, mely a disztális rögzítési hely minimális hossza.
*Valamennyi méret nominális.

MEGJEGYZÉS: A korábban beültetett grafthoz képest legalább 2 mm-es túlméretezés szükséges.

10.5.2. táblázat A Zenith Renu AAA konverter méretezési útmutatója*

Tervezett aortikus érátmérő[1,2,3] (mm)	Graft átmérője (mm)	Tervezett proximális munkahossz[4] (mm)	Proximális graft hossz (mm)	Teljes graft hossz (mm)	Tapadási sztenthossz[5] (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
18–19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20–21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23–24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25–26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27–28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29–32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[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.
[4]A tervezett proximális munkahossz a legalsó arteria renalis és a korábban elhelyezett graft bifurcatiója közötti hossz.
[5]A tapadási sztenthossz a legdisztálisabb Cook-Z sztent hossza, mely a disztális rögzítési hely minimális hossza.
*Valamennyi méret nominális.

MEGJEGYZÉS: Iliacaszárral együtt alkalmazott konverter esetében a disztális (arteriális) rögzítési hely átmérője 7,5–20 mm (külső faltól külső falig mérve), hossza pedig nagyobb mint 10 mm legyen, az optimális hossz 20–30 mm. Iliacaszár nélkül alkalmazott konverter esetében a disztális rögzítési hely átmérője (a korábban beültetett graft szárán belül) legfeljebb 12 mm, hossza pedig legalább 17 mm (egy Cook-Z sztent hosszméretével azonos) legyen, lehetőleg hosszabb átfedéssel.

11 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Renu AAA kiegészítő graft 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 vezessék az orvost, és nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhasználással kapcsolatos általános információk

- A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Renu AAA kiegészítő graft 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 Renu AAA kiegészítő graft a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilis.
- 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 vérveszteség 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. Az aorta tapadási zóna minősége.
4. Az infrarenalis aortanyak és a disztális arteria iliacák átmérője.
5. A renalis artériák és a korábban beültetett graft bifurcatiója közötti távolság.
6. Konverter iliacaszárral való használata esetén a korábban beültetett graft bifurcatiója és az arteria iliaca internák illetve rögzítési hely(ek) közötti távolság.
7. Vegye figyelembe az érelmeszesedés mértékét.

A beteg előkészítése

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 Renu AAA kiegészítő graft komponenseit 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.

MEGJEGYZÉS: A **11.1. fejezet** ismerteti a Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék telepítését, a **11.2. fejezet** pedig a Zenith Renu AAA konverter telepítését.

11.1 Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék (3. ábra)

MEGJEGYZÉS: A Zenith Renu AAA fő grafttörzs toldalékának telepítési szekvenciája hasonló a Zenith Flex AAA fő grafttörzs komponens telepítési szekvenciájához.

11.1.1 A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék 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 Captor vérzéscsillapító szelep mögül. **(5. ábra)** Emelje fel a rendszer disztális csúcsát, és fecskendezzen öblítőfolyadékot a Captor vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. **(6. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja le az összekötőcsövön lévő 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. **(7. 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.

11.1.2 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia

MEGJEGYZÉS: A Zenith Renu AAA fő grafttörzs toldalékát 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.

1. 18UT (ultravékony) méretű vagy 19UT (ultravékony) méretű artériás tűvel, a standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a megfelelő femoralis arteria communis(ok)on. 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, metrikus katéter – pl. centiméter-beosztású metrikus katéter vagy egyenes öblítőkatéter)
2. Végezzen angiográfiát a renalis artériák szintjének, a korábban beültetett graft, illetve az iliacák bifurcatiójának azonosítására.

MEGJEGYZÉS: Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szögmeghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.

11.1.3 A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék elhelyezése

1. Győződjék meg arról, hogy a bejuttatórendszer heparinos fiziológiás sóoldattal való átöblítése és a rendszer teljes légtelenítése megtörtént.
2. Adjon be szisztémásan heparint, és ellenőrizze az öblítőoldatokat. Minden katéter- és/vagy vezetődrótcsere után öblítsen.

MEGJEGYZÉS: Az eljárás egész tartama alatt kövesse nyomon a beteg coagulatiós státusát.

3. Cserélje a J-drótot merev vezetődrótra (LES, 0,035 hüvelyk (0,89 mm), 260 cm hosszú) és tolja előre a katéteren át a mellkasi aortába. Távolítsa el az öblítőkatétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
4. A Zenith Renu AAA fő grafttörzs toldalékának bejuttatórendszerét vezesse fel a vezetődrót mentén az arteria femoralisba.

VIGYÁZAT: A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

VIGYÁZAT: Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.

5. Tolja előre a bejuttatórendszert addig, amíg a négy arany sugárfogó marker **(8. ábra)** éppen a legalsó renalis szájadék alá nem ér.

MEGJEGYZÉS: A renalis artériák átjárhatóságának biztosítása érdekében vegye figyelembe, hogy a graft proximális markerei 2 mm-rel a graft anyagának proximális széle alatt helyezkednek el.

6. Ismételje meg az angiogramot annak ellenőrzésére, hogy a négy arany sugárfogó marker éppen a legalsó renalis szájadék alatt helyezkedik el. Győződjék meg arról, hogy a Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék disztális végének helyzete legalább egy Cook-Z sztent hosszméretének (17 vagy 22 mm) megfelelő átfedést biztosít a korábban beültetett sztentgraft aortikus szakaszával.

MEGJEGYZÉS: Az egyik vagy mindkét arteria iliaca elzáródásának megelőzése érdekében biztosítsa, hogy az eszköz telepítése során annak disztális szakasza a korábban beültetett graft bifurcatiója fölé kerüljön.

7. Győződjék meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva. **(9. ábra)**
8. A hüvely visszahúzása közben a markoló segítségével stabilizálja a szürke pozicionálót (a bejuttató rendszer nyelét). A hüvelyt visszahúzva, az eszköz helyzetét monitorozva telepítse az első fedett sztentet.
9. Az asztal megmozdítása nélkül csökkentse a nagyítást az eszköz disztális vége helyzetének és a renalis artériák helyének ellenőrzése céljából. Folytassa a telepítést a Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék disztális szegmense telepítésének befejezéséig. **(10. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.

11.1.4 A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék proximális (csúcsi sztent) telepítése

MEGJEGYZÉS: A proximális sztentet a csúcsi sapkában elsütődrót rögzíti.

1. Angiográfiás katéteren keresztül végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy az endovaszkuláris graft pozíciója nem korlátozza a renalis artériákba irányuló véráramlást. Szükség esetén óvatosan módosítsa az endovaszkuláris graft fedett részének helyzetét a renalis artériákhoz képest. (Az eljárásnak ebben a fázisában az eszköz helyzetének módosítása csak kis távolságon belül lehetséges.)

MEGJEGYZÉS: A renalis artériák átjárhatóságának biztosítása érdekében vegye figyelembe, hogy a graft proximális markerei 2 mm-rel a graft anyagának proximális széle alatt helyezkednek el.

VIGYÁZAT: A proximális elsütődrót eltávolítása, a csúcsi sapka előretolása és az azt követő suprarenális sztenttelepítés során ellenőrizze, hogy a fő grafttörzstoldalék vezetődrótja az aortaívhez képest kissé disztálisan túlnyúlva helyezkedik el, és a rendszer maximálisan meg van támasztva.

2. Távolítsa el a biztosítózárat a csúcsi sztent elsütődrótjának kioldószerkezetéről. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, a csúcsi sztent elsütődrótos kioldó szerkezetének a markolatról történő lecsúsztatásával, majd a belső kanül fölött lévő nyílásán keresztül történő kihúzásával húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot. **(11. ábra)**

Ha ellenállást, vagy a rendszer elhajlását érzékeli, az azt jelenti, hogy az elsütődrót megfeszült. Túlzott erőkifejtés hatására a graft pozíciója megváltozhat. Ha túlzott ellenállást tapasztal, vagy a bejuttatórendszer mozgását észleli, álljon meg, és mérje fel a helyzetet. Ha nem tudja eltávolítani a csúcsi sztent elsütődrótjának kioldószerkezetét a csúcsi sapkáról, akkor fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze el a következő lépéseket:

a. A rögzítőelem kilazításával és a belső kanül enyhe **meghúzásával** szüntesse meg az elsütődrót feszített állapotát, hogy a csúcsi sapka lekerüljön a suprarenalis sztentre. Kerülje a Zenith fő grafttörzs összenyomását.
b. Szorítsa meg ismét a rögzítőelemet.
c. Távolítsa el a csúcsi sztent elsütődrótjának kioldószerkezetét.

3. Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(12. ábra)** A graft helyzetét a bevezető szürke pozicionálója stabilizálásával kontrollálja.
4. A csúcsi sapka belső kanüljét 1–2 milliméterenként előre tolva telepítse a suprarenális sztentet, közben kontrollálja az eszköz pozícióját, amíg a csúcsi sztent telepítése be nem fejeződik. **(13.** és **14. ábra)** Tolja előre a csúcsi sapka kanüljét további 1–2 cm-re, majd szorítsa meg a rögzítőelemet, hogy elkerülje a telepített suprarenalis sztenttel való érintkezést.

MEGJEGYZÉS: A Cook termékspecialistáinak műszaki segítségét a Cook helyi képviselőjén keresztül igényelheti.

MEGJEGYZÉS: Amikor a horgos suprarenális sztent telepítése megtörtént, nem javasolt további kísérleteket tenni a graft újrapozicionálására.

FIGYELMEZTETÉS: A Zenith Renu AAA kiegészítő graft része egy rögzítőhorgokkal ellátott suprarenális sztent. Amikor a suprarenalis sztent közelében intervenciós eszközökkel dolgozik, rendkívüli óvatossággal járjon el.

11.1.5 A Zenith Renu AAA fő grafttörzstoldalék disztális (alsó) telepítése

MEGJEGYZÉS: A disztális sztentet még mindig rögzíti az elsütődrót.

1. 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)**

11.1.6 A csúcsi sapka összekapcsolása

1. Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(16. ábra)**
2. Rögzítse a hüvelyt és a belső kanült, hogy ezek egyáltalán ne mozdulhassanak el.
3. A szürke pozicionálót tolja előre a belső kanül fölött, amíg az össze nem kapcsolódik a csúcsi sapkával. **(17., 18.** és **19. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást észlel, kissé fordítsa el a szürke pozicionálót és óvatosan tolja tovább előre.

4. Szorítsa meg a rögzítőelemet, és a belső kanülnél fogva húzza vissza az egész csúcsi sapkát és a szürke pozicionálót a grafton és a hüvelyen át. A hüvelyt és a vezetődrótot hagyja a helyén.

MEGJEGYZÉS: Tartsa meg a hüvely és a vezetődrót helyzetét.

5. A Flexor bevezetőhüvelyen található Captor vérzéscsillapító szelepet zárja el az óramutató járásával megegyező irányba addig forgatva, amíg az meg nem áll. **(20. ábra)**

11.1.7 A formázóballon felvezetése

A figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat lásd a Cook Coda ballonkatéter használati utasításában.

MEGJEGYZÉS: A formázóballon használata előtt óvatosan húzzon vissza a kontralaterális ágból minden tartozékot (pl. az angiográfiás katétert) annyira, hogy a katéter csúcsa a grafttoldalék disztális széle alá kerüljön.

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. A formázóballont tolja előre a vezetődrót fölött és a Zenith Renu AAA fő grafttörzs toldalékának felvezető rendszerén át a renalis artériák szintjére. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
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 legproximálisabb lefedett sztent és az infrarenalis nyak régiójában töltse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális iránnyba haladva. **(21. ábra)**

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

VIGYÁZAT: A formázóballon új helyzetbe való áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitott állapotban kell lennie.

6. Húzza vissza a formázóballont a Zenith Renu AAA fő grafttörzs toldalékának disztális szegmensébe és töltse fel.

VIGYÁZAT: A formázóballon új helyzetbe való áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitott állapotban kell lennie.

7. Távolítsa el a formázóballont, és vezessen a helyére angiográfiás katétert a végső angiogramok elkészítéséhez.
8. Távolítsa el vagy cserélje le az összes merev vezetődrótot, hogy az arteria iliacák visszatérhessenek természetes helyzetükbe.

11.1.8 Végső angiogram

1. Az angiográfiás katétert éppen a renalis artériák szintje fölé helyezze. Végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy a renalis artériák átjárhatóak és hogy sehol nincs endoleak.
2. Győződjék meg arról, hogy sehol nincs endoleak vagy törés, és ellenőrizze a proximális arany sugárfogó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyeket, a drótokat és a katétereket.

MEGJEGYZÉS: Ha endoleak vagy egyéb probléma figyelhető meg és beavatkozásra van szükség, fontolja meg további Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensek alkalmazását.

3. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

11.2 Zenith Renu AAA konverter (4. ábra)

MEGJEGYZÉS: A Zenith Renu AAA konverter telepítési szekvenciája hasonló a Zenith Flex AAA fő grafttörzs komponens telepítési szekvenciájához.

11.2.1 A Zenith Renu AAA konverter előkészítése/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 mögül. **(5. 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. **(6. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja le az összekötőcsövön lévő 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. **(7. 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.

11.2.2 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia

MEGJEGYZÉS: A Zenith Renu AAA konvertert 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.

1. 18UT (ultravékony) méretű vagy 19UT (ultravékony) méretű artériás tűvel, a standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a megfelelő femoralis arteria communis(ok)on. 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)
2. Végezzen angiográfiát a renalis artériák szintjének, a korábban beültetett graft, illetve az iliacák bifurcatiójának azonosítására.

MEGJEGYZÉS: Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szögmeghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.

11.2.3 A Zenith Renu AAA konverter elhelyezése

1. Győződjék meg arról, hogy a bejuttatórendszer heparinos fiziológiás sóoldattal való átöblítése és a rendszer teljes légtelenítése megtörtént.
2. Adjon be szisztémásan heparint, és ellenőrizze az öblítőoldatokat. Minden katéter- és/vagy vezetődrótcsere után öblítsen.

MEGJEGYZÉS: Az eljárás egész tartama alatt kövesse nyomon a beteg coagulatiós státusát.

3. Cserélje a J-drótot merev vezetődrótra (LES, 0,035 hüvelyk (0,89 mm), 260 cm hosszú) és tolja előre a katéteren át a mellkasi aortába. Távolítsa el az öblítőkatétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
4. A bejuttatórendszert vezesse fel a vezetődrót fölött az arteria femoralisba.

VIGYÁZAT: A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

VIGYÁZAT: Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.

5. Tolja előre a bejuttatórendszert addig, amíg a négy arany sugárfogó marker **(22. ábra)** éppen a legalsó renalis szájadék alá nem ér.
6. Ismételje meg az angiogramot annak ellenőrzésére, hogy a négy arany sugárfogó marker éppen a legalsó renalis szájadék alatt helyezkedik el. Ha a Zenith Renu AAA konvertert önmagában (vagyis iliacaszár nélkül) használja, győződjön meg arról, hogy a disztális vég pozíciója biztosítani fog legalább egy Cook-Z sztentnyi átfedést a korábban beültetett sztentgraft iliaca szakaszán belül.

MEGJEGYZÉS: A renalis artériák átjárhatóságának biztosítása érdekében vegye figyelembe, hogy a graft proximális markerei 2 mm-rel a graft anyagának proximális széle alatt helyezkednek el.

7. Győződjék meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva. **(9. ábra)**
8. A hüvely visszahúzása közben a markoló segítségével stabilizálja a szürke pozicionálót (a bejuttató rendszer nyelét). A hüvelyt visszahúzva, az eszköz helyzetét monitorozva telepítse az első fedett sztentet.
9. Az asztal megmozdítása nélkül csökkentse a nagyítást az eszköz disztális vége helyzetének és a renalis artériák helyének ellenőrzése céljából. Folytassa a telepítést a Zenith Renu AAA konverter disztális szegmense telepítésének befejezéséig. **(23. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.

11.2.4 A Zenith Renu AAA konverter proximális (csúcsi sztent) telepítése

MEGJEGYZÉS: A proximális sztentet a csúcsi sapkában elsütődrót rögzíti.

1. Angiográfiás katéteren keresztül végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy az endovaszkuláris graft pozíciója nem korlátozza a renalis artériákba irányuló véráramlást. Szükség esetén óvatosan módosítsa az endovaszkuláris graft fedett részének helyzetét a renalis artériákhoz képest. (Az eljárásnak ebben a fázisában az eszköz helyzetének módosítása csak kis távolságon belül lehetséges.)

MEGJEGYZÉS: A renalis artériák átjárhatóságának biztosítása érdekében vegye figyelembe, hogy a graft proximális markerei 2 mm-rel a graft anyagának proximális széle alatt helyezkednek el.

2. Távolítsa el a biztosítózárat a csúcsi sztent elsütődrótjának kioldószerkezetéről. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, a csúcsi sztent elsütődrótos kioldó szerkezetének a markolatról történő lecsúsztatásával, majd a belső kanül fölött lévő nyílásán keresztül történő kihúzásával húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot. **(11. ábra)**

Ha ellenállást, vagy a rendszer elhajlását érzékeli, az azt jelenti, hogy az elsütődrót megfeszült. Túlzott erőkifejtés hatására a graft pozíciója megváltozhat. Ha túlzott ellenállást tapasztal, vagy a bejuttatórendszer mozgását észleli, álljon meg, és mérje fel a helyzetet. Ha nem tudja eltávolítani a csúcsi sztent elsütődrótjának kioldószerkezetét a csúcsi sapkáról, akkor fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze el a következő lépéseket:

a. A rögzítőelem kilazításával és a belső kanül enyhe **meghúzásával** szüntesse meg az elsütődrót feszített állapotát, hogy a csúcsi sapka lekerüljön a suprarenalis sztentre. Kerülje a Zenith Renu AAA konverter összenyomását.
b. Szorítsa meg ismét a rögzítőelemet.
c. Távolítsa el a csúcsi sztent elsütődrótjának kioldószerkezetét.

3. Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(12. ábra)** A graft helyzetét a bevezető szürke pozicionálója stabilizálásával kontrollálja.

VIGYÁZAT: A suprarenalis sztent telepítése előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődrót az aortaívhez képest éppen azon disztálisan túlnyúlva helyezkedik el.

4. A csúcsi sapka belső kanüljét 1–2 milliméterenként előre tolva telepítse a suprarenális sztentet, közben kontrollálja az eszköz pozícióját, amíg a csúcsi sztent telepítése be nem fejeződik. **(13.** és **24. ábra)** Tolja előre a csúcsi sapka kanüljét további 1–2 cm-re, majd szorítsa meg a rögzítőelemet, hogy elkerülje a telepített suprarenalis sztenttel való érintkezést.

FIGYELMEZTETÉS: A Zenith Renu AAA kiegészítő graft része egy rögzítőhorgokkal ellátott suprarenális sztent. Amikor a suprarenalis sztent közelében intervenciós eszközökkel dolgozik, rendkívüli óvatossággal járjon el.

11.2.5 A Zenith Renu AAA konverter disztális (alsó) telepítése

MEGJEGYZÉS: A disztális sztentet még mindig rögzíti az elsütődrót.

1. Távolítsa el a biztosítózárat. 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)**

11.2.6 A csúcsi sapka összekapcsolása

1. Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(16. ábra)**
2. Rögzítse a hüvelyt és a belső kanült, hogy ezek egyáltalán ne mozdulhassanak el.
3. A szürke pozicionálót tolja előre a belső kanül fölött, amíg az össze nem kapcsolódik a csúcsi sapkával. **(17., 18.** és **25. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást észlel, kissé fordítsa el a szürke pozicionálót és óvatosan tolja tovább előre.

4. Szorítsa meg a rögzítőelemet, és a belső kanülnél fogva húzza vissza az egész csúcsi sapkát és a szürke pozicionálót a grafton és a hüvelyen át. A hüvelyt és a vezetődrótot hagyja a helyén.

MEGJEGYZÉS: Tartsa meg a hüvely és a vezetődrót helyzetét.

5. A Flexor bevezetőhüvelyen található Captor vérzéscsillapító szelepet zárja el az óramutató járásával megegyező irányba addig forgatva, amíg az meg nem áll. **(20. ábra)**

11.2.7 Az iliacaszár elhelyezése és telepítése (választható)

A graft tapadásának elősegítése érdekében a Zenith Renu AAA konverter iliacaszárral hosszabbítható. **(28. ábra)**

11.2.7.1 Az iliacaszár előkészítése és öblítése

1. Távolítsa el a szürke kónuszú, belső mandrint (a belső kanülből) és a dilatátor csúcsának védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a Captor vérzéscsillapító szelep mögül. **(29. ábra)** Emelje fel a rendszer disztális csúcsát, és fecskendezzen öblítőfolyadékot a Captor vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. **(30. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja le az összekötőcsövön lévő 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. **(7. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávozását.

11.2.7.2 Az iliacaszár elhelyezése és telepítése

MEGJEGYZÉS: Győződjék meg arról, hogy a bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva. **(9. ábra)**

1. Használja a konvertergraft vezetődrótjának és hüvelyének együttesét az ipsilaterális iliacaszár felvezetésére. A dilatátor és a hüvely együttesét tolja előre a konverter hüvelyébe.

MEGJEGYZÉS: Kanyargós ereknél az arteria iliaca internák helyzete jelentős mértékben megváltozhat a merev vezetődrótok és hüvelyrendszerek felvezetésekor.

2. Lassan tolja előre addig, amíg az ipsilaterális iliacaszár az iliacaszár legalább egy teljes sztentje hosszával (azaz az iliacaszár proximális sztentjének hosszával) átfedésbe nem kerül a Renu konverter belsejében. **(31. ábra)**
3. Ellenőrizze az iliacaszár disztális végének helyzetét. Ha szükséges, az arteria iliaca interna átjárhatóságának biztosítása érdekében módosítsa az iliacaszár helyzetét.
4. A telepítéshez a markoló segítségével stabilizálja a szürke pozicionálóval ellátott iliacaszárgraftot, miközben visszahúzza az iliacaszár hüvelyét. **(32. ábra)** Ha szükséges, húzza vissza a konverter hüvelyét.
5. Fluoroszkópos megfigyelés alatt, az iliacaszár helyzetének ellenőrzése után lazítsa meg a rögzítőelemet és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkeskenyedő dilatátor összekapcsolódjék a szürke pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. A hüvelyt egy helyben tartva húzza vissza a szürke pozicionálót a rögzített belső kanüllel.
6. A Flexor bevezetőhüvelyen található Captor vérzéscsillapító szelepet zárja el az óramutató járásával megegyező irányba addig forgatva, amíg az meg nem áll.
7. Újra ellenőrizze a vezetődrótok helyzetét. A hüvelyt és a vezetődrótokat hagyja a helyükön.
8. A formázóballon használatát lásd a **„11.2.9. A formázóballon felvezetése"** c. fejezetben.

11.2.8 Kontralateralis iliacalis occlusio

A Zenith Renu AAA konverterrendszer alkalmazása tipikusan megköveteli a kontralaterális arteria iliaca occlusióját. **(26. ábra)** A Zenith AAA iliacadugó előkészítésére és telepítésére vonatkozó utasításokat olvassa el a Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponenseinek használati utasításában.

11.2.9 A formázóballon felvezetése

MEGJEGYZÉS: A formázóballonnak az egyetlen belső tapadású sztentet tartalmazó konverter proximális szélén kívüli feltöltésének elkerülésére megfelelően feltöltött 40 mm-es Coda ballon használata ajánlott. A disztális graftszegmensek 32 mm-es Coda ballonnal formázhatók. A ballonok ajánlott feltöltési térfogatai szigorúan betartandók.

MEGJEGYZÉS: A formázóballon használata előtt óvatosan húzzon vissza a kontralaterális ágból minden tartozékot (pl. angiográfiás katétert) annyira, hogy a katéter csúcsa a graft-toldalék disztális széle alá kerüljön.

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. A formázóballont tolja előre a vezetődrót fölött és a Zenith Renu AAA konverter felvezető rendszerének vérzéscsillapító szelepén keresztül a renalis artériák szintjére. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
4. Óvatos nyomással, az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballon körül.
5. A legproximálisabb lefedett sztent és az infrarenalis nyak régiójában töltse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva. **(27. ábra)**

VIGYÁZAT: A formázóballont ne töltse fel a graft területén kívüli érszakaszban. Egyetlen belső tapadású sztentet tartalmazó konverter esetében a formázóballonnak a graftkomponens proximális szélén belüli feltöltése eredményeképpen a ballon egy része kilóghat az érbe, ha a formázóballon mérete nem jól van megválasztva. Annak biztosítására, hogy az egész formázóballon a grafton belül kerüljön elhelyezésre, a formázóballon helyzetét a feltöltés során gondosan monitorozni kell.

6. A formázóballont húzza vissza az eszköz disztális szakaszába és töltse fel.

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

VIGYÁZAT: A formázóballon új helyzetbe való áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitott állapotban kell lennie.

7. Eressze le és távolítsa el a formázóballont.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltse fel az iliacadugón kívüli érszakaszban.

VIGYÁZAT: A formázóballon felvezetése és feltöltése közben ne módosítsa az iliacadugó helyzetét.

8. Távolítsa el a formázóballont, és vezessen a helyére angiográfiás katétert a végső angiogramok elkészítéséhez.
9. Távolítsa el vagy cserélje le az összes merev vezetődrótot, hogy az arteria iliacák visszatérhessenek természetes helyzetükbe.

11.2.10 Végső angiogram

1. Az angiográfiás katétert éppen a renalis artériák szintje fölé helyezze. Végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy a renalis artériák átjárhatóak és hogy sehol nincs endoleak. Ellenőrizze az arteria iliaca interna átjárhatóságát.
2. Győződjék meg arról, hogy sehol nincs endoleak vagy törés, és ellenőrizze a proximális arany sugárfogó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyeket, a drótokat és a katétereket.

MEGJEGYZÉS: Ha endoleak vagy egyéb probléma figyelhető meg és beavatkozásra van szükség, fontolja meg további Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensek alkalmazását.

11.2.11 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

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.** Valamennyi Zenith Renu AAA kiegészítő graftot kapó beteget fokozott utánkövetésben kell részesíteni.
- **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 komponens szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkövetésben kell részesíteni.
- A Renu vizsgálatban a korábban beültetett graftokkal kapcsolatban az egyik elsődleges meghibásodási módként a proximális I. típusú endoleakek lettek megnevezve; ezekből 96 esetet azonosítottak a műtét előtt, vagy az eljárás során. A jelentett proximális I. típusú endoleakek 99%-a (95/96) a Renu implantatio után további beavatkozás nélkül megoldódott; egy eset maradt fenn az egy hónapos utánkövetés során és ennél nyitott műtéti korrekcióra való áttérés történt. Továbbá több új, proximális, I. típusú vagy III. típusú endoleaket azonosítottak a vizsgálat során.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig később legalább évente. Valamennyi, a Zenith Renu AAA kiegészítő graft beültetésén áteső beteg esetében gyakoribb utánkövetés ajánlatos mindaddig, amíg meg nem állapítható a Zenith Renu AAA kiegészítő graft, a korábban beültetett graft és az aneurysma stabilitása. Gondosan monitorozni kell azokat a betegeket, akiknél a Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal történt kezelést követően endoleak jelentkezik, különösképpen azokat, akiknél I. típusú, vagy III. típusú endoleak jelentkezik, amely az aneurysma növekedését/ ruptúráját okozhatja.
- A Zenith Renu AAA kiegészítő graft nem az abdominális aorta vagy aorto-iliacalis aneurysmával rendelkező betegek elsődleges endovaszkuláris kezelésére szolgál. Olyan betegeknél való használatra készült, akiknél már behelyeztek egy endovaszkuláris graftot.
- A graftgyártók nagy száma, az endovaszkuláris graftok meghibásodási módjainak sokfélesége és a betegek anatómiai és egészségi állapotának jelentékeny variációja miatt lehetetlen volt a Zenith Renu AAA kiegészítő graft kiértékelése minden lehetséges klinikai helyzetben, és a klinikai kimenetel nem ismert. A Zenith Renu AAA kiegészítő graft nem a korábban beültetett graft fekvésének megváltoztatására szolgál. Továbbá a Zenith Renu AAA kiegészítő graft hatása a korábban beültetett graftra, illetve a korábban beültetett graft hatása a Zenith Renu AAA kiegészítő graftra nem ismert. Ezért beültetés után szükség van a Zenith Renu AAA kiegészítő graft és a korábban beültetett graft együttesének klinikai és leképezési vizsgálatokkal összekötött, utánkövetéssel történő, folyamatos hosszútávú monitorozására.
- Az orvosnak egyéni alapon kell a betegeket értékelnie és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. A javasolt leképezési vizsgálati programot a **12.1. táblázat** tartalmazza. Ez a beosztás a betegek utánkövetésének minimális követelménye, és 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.
- A leképezési vizsgálatokkal egybekötött utánkövetés alkalmával hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül. A másodlagos endovaszkuláris beavatkozást 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. A leképezésnek legalább a következőkre kell kiterjednie: 1) hasi röntgenfelvételek az eszköz épségének vizsgálata céljából (komponensek szétválása, sztent törése vagy horgok leválása) és 2) kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül végzett CT-felvétel az aneurysmában bekövetkezett változások, a graft melletti elfolyás, az átjárhatóság, a kanyargósság és a betegség progressziójának vizsgálata céljából. Kontrasztanyag nélkül végzett CT-vel és duplex ultrahangvizsgálattal csak vesekomplikációk, vagy a kontrasztanyag használatát kizáró egyéb tényezők fennállása esetén végzendő a monitorozás.
- 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 információt nyújtanak az eszköz épségéről (a komponensek szétválásáról, a sztentek töréséről és a horgok leválásáról).
- A duplex ultrahangvizsgálat információt nyújthat az aneurysma átmérőjének változásáról, az 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 **12.1. táblázat** a szükséges utánkövetési leképezési vizsgálatok minimális követelményét tartalmazza a Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal rendelkező betegek számára. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

12.1. táblázat Javasolt leképezési vizsgálati program Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal rendelkező betegek számára

	Angiogram	CT (kontrasztanyaggal és anélkül)	Hasi röntgenfelvételek
A műtét előtt	X[1]	X[1]	
A műtét során	X		
Elbocsátás előtt (7 napon belül)		X[2,3,4]	X
1 hónap		X[2,3,4]	X
3 hónap		X[2,4,5]	
6 hónap		X[2,4]	X
12 hónap (utána évente)		X[2,4]	X

[1]A leképezési vizsgálatot a műtét előtt 6 hónapon belül kell elvégezni.
[2]A veseelégtelenségben szenvedő, vagy a kontrasztanyaggal végzett CT-t más okból nem toleráló betegeknél duplex ultrahangvizsgálat végezhető. Az ultrahangvizsgálattal együtt továbbra is javasolt kontrasztanyag nélküli CT végzése.
[3]Vagy elbocsátás előtt, vagy 1 hónapnál CT-vizsgálat javasolt.
[4]I. vagy III. típusú endoleak esetén azonnali intervenció és további utánkövetési post-intervenció ajánlott; lásd a **12.6. fejezetben „További felügyelet és kezelés”**.
[5]Elbocsátás előtt vagy 1 hónapnál kimutatott endoleak esetén javasolt, vagy akkor, ha a korábban beültetett graft instabil.

12.2 Kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálattal kapcsolatos ajánlások

- Az egyes filmgarnitúráknak valamennyi, a lehető legkisebb szeletvastagsággal (legfeljebb 3 mm) készült szekvenciális felvételt tartalmazniuk kell. NE alkalmazzon nagy szeletvastagságot (nagyobb mint 3 mm) és/vagy NE hagyjon ki egymás után következő CT-felvételeket vagy filmgarnitúrákat, mivel ez lehetetlenné teszi az anatómiának és az eszköz helyzetének pontos időbeli összehasonlítását.
- Minden képen, minden filmhez/képhez skálát kell mellékelni. Film használata esetén 20:1-nél nem kisebb képeket kell 35,5 x 43,2 cm-es lapokon elhelyezni.
- Mind kontrasztanyag nélküli, mind kontrasztanyaggal végzett méréssorozatok végzésére szükség van, azonos vagy azonos mértékben módosított méróasztalhelyzettel.
- A kontrasztanyag adása előtti és a kontrasztanyaggal végzett méréssorozatot azonos szeletvastagsággal és intervallummal kell végezni.
- TILOS megváltoztatni a beteg orientációját, illetve új jelöléseket alkalmazni a kontrasztanyag nélküli és kontrasztanyaggal végzett leképezési vizsgálatok között.

A kontrasztanyag nélküli és kontrasztanyaggal végzett kiindulási és utánkövetési leképezési vizsgálatok fontosak a betegek optimális felügyelete szempontjából. A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható leképezési protokollok követése. A **12.2. táblázatban** elfogadható leképezési protokollokra láthatók példák.

12.2. táblázat Elfogadható leképezési protokollok

	Kontrasztanyag nélkül	Kontrasztanyaggal
IV kontraszt	Nem	Igen
Elfogadható készülékek	Több mint 40 mp-re képes spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT	Több mint 40 mp-re képes spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT
Injektált térfogat	–	A kórházi előírások szerint
Injekció sebessége	–	Nagyobb mint 2,5 ml/s
Injekció módja	–	Infúziós pumpa
Bolus időzítése	–	Vizsgálati bolus: SmartPrep, C.A.R.E., vagy ezekkel egyenértékű
Terület – kiindulási	Diaphragma	1 cm-rel a truncus coeliacus fölött
Terület – végső	Proximális femur	Profunda femoris eredése
Kollimáció	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukció	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus
Axialis DFOV	32 cm	32 cm
Injekció utáni méréssorozatok	Nincs	Nincs

12.3 Hasi röntgenfelvételek

A következő nézetek szükségesek:

- Négy film: háton fekvő frontalis (AP), asztalt keresztező lateralis, 30 fokos bal hátsó-ferde (LPO) és 30 fokos jobb hátsó-ferde (RPO) nézetek az umbilicusra centrálva.
- Jegyezze fel az asztal és a film közötti távolságot, és minden későbbi vizsgálatnál is ugyanezt a távolságot használja.

Biztosítsa, hogy minden egyes képformátumon az eszköz egész hosszában megjelenik.

Ha bármilyen kételye merül fel az eszköz épségére vonatkozóan (pl. csomósodás, sztenttörés, horogleválás, a komponensek egymáshoz képesti elmozdulása), nagyított nézetek használata ajánlott.

Az ellátó orvos 2–4X nagyítású nagytóval értékelje a filmeken az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszában, beleértve a komponenseket).

12.4 Ultrahang

Az ultrahangos leképezés a kontrasztanyaggal végzett CT helyett végezhető olyan esetekben, amikor a betegnél kontrasztanyagok nem alkalmazhatók. Az ultrahangvizsgálat kontrasztanyag nélküli CT-vel párosítható. Teljes aorta-duplexet kell videofelvételen rögzíteni az aneurysma maximális átmérője, endoleakek, a sztent átjárhatósága és a stenosis meghatározása céljából. A videofelvételen az alább körvonalazott információnak kell szerepelnie:

- Transversalis és longitudinalis képet kell rögzíteni a proximális aorta magasságától, amely az arteria mesentericákat és a renalis artériákat mutatja az iliaca bifurcatiókig esetleges endoleak kimutatására, színes Doppler és color-power Doppler angiográfiával (ha rendelkezésre áll).
- Minden gyanított endoleak esetében spektrális analízissel kell megerősíteni a diagnózist.
- Az aneurysma legnagyobb kiterjedésű régiójáról transversalis és longitudinalis képet kell készíteni.

12.5 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

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 3,0 teslás 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 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 teslás 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 teslás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 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 teslás 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 lumenének képét, amikor nem klinikai tesztelés során a szkennelés a következő feltételek mellett történik: Gyors spinechó 3,0 teslás 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) az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

12.6 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 nagyobb mint 5 mm-rel való növekedése) (függetlenül az endoleak státuszától)
- Migráció
- Nem megfelelő tapadási hossz
- Korábban beültetett grafttól való elválás
- A korábban beültetett graft instabil

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 beavatkozások, közöttük katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is lehetségesek.

13 JÓVÁHAGYÁS UTÁNI VIZSGÁLAT

A Zenith termékcsalád biztonságosságát és hatásosságát egy többközpontú, az Egyesült Államokban végzett klinikai vizsgálatban értékelték, amely nem terjedt ki a Zenith Renu AAA kiegészítő graft komponenseire. A klinikai vizsgálatból származó, Zenith termékeket (a Zenith Renu AAA kiegészítő grafton kívüli egyéb termékeket) kapó betegekre vonatkozó információt lásd a Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft használati utasításában. Ennek másolata online megtekinthető a www.cookmedical.com weboldalon.

A Zenith Renu AAA kiegészítő graft használatával kapcsolatos orvosi tapasztalatok összegyűjtésére kialakított, jóváhagyás utáni vizsgálat elkészült. A vizsgálat összefoglalója.

Jóváhagyás utáni vizsgálati módszerek összefoglalása

A vizsgálat célja

A forgalomba hozatal utáni felmérő vizsgálatról készült nyilvántartás célja az volt, hogy összegyűjtsék a Zenith Renu AAA kiegészítő graft használatával kapcsolatos orvosi tapasztalatokat és igazolják az eszköz teljesítőképességét. A célok konkrétan a következők voltak:

1. Az orvosok esetjelentéseinek bekérése a Zenith Renu AAA kiegészítő graft használatának tapasztalatairól.
2. Az eszköz teljesítőképességének igazolása az eszközzel kapcsolatos későbbi problémák előfordulási gyakoriságának mérésével.

Vizsgálati elrendezés

A Renu vizsgálat a Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal kapcsolatos, nem-randomizált, egykarú, prospektív, forgalomba hozatal utáni vizsgálat volt. A részvételre engedélyt kapott intézetek száma nem volt korlátozva, az egyetlen feltétel az volt, hogy az intézményből legalább egy orvos teljesítette a Zenith képzési programot. Az volt a cél, hogy a vizsgálat legalább 100 Renu eszközről szolgáltasson információt. Az orvosoktól azt kérték, hogy adják meg a regisztrációs információt, valamint az eljárás alatt, az eljárást követően 30 napon belül, 12 hónap elteltével, valamint legfeljebb 5 éven keresztül évente nyert idevonatkozó klinikai és leképezési eredményeket. A vizsgálat központi core laboratóriumban elemeztette a rendelkezésre álló képanyagot, és független klinikai esemény bizottsággal (CEC) bíráltatta el a nemkívánatos eseményeket.

Vizsgálati populáció

A vizsgálatba csak olyan betegek kerültek bejegyzésre, akik már átestek elégtelen proximális rögzítésű vagy tapadású infrarenalis abdominalis aortikus vagy aorto-iliacalis aneurysma korrekcióján. Továbbá a beteg anatómiájának meg kellett felelnie a jóváhagyott javallatoknak, azaz:

- Megfelelő, a szükséges felvezetőrendszerekkel kompatibilis iliaca/femoralis hozzáférés,
- Megfelelő proximális rögzítési hely:
  - ahol a legalsó arteria renalis és a korábban elhelyezett endovaszkuláris graft bifurcatiója közötti távolság nagyobb mint 43 mm a fő grafttörzs toldaléka elhelyezésére és nagyobb mint 37 mm a konverter elhelyezésére,
  - ahol a külső faltól külső falig mért átmérő nagyobb mint 18 mm és lefeljebb 28 mm,
  - amelynek az aneurysma hossztengelyével bezárt szöge 60 foknál kisebb, és

- amelynek az aorta suprarenális tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb.
- Megfelelő disztális rögzítési hely:
  - a fő grafttörzs toldaléka elhelyezéséhez egy legfeljebb 30 mm átmérőjű és nagyobb mint 17 mm hosszúságú graft-szegmensen (egy Cook-Z® sztent hosszméretén) belüli disztális rögzítési helyre van szükség, lehetőleg ennél hosszabb átfedéssel,
  - az iliacaszár nélkül alkalmazandó konverter elhelyezéséhez egy legfeljebb 12 mm átmérőjű és nagyobb mint 17 mm hosszúságú graft-szegmensen (egy Cook-Z® sztent hosszméretén) belüli disztális rögzítési helyre van szükség, lehetőleg ennél hosszabb átfedéssel,
  - az iliacaszárral együtt alkalmazandó konverter elhelyezéséhez 7,5–20 mm átmérőjű (külső faltól külső falig mérve) és 10 mm-nél hosszabb disztális rögzítési helyre van szükség, az optimális hossz 20–30 mm.

A Renu eszközben részesült betegek elsősorban férfiak voltak (87%, n=131) 77 év átlagéletkorral (n=147).

A korábban beültetett eszközre vonatkozó adatok

A **13.1 táblázat** bemutatja azoknak a korábban beültetett graftoknak a típusait, melyek kezelést igényeltek. A korábban beültetett grafttípusok közé tartozott: 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 kézi gyártású graft, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ és 1 Zenith. A Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal kezelt, korábban beültetett graftok átlagos beültetési ideje 43,4 hónap volt (n=139). 10 AneuRx® graft, 1 Ancure® graft és 1 Talent™ graft beültetési ideje nem volt megadva.

13.1. táblázat Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal való kezelést igénylő, korábban beültetett graftok

Korábban beültetett graft típusa	Darabszám	(%)	Beültetés ideje a kezelés előtt (hónap)[2]
AneuRx®	126	83,4%	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0%	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0%	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0%	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3%	96,0 ± 0,0 (n=2)
Egyéb[1]	2	1,3%	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7%	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7%	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7%	15,0 (n=1)

[1]Kézi gyártású graftok (1 aortouni-iliacalis és 1 bifurkációs).
[2]10 AneuRx® graft, 1 Ancure® graft és 1 Talent™ graft beültetési ideje nem volt megadva.

A korábban beültetett graftok meghibásodási módjai az egyes vizsgálóhelyeknek az online vizsgálaton keresztül megadott jelentései szerint megtekinthetők a **13.2. táblázatban**.

13.2. táblázat A Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal való kezelést igénylő, korábban beültetett graftok meghibásodási módjai[1]

			Korábban beültetett graft									
		Összes	AneuRx®	Ancure®	Excluder®	Fortron™	Lifepath™	Talent™	Vanguard™	Zenith	Egyéb[2]
Jelentett meghibásodási módok[3]	**Kezelt eszközök**	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
	Proximális I. típusú endoleak	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migráció	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Sztent hasadása/ törése	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Graft szakadása	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Komponens leválása	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Occlusio	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Csomósodás	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Egyéb[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]A korábban beültetett graftok meghibásodási módjai a vizsgálóhely által jelentett adatokon alapulnak, ahogyan azt korábban az FDA-nak jelentették.
[2]Kézi gyártású graftok (1 aortouni-iliacalis és 1 bifurkációs).
[3]Kilencvenkilenc olyan korábban beültetett graftot jelentettek, amelyek többféle módon is meghibásodtak. Egy implantációt végző intézmény egy AneuRx® graft meghibásodási módját/módjait nem adta meg. Az eljárásnál jelenlévő Cook képviselő szerint a korábban beültetett graft migrálódott, és proximális I. típusú endoleak is fellépett. Ezeket a meghibásodási módokat műtét előtti leképezési vizsgálat kiértékelése alapján állapították meg, majd vették be a vizsgálatba.
[4]Egy AneuRx® graftról feljegyezték, hogy a Renu eljárás során fedezték fel a sérülését. Egy Excluder®-ről feljegyezték, hogy anyaghiba miatt az aneurysma-zsák megnövekedett.

A korábban beültetett graftok leggyakrabban jelentett meghibásodási módjai a proximális I. típusú endoleak (86 eset), és migráció (136 eset) volt. Egyéb meghibásodási módok a következők voltak: további endoleak, sztenttörés, graftszakadás vagy -szivárgás, komponens leválása, occlusio és csomósodás. 99 esetben egynél több meghibásodási módot jelentettek.

Adatforrás

Ehhez a jelentéshez az egyetlen adatforrás a Zenith Renu AAA kiegészítő graft forgalomba hozatal utáni ellenőrző vizsgálata.

A biztonságosság és hatásosság megítélésére kiértékelt kulcsváltozók

A Zenith Renu AAA kiegészítő graft vizsgálat biztonságossági és hatásossági szempontból kiértékelt kulcsváltozói a következők voltak:
- Biztonságosság: halál, ruptúra, áttérés és egyéb jelentett nemkívánatos események
- Hatásosság: proximális rögzítési státusz (azaz horogleválás, sztent hasadása/ törése, a Zenith Renu AAA kiegészítő graft pozíciója a rögzítés helyéhez képest, és az aortához tapadás integritása az I. típusú endoleak hiánya, továbbá a korábban beültetett endovaszkuláris graft esetében a III. típusú endoleak hiánya alapján), és a másodlagos beavatkozás szükségessége.

A felvételt nyert vizsgálóhelyek és alanyok teljes száma, utánkövetési ráta

A vizsgálat az Amerikai Egyesült Államok 95 intézményéből származó 151 betegről tartalmaz esetadatokat; nagyon kevés intézményben történt egy vagy két esetnél több. A Zenith Renu kezelést kapott betegek utánkövetési rátája megtekinthető **13.3. táblázatban**.

13.3. táblázat Klinikai és leképezési vizsgálatok utánkövetési adatai a 2011. február 8-i állapot szerint

Vizit	Utánkövetésre alkalmas[1]	Rendelkezésre álló adat százalék összesen[2]
30 nap	148	100% (148/148)
12 hónap	132	98,5% (130/132)
24 hónap	105	90,5% (95/105)
36 hónap	83	80,7% (67/83)
48 hónap	67	70,1% (47/67)
60 hónap	23	56,5% (13/23)

[1]Utánkövetésre alkalmas = előző utánkövetésre alkalmas – (előző elhalálozás + áttérés + utánkövetés szempontjából elveszett + nem esedékes a következő vizitre).
[2]Azokat az eseteket tartalmazza, ahol a regisztrálási dátum évfordulóján, vagy azt követően a következők közül legalább egy benyújtásra került: klinikai űrlap, elhalálozási űrlap, áttérési űrlap, leképezési eredmény, vagy utánkövetés szempontjából elveszettnek ítélt.

Számos olyan esetben, ahol nincs megadva az utánkövetés, a vizsgálóhely értesítést küldött a Cook részére az utánkövetés olyan okok miatti potenciális elvesztéséről, mint például: a beteg nem hajlandó visszajönni utánkövetésre, az intézmény nem tudja felvenni a kapcsolatot a beteggel (pl. a beteg elköltözött és nem adott meg új postacímet), vagy a vizsgálóhely nem tud,vagy nem akar további adatokat szolgáltatni (pl. a vizsgálóhely nem tudja azonosítani a beteget).

Jóváhagyás utáni vizsgálati eredmények összefoglalása

A biztonságosságra vonatkozó végső megállapítások

1. Az eljárást követő (az eljárást követő 30 napon belüli) ruptúra és azt követő elhalálozás rátája:
   - Nem jelentettek az eljárást követő aneurysma ruptúrát azt követő elhalálozással a vizsgálat részére.
2. Az eljárást követően (az eljárást követő 30 napon belül) a proximális rögzítési státusz:
   - Két betegről jelentették, hogy az eljárást követően a Renu proximális rögzítése meghibásodott (azaz horogleválás, sztent hasadása/törése, proximális I. típusú endoleak, III. típusú endoleak következett be). Konkrétan, ezt a két beteget a core laboratórium és/vagy a vizsgálóhely az eljárást követő 30 napon belül azonosította proximális I. típusú endoleakkel.
3. Az eljárást követő (az eljárást követő 30 napon belül előfordult) nemkívánatos események:
   - Nyitott műtéti korrekcióra való két intraoperatív áttérésen felül 11 esetben jelentettek 12 nemkívánatos eseményt (8 esetben 9 eseményt az eszközzel vagy az eljárással összefüggőnek tartottak) az eljárást követő 30 napon belül. Az egyik ilyen nemkívánatos esemény (ág occlusio a Renu implantatióval ellentétes oldalon) másodlagos beavatkozást tett szükségessé (további sztent implantatiója). Más másodlagos beavatkozásról nem érkezett jelentés az eljárást követő 30 napon belül.
   - A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információkat minden egyes utánkövetésnél meg kellett adni. A **13.4 táblázat** felsorolja az egy hónapon belül, intraoperatívként jelentett nemkívánatos események előfordulását szervrendszer szerint kategorizálva. Az összes, bármely utánkövetési információt tartalmazó esetet számításba vették a nemkívánatos események kiértékeléséhez.

13.4. táblázat Nemkívánatos események előfordulása 30 napon belül, kategóriák szerint

Kategória	Intraoperatív	30 napon belül jelentett nemkívánatos események
Nemkívánatos események kiértékeléséhez rendelkezésre álló esetek	151	143
Kardiovaszkuláris	0	0
Pulmonalis	0	1
Renalis	0	2
Bélrendszeri	0	1
Neurológiai	0	0
Vaszkuláris	0	3
Seb	0	2
Egyéb	0	3[1]
Összesen	**0 esemény (0 eset)**	**12 esemény (11 eset)[2]**

[1]Spontán retroperitonealis hematoma (1), allergiás reakció (1) és elesés azt követő ramus pubicus töréssel (1).
[2]Egy esetet jelentettek, ahol mind egy renális esemény, mind egy „egyéb" esemény előfordult (spontán retroperitonealis hematoma).

Nem voltak olyan nemkívánatos események, amelyeket a Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal összefüggésben lévőnek tartottak volna, bár 8 eset 9 jelentett eseményét a Renu behelyezéséhez végrehajtott eljárással kapcsolatosnak tartották.

A hatásossággal kapcsolatos végső megállapítások

A proximális I. típusú endoleakekről azt állapították meg, hogy azok a korábban beültetett graftok elsődleges meghibásodási módjai; ezeket 96 esetben műtét előtt vagy az eljárás során azonosították. A jelentett proximális I. típusú endoleakek közül 99% (95/96) a Renu implantatio után további beavatkozás nélkül megoldódott; 1 eset az 1 hónapos utánkövetés alatt fennmaradt, és megtörtént a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés.

Az új endoleakek többségét az utánkövetéskor II. típusúként azonosították. Valószínűleg a korábbi felülvizsgálatok során számos esetet nem vettek észre, rosszul azonosítottak, vagy azokat elfedték más meglévő endoleakek. Mindkét proximális I. típusú endoleaket az endoleak kezelésére irányuló korábbi másodlagos beavatkozások (graft elhelyezése és/vagy angioplastica) elvégzése ellenére fedezték fel 48 hónap elteltével. A vizsgálóhely szerint a 48. hónapban meglévő disztális I. típusú endoleak nem volt jelen a 60. hónapban. A 48. hónapban meglévő mindkét III. típusú endoleaket sikerrel kezelték további graft implantatióval. Ezek a kései endoleakek demonstrálják az élethosszig tartó, rendszeres utánkövetés szükségességét a beteg egészségének és az endovaszkuláris graftjuk működőképességének felmérése érdekében. A Cook azt ajánlja, hogy azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleakek, az aneurysma tágulása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkövetésben kell részesíteni. I. vagy III. típusú endoleak azonosítása esetén azonnali beavatkozás és a beavatkozás után további utánkövetés javallott.

Másodlagos beavatkozás

Minden utánkövetésnél meg kellett adni a másodlagos beavatkozásra vonatkozó információkat. Az összes másodlagos beavatkozás fel van sorolva a **13.5. táblázatban**.

13.5. táblázat Másodlagos beavatkozások

Idő az eljárás óta (hónap)	Másodlagos beavatkozás típusa	A másodlagos beavatkozás indoka
1	További sztent elhelyezése	Ág occlusio a Renu bejuttatási helyével ellenkező oldalon
10	További iliacaszárgraft komponens elhelyezése	Perzisztens disztális I. típusú endoleak
12[1]	Tekercs embolisatio	Perzisztens II. típusú endoleak
19	Axillaris-femoralis, femoralis-femoralis bypass	Ág occlusio
22	Zenith iliacaszárgraft elhelyezése az endoleak lefedésére	Perzisztens III. típusú endoleak az eredeti endograft ágában
24[2]	Angioplastica Palmaz sztent implantatióval	Proximális I. típusú endoleak
25[3]	Tekercs embolisatio	Perzisztens proximális I. típusú endoleak
29[3]	További sztent elhelyezése a nyaknál	Perzisztens proximális I. típusú endoleak
30	Renu konverter, TFLE szártoldalék és okklúderdugasz elhelyezése femoralis-femoralis bypass-szal	Eszközmigráció[4] perzisztens III. típusú endoleakkel
34[2]	Perkután angioplastica	Proximális I. típusú endoleak
38	Zenith sztent-graft az eredeti grafton belül elhelyezve	Perzisztens III. típusú endoleak
38	Proximális Renu mandzsetta implantálva	Perzisztens I. típusú endoleak
44	Elágazó iliaca endograft implantatiója	Iliaca arteria dilatatio a rögzítési helynél
45	Két iliaca ág beültetésének kísérlete (AneuRx® és Talent®) bonyolult anatómiában, aminek következtében az iliaca arteria ruptúrája következett be. A betegnél nyitott műtéti korrekcióra tértek át (lásd: Áttérés). Két mellkasi endograftot (mindkettő Talent) ültettek be.	Disztális I. típusú endoleak
48	Transfemoralis katéter-alapú sacralis/lumbalis embolisatio Onyx bioragasztóval	Perzisztens II. típusú endoleak
50	Gore bifurcatiós graft beültetése a Renu fő grafttörzs toldaléka és az AneuRx® graft közötti elválás áthidalására	Korábban beültetett graft leválása a Renuról és perzisztens III. típusú endoleak
52	Kezelés Renu konverterrel	Graftleválás és endoleak
60[1]	Renu konverter implantatio femoralis-femoralis bypass-szal	Perzisztens proximális I. és II. típusú endoleak

[1]Tekercs embolisatio a 12. hónapban, és ugyanazon betegnél Renu konverter implantatio femoralis-femoralis bypass-szal a 60. hónapban.
[2]Angioplastica a 24. hónapban implantatióval, és további angioplastica a 34. hónapban ugyanazon betegen a proximális I. típusú endoleak kezelésére.
[3]Tekercs embolisatio a 25. hónapban és további sztent elhelyezése a nyaknál ugyanazon betegen a proximális I. típusú endoleak kezelésére. Amikor ezek a beavatkozások nem jártak sikerrel, sikeresen hajtottak végre nyitott műtéti korrekcióra való áttérést a 30. hónapban.
[4]A vizsgálóhely a korábban beültetett graft migrációjaként jelentette.

Egy kivételével az összes másodlagos beavatkozást sikeresként jelentették a vizsgálóhelyek. Egy perzisztens, proximális I. típusú endoleakre irányuló másodlagos beavatkozások nem voltak sikeresek; ezért a beteget sikeresen térítették át nyitott műtéti korrekcióra. Fontos megjegyezni, hogy ezeket az endoleakeket rutin utánkövetés során észlelték, ami kiemeli a folytatólagos utánkövetés szükségességét az endoleak jelenléte miatt fellépő aneurysma expansio és ruptúra kockázatának csökkentése érdekében.

Áttérés

Kilenc nyitott műtéti korrekcióra való áttérésről adtak jelentést. Az összes áttérés fel van sorolva a **13.6. táblázatban**.

13.6. táblázat Áttérések

Az eljárásóta eltelt hónapok száma	Az áttérés indoka
0	Az aneurysmához és a Renu eszközhöz képest proximalis aortafal ruptúrája
0	Nem tökéletes tapadás miatti szivárgás/ perzisztens vérfolyás a beteg ereiből az aneurysmába (proximális I. típusú endoleak)
3	Az aneurysma nem tökéletes tapadása miatti szivárgás (proximális I. típusú endoleak)[1]
12	Az aneurysma nem tökéletes tapadása miatti szivárgás, nem megfelelő tapadás a Renu fő grafttörzstoldalék és az AneuRx® között, és aneurysma ruptúra[2]
12	Nem megfelelő tapadás a Renu fő grafttörzstoldalék és az AneuRx® graft között, és aneurysma ruptúra[2]
16	Korábban beültetett graft migrációja miatti szivárgás (AneuRx®) és aneurysma ruptúra
19	A korábban beültetett graft fertőzése (AneuRx®)[3]
30	Az aneurysma nem tökéletes tapadása miatti szivárgás (proximális I. típusú endoleak)
45	Arteria iliaca externa ruptúrája a másodlagos beavatkozás során, amelyet a disztális I. típusú endoleak kezelésére végeztek (disztálisan a Renu fő grafttörzstoldalékhoz képest)

[1]Proximális I. típusú endoleak, intraoperatív beazonosítással, de kezelés nélkül.
[2]Az ebben a Használati utasításban szereplő utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
[3]A Renu™ bevezetését megelőző leképezési eredmények bázislaboratóriumi elemzése olyan megfigyelésekről tesz említést, amelyek fertőzés jelei lehettek. Egy független CEC ezt az esetet úgy ítélte meg, hogy nincs kapcsolatban a Renu endovascularis korrekcióval.

Két intraoperatív áttérést és hét késői (több mint 30 nap) áttérést jelentettek. A nyitott műtéti korrekcióra való intraoperatív áttérésekre a Renu eszközhöz képest proximális aortafal ruptúrája (1) és proximális I. típusú endoleak (1) miatt került sor. Az aortafal ruptúráját elszenvedett beteg nem élte túl az áttérést. A kései áttérések feltételezett graftfertőzéssel (1), perzisztens proximális I. típusú endoleakkel (2), a Renu fő grafttörzstoldalék és az AneuRx® graft között fenálló, komponens-leváláshoz és aneurysma-ruptúrához vezető nem megfelelő tapadással (3), és az arteria iliaca externának a disztális I. típusú endoleak (1) kezelésére irányuló másodlagos beavatkozás során bekövetkezett ruptúrájával voltak kapcsolatosak.

Mortalitás

A **13.7 táblázat** összefoglalást ad a jelentett 44 halálesetről, valamint a CEC megítélésének eredményéről minden esetre vonatkozóan.

13.7. táblázat Halálesetek

Az eljárásóta eltelt hónapok száma	Kor a nyilvántartásba vételkor	Halál oka	A CEC megítélése
0	82	Az aneurysmához és a Renu eszközhöz képest proximális, intraoperatív aortaruptúra és azt követő áttérés[1]	Eljárással kapcsolatos és technikával kapcsolatos
1	90[2]	Alacsony trombocitaszám, hematológiai komplikációk[3]	Eljárással kapcsolatos
1	78	Pangásos szívelégtelenség 35 nappal az eljárás után	Nem kapcsolatos[4]
2	79	Wegener-granulomatosis[5]	Nem kapcsolatos
3	80	Kardiopulmonális elégtelenség[6]	Nem lehetséges meghatározni az okot
4	83	A halál közvetlen oka nem ismert a jelentést adó intézmény számára[7]	Nem kapcsolatos
7	90[2]	Felerősödési képtelenség/idős kor	Nem kapcsolatos
10	73	Hypotóniára és szepszisre másodlagos cardiorespiratoricus leállás	Eljárással kapcsolatos és technikával kapcsolatos
10	79	Szívinfarktus[8]	Nem lehetséges meghatározni az okot
11	69	Ismétlődő cholangiocarcinoma	Nem kapcsolatos
12	77	Ismeretlen, a jelentést küldő intézmény az információt nem tudja beszerezni[9]	Nem kapcsolatos
12	80	Metasztatikus tüdőrák	Nem kapcsolatos
12	81	Több szervet érintő megbetegedés aorta aneurysma ruptúra és azt követő sürgősségi áttérés után[10]	Renuval kapcsolatos
13	82	Rák	Nem kapcsolatos
14	69	Tüdőgyulladás lázzal és szeptikus sokkal	Nem kapcsolatos
16	76	Aneurysma ruptúrát követő kardiális leállás és ebből fakadó, sürgősségi nyitott műtéti korrekcióra való áttérés[11]	Renuval kapcsolatos
17	77	Malignitásra másodlagos tüdőembólia	Nem kapcsolatos
17	65	Rák	Nem kapcsolatos
18	80	Esés miatti nyaki törésre másodlagos bénulás. Veseelégtelenség.	Nem kapcsolatos
19	75	Kamrafibrilláció, ischaemiás cardiomyopathia, és GI vérzés	Nem kapcsolatos
20	73	Pangásos szívelégtelenség és pangásos szívelégtelenségre másodlagos légzési elégtelenség	Nem kapcsolatos
20	79	Pulmonalis	Nem kapcsolatos
21	81	Tüdőgyulladásból és szervi elégtelenségből származó szövődmények	Nem kapcsolatos
21	76	Szívroham	Nem kapcsolatos
23	85	Ismeretlen, azonban a vizsgálóhely úgy vélte, hogy nem függ össze a Renuval	Nem lehetséges meghatározni az okot
24	Nincs megadva	Ismeretlen[12]	Nem lehetséges meghatározni az okot
27	75	Nincs kapcsolatban aneurysmával, a beteg otthon halt meg[13]	Nem lehetséges meghatározni az okot
28	67	CHF-fel összefüggő kardiális esetek	Nem kapcsolatos
29	82	Rák	Nem kapcsolatos
30	69	Tüdőrák	Nem kapcsolatos
30	78	Rupturált AAA azt követően, hogy a beteg megtagadta, hogy visszajöjjön az aneurysma expansióval társuló II. típusú endoleak korrekcióra	Korábban beültetett grafttal kapcsolatos[14]
33	84	Cardiopulmonáris leállás	Nem kapcsolatos
36	67	Rák	Nem kapcsolatos
36	61	Ismeretlen[15]	Nem lehetséges meghatározni az okot
36	71	CVA, légzési elégtelenség, rák	Nem kapcsolatos
36	74	Szíveredetű okok	Nem kapcsolatos
36	77	Légzés- vagy szívleállás	Nem kapcsolatos
36	90[2]	Ismeretlen[16]	Nem lehetséges meghatározni az okot
37	82	Nem ismert – az értesítés a háziorvostól érkezett	Nem lehetséges meghatározni az okot
40	79	Kardiogén sokk combnyaktörés csípőkorrekcióját követően	Nem kapcsolatos
40	90[2]	Légzési elégtelenség	Nem kapcsolatos
45	78	Cardiopulmonáris leállás, légzési elégtelenség, veseelégtelenség a másodlagos beavatkozás után 2 nappal[17]	Korábban beültetett grafttal kapcsolatos[18]
48	72	Urosepsis, prosztatarák, MRSA	Nem kapcsolatos
48	87	Rák	Nem kapcsolatos
Ismeretlen	76	Ismeretlen[19]	Nem lehetséges meghatározni az okot

[1]A beteg nem gyógyult fel nyitott műtéti korrekcióra történő áttérésből, amelyet a Renu eszközre proximális aortaruptúra kezelése érdekében végeztek. Az aortát egy tű alakú mészkristály szakította fel a Renu telepítését követően, vagy egy Palmaz sztent telepítése, vagy a Renu eszköz ballonozása közben.
[2]A HIPAA előírásainak való megfelelés érdekében bármely 90 évesnél idősebb beteg a jelentésben 90 évesként szerepel.
[3]A beteget alacsony trombocitaszámmal és proximális I. típusú endoleakes AneuRx®-szel vették fel. A beteg aneurysmája a Renu tervezett beültetése előtt felszakadt, azonban sürgősséggel kezelhető volt Renu konverter segítségével.
[4]Korábban az eljárással összefüggésben lévőként volt jelentve; az eset újabb felülvizsgálata alapján azonban a CEC úgy ítélte meg, hogy nincs összefüggésben az endovascularis korrekcióval.
[5]A Wegener-granulomatosist a Zenith Renu AAA kiegészítő graft beültetési eljárása után azonosított, korábban meglévő comorbiditásként jelentették.
[6]A halál pontos oka nem volt ismert. A család úgy írta le a halálesetet, mint amely cardiopulmonális elégtelenséggel volt kapcsolatban; a beteg kórtörténetében 10 éves, súlyos cardiopulmonális betegség szerepelt.
[7]A beteg neuromuscularis degeneratio kiértékelése alatt állt. Az intézmény szerint nem volt jele annak, hogy a haláleset összefüggött volna az aneurysmával vagy az endografttal.
[8]A beteg egy szívinfarktus után meghalt; mivel azonban a haláleset otthon történt és nem hajtottak végre boncolást, a CEC nem tudta megítélni a halálesetet.
[9]A halál oka nem volt ismert. A jelentést adó intézmény szerint végrehajtották a boncolást, és a haláleset egy meglévő comorbiditással állt összefüggésben. A rendelkezésre álló információk alapján a CEC megállapította, hogy a haláleset nem volt kapcsolatban az endovascularis korrekcióval.

[10]A ruptúra az azt követő sürgősségi áttéréssel következményként követte a Renu fő grafttörzs–toldaléknak a korábban beültetett AneuRx® graftról történő leválását. Az eljárást megelőzően Renu konvertert ajánlottak.
[11]A ruptúra az azt követő sürgősségi áttéréssel következményként követte az AneuRx® graft migrációját és az azt követő III. típusú endoleaket. Az eljárást megelőzően Renu konvertert ajánlottak.
[12]A halál oka nem volt ismert. A jelentést adó intézmény szerint a család közölte a halálesetet az orvossal. A kapott információk alapján a CEC nem tudta megítélni a halálesetet.
[13]Ezt a halálesetet a vizsgálóhely azzal a megjegyzéssel látta el, hogy nincs összefüggésben az aneurysmával; azonban a CEC nem tudta megítélni a halálesetet, mivel nem lehetett bizonyítani, hogy a vizsgálóhely az információt a halotti bizonyítványból nyerte, vagy boncolást hajtottak végre.
[14]A CEC a halálesetet endovascularis beavatkozással összefüggésben lévőnek ítélte, azonban nem a Renuval, hanem a korábban beültetett grafttal kapcsolatosnak.
[15]A halál oka nem volt ismert. A jelentést adó intézmény szerint a haláleset egy már létező comorbiditással volt összefüggésben, és a halál előtt két hónappal a graft rendben volt.
[16]A halál oka nem volt ismert. A jelentést adó intézmény szerint a család egy tagja felhívta az intézményt és közölte a halál napját, azonban a halál oka ismeretlen maradt. A vizsgálóhely megjegyezte, hogy a beteg rákkezelésben részesült.
[17]A másodlagos beavatkozás célja a disztális I. típusú endoleak kezelése volt. A további iliacaszárak előretolása közben az arteria iliaca rupturája következett be, ami nyitott műtéti korrekcióra való áttérést eredményezett. A beteg a beavatkozás/áttérés után 2 nappal meghalt.
[18]A CEC a halálesetet endovascularis beavatkozással összefüggésben lévőnek ítélte, azonban azzal a mentési eljárással összefüggőnek, amely a korábban beültetett graft disztális (a Renu eszközre disztális) I. típusú endoleak kezelése érdekében történt.
[19]A halál oka nem volt ismert. A jelentést adó intézmény szerint nem állt rendelkezésre információ a halál okáról vagy idejéről, tekintettel a Renu implantatio idejére. A vizsgálóhely utolsó kapcsolatfelvétele a beteggel az 1 hónapos utánkövetéskor volt.

Egy intraoperatív, egy korai (legfeljebb 30 nap) és 43 késői (több mint 30 nap) halálesetet jelentettek. Egy intraoperatív, endovascularis beavatkozással összefüggő haláleset fordult elő azt követően, hogy a beteg nem épült fel a Renu eszközhöz proximális aorta ruptúráját követő nyitott műtéti korrekcióra való áttérésből. Egy korai haláleset történt kb. 2 héttel az első eljárás után; a beteg hematológiai komplikációk (többek között alacsony trombocitaszám) miatt halt meg. Fontos megjegyezni, hogy a beteget sürgősséggel kezelték Renuval, miután alacsony trombocitaszámmal és aneurysma-ruptúrával felvették. Erről az esetről azt állapították meg, hogy összefüggött az eljárással.

Az első eljárást követő 30 napon túli haláleset 43 esetben fordult elő. Huszonkilenc esetről azt állapították meg, hogy nem volt összefüggésben endovascularis korrekcióval. A fennmaradó 14 esetből 5 esetet endovascularis korrekcióval összefüggőnek (pl. eljárással, technikával, korábban beültetett grafttal és/vagy Renuval kapcsolatosnak) ítéltek meg, és 9 esetről nem tudtak döntést hozni a vizsgálóhelytől kapott információk elégtelensége miatt (nem lehetett további információkat beszerezni).

Kilenc nemkívánatos eseményt, 1 intraoperatív és 2 halálesettel végződött kései áttérést, 4 további áttérést (1 intraoperatív, 3 kései), és 3 eljárással, technikával és/vagy Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal összefüggő további halálesetet jelentettek. A 6, Renuval összefüggő áttérés és haláleset vagy proximális I. típusú (3 eset), vagy III. típusú (3 eset) endoleakkel volt kapcsolatos, ebből 4 esetet első ízben 30 nap után azonosítottak. Fontos megjegyezni, hogy nem fordult elő előre nem látott nemkívánatos esemény (az összes eljárással vagy eszközzel kapcsolatos nemkívánatos esemény, elhalálozás és áttérés lehetséges kimenetként megemlítésre kerül ebben a használati utasításban).

A Renu-beültetéses 151 regisztrált eset 89,4%-ában (135/151) nem fordult elő az eljárással vagy Renuval kapcsolatos nemkívánatos esemény, áttérés vagy elhalálozás. Ezek az időközi, forgalomba hozatal utáni vizsgálati adatok igazolják, hogy a Renu eszköz felhasználható másodlagos beavatkozás során a proximális rögzítés meghibásodásainak sikeres kezelésére.

A vizsgálat erősségei és gyengeségei

A vizsgálatot korlátozta az eseteknél tapasztalt többszörös comorbiditás, amelyek megnehezítették az adatok elemzését. A meghibásodott eszközök típusa, mérete és a konkrét körülmények között fennálló jelentős eltérések szintén megnehezítették az adatok elemzését. A vizsgálat további korlátja az AAA esetek alacsony száma nők körében, mivel a nyilvántartásba kevesebb nő lett felvéve, mint férfi. A vizsgálatnak nem volt célja, hogy információt szolgáltasson az eljárás után több mint 5 éven túl. A vizsgálatban nem szerepelt kontroll csoport, emiatt valamely alternatív kezeléssel történő összehasonlítás nem volt célja ennek a vizsgálatnak.

14 A BETEGEK NYOMON KÖVETÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Ezen a használati utasításon kívül a Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Renu AAA kiegészítő graft csomagjában egy *Eszköz-nyomonkövetési űrlap* is található, amelyet a kórházi személyzet köteles kitölteni és a Cooknak továbbítani annak érdekében, hogy minden olyan beteg, aki Zenith AAA kiegészítő komponenst kap, nyomonkövethető legyen (az Egyesült Államok szövetségi szabályozásának megfelelően).

ITALIANO

ENDOPROTESI ADDOMINALE AUSILIARIA ZENITH RENU® 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.

La linea di prodotti Zenith prevede quattro pubblicazioni contenenti istruzioni per l'uso consigliate. La presente pubblicazione riporta le istruzioni per l'uso consigliate per endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu (estensione del corpo principale e convertitore). 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 e occlusore per l'endoprotesi addominale Zenith)
- Endoprotesi addominale Zenith Flex® (corpo principale e branche iliache per l'endoprotesi addominale Zenith Flex)
- Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith (estensione del corpo principale, estensione della branca iliaca, convertitore e dispositivo di occlusione iliaca) e
- Catetere a palloncino Coda®

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Componenti dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu

L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu è disponibile in due configurazioni: una configurazione diritta (estensione del corpo principale Zenith Renu) e una configurazione più lunga e rastremata (convertitore Zenith Renu); essa è prevista per l'intervento endovascolare secondario in pazienti precedentemente sottoposti a riparazione endovascolare degli aneurismi infrarenali dell'aorta addominale o aortoiliaci con inadeguata fissazione o aderenza prossimale. **(Figg. 1** e **2)** Il convertitore Zenith Renu può essere usato indipendentemente o in abbinamento a una branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith.

Questi componenti ausiliari ampliano la linea dei prodotti Zenith. Essi sono realizzati in tessuto tubolare 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 la protesi creando il necessario grado di adesione ai siti di fissazione.

Lo stent soprarenale non rivestito situato all'estremità prossimale della protesi è dotato di uncini di ancoraggio a distanza di 3 mm l'uno dall'altro per consentire un'ulteriore fissazione del dispositivo. Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi a stent è dotata di quattro marker radiopachi d'oro disposti in posizione circolare entro 2 mm dall'aspetto più prossimale del materiale di rivestimento.

1.2 Sistema di introduzione dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu

Sia l'estensione del corpo principale Zenith Renu sia il convertitore Zenith Renu vengono forniti precaricati all'interno del sistema di introduzione Z-Trak. **(Figg. 3** e **4)** Questo sistema si avvale di un metodo di rilascio sequenziale grazie a una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante l'endoprotesi durante l'intera procedura di rilascio. Il sistema di introduzione Z-Trak consente un posizionamento preciso e permette di regolare la posizione finale dell'endoprotesi prima del rilascio dello stent soprarenale munito di uncini di ancoraggio. I sistemi di inserimento sono disponibili nelle versioni da 18, 20 e 22 French, a seconda del diametro del componente. Meccanismi di rilascio a doppio filo di sicurezza bloccano la protesi endovascolare sul sistema di introduzione fino al rilascio ad opera del medico. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 pollici (0,89 mm). 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. Il sistema di inserimento è dotato di una guaina di introduzione Flexor® resistente agli attorcigliamenti, con rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per agevolare l'avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

1.3 Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith

Sono disponibili svariati componenti endovascolari ausiliari: estensioni del corpo principale, estensioni della branca iliaca e dispositivi di occlusione iliaca. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith.

2 INDICAZIONI PER L'USO

L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema di introduzione Z-Trak è indicata nel contesto di un intervento endovascolare secondario nei pazienti precedentemente sottoposti a riparazione endovascolare di aneurismi infrarenali dell'aorta addominale o aortoiliaci e con inadeguata fissazione o aderenza prossimale, e con:

- un adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con i sistemi di introduzione previsti
- un sito di fissazione prossimale adeguato:
  - con una distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione dell'endoprotesi precedentemente impiantata superiore a 43 mm per l'estensione del corpo principale e superiore a 37 mm per il convertitore,
  - diametro (da parete esterna a parete esterna) superiore o uguale a 18 mm e inferiore o uguale a 32 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 adeguato:
  - per l'estensione del corpo principale, un sito di fissazione distale all'interno di un segmento della protesi con diametro inferiore o uguale a 34 mm e con lunghezza pari a uno stent Cook-Z; è preferibile una lunghezza di sovrapposizione maggiore,
  - per il convertitore usato senza una branca iliaca, un sito di fissazione distale all'interno di un segmento della protesi con diametro inferiore o uguale a 12 mm e con lunghezza superiore o uguale a 17 mm (pari a uno stent Cook-Z); è preferibile una lunghezza di sovrapposizione maggiore,
  - per il convertitore usato in combinazione con una branca iliaca, un sito di fissazione distale con diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna) e con lunghezza superiore a 10 mm, preferibilmente compresa tra 20 e 30 mm.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.

Il posizionamento delle guaine per accesso all'arteria, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

3 CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema di introduzione Z-Trak è controindicato nei casi seguenti:

- pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene o all'oro;
- 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.
- L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema di introduzione Z-Trak deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati all'esecuzione di procedure interventistiche vascolari (chirurgiche e di cateterismo) e all'uso del presente dispositivo. I termini specifici della formazione del personale medico sono elencati nella **Sezione 10.1, Programma di formazione per il medico**.
- L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu non è prevista per il trattamento endovascolare primario dei pazienti affetti da aneurismi dell'aorta addominale o aortoiliaci. Essa è prevista per l'uso in pazienti precedentemente sottoposti all'impianto di un'endoprotesi.
- L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu è progettata per fornire una fissazione prossimale sicura, ma può non risolvere le deficienze delle protesi endovascolari precedentemente impiantate o eliminare i problemi clinici creati dalla protesi preesistente.
- L'effetto dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu sulla protesi preesistente o l'effetto della protesi preesistente sull'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu non è noto. Le interazioni meccaniche tra l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu e la protesi preesistente non sono state valutate o caratterizzate a fondo.
- Il monitoraggio dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu combinata con la protesi preesistente mediante follow-up clinico e di imaging è necessario dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu per i seguenti motivi.
  - Tutte le endoprotesi richiedono follow-up per accertare la continuazione del successo del trattamento nel tempo.
  - L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu è prevista per l'uso con un'endoprotesi preesistente con fissazione prossimale o aderenza inadeguata. Può non essere in grado di evitare la migrazione della protesi preesistente.
  - La valutazione dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu in tutte le possibili situazioni cliniche per la determinazione degli esiti dei pazienti non è stata possibile a causa di fattori quali la molteplicità delle case produttrici di protesi, le svariate modalità di cedimento delle protesi endovascolari e la considerevole variabilità per quanto riguarda l'anatomia e le condizioni di salute dei pazienti.
- Ai pazienti deve essere sottolineata l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che a intervalli regolari minimi di un anno in seguito. Un follow-up con visite più frequenti può essere opportuno per tutti i pazienti che ricevono l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu fino a quando non sia possibile constatare la stabilità dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu, della protesi preesistente e dell'aneurisma.
- Ulteriori interventi endovascolari o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare iniziale vanno presi in considerazione per i pazienti con ingrossamento dell'aneurisma, lunghezza inaccettabile 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 la protesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondari.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- L'uso del convertitore Zenith Renu (senza l'estensione del corpo principale Zenith Renu) è consigliato in presenza dei seguenti fattori:
  - distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione della protesi preesistente inferiore o uguale a 43 mm (per le indicazioni riguardanti la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo, consultare la Sezione 10.5),
  - lunghezza dalla sommità alla biforcazione della protesi preesistente inferiore alla lunghezza di uno stent Cook-Z (per le indicazioni riguardanti la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo, consultare la Sezione 10.5),
  - diametro prossimale della protesi preesistente superiore a 34 mm,
  - impossibilità di un sovradimensionamento adeguato sia per la protesi preesistente sia per il colletto aortico a causa di significative differenze di diametro tra la protesi preesistente e il colletto aortico, oppure
  - instabilità della protesi preesistente (ad esempio, l'aspetto prossimale della protesi preesistente è situato all'interno della sacca aneurismatica).
- L'uso del convertitore Zenith Renu con una branca iliaca (non senza una branca iliaca) è consigliato nei seguenti casi:
  - la protesi preesistente è dotata di materiale di rivestimento in PTFE, oppure
  - il sito di fissazione distale all'interno della branca della protesi preesistente ha un diametro superiore a 12 mm.
- L'estensione del corpo principale Zenith Renu può essere usata quando sono presenti tutte le seguenti condizioni:
  - la protesi preesistente non è dotata di materiale di rivestimento in PTFE,
  - distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione della protesi preesistente superiore a 43 mm (per le indicazioni riguardanti la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo, consultare la Sezione 10.5), e
  - il sito di fissazione distale (all'interno del corpo della protesi preesistente) ha un diametro inferiore o uguale a 34 mm e una lunghezza di almeno uno stent Cook-Z; è preferibile una lunghezza di sovrapposizione maggiore.
- L'uso del convertitore Zenith Renu senza una branca iliaca può essere preso in considerazione in presenza di tutte le seguenti condizioni:
  - la protesi preesistente non è dotata di materiale di rivestimento in PTFE, e
  - il sito di fissazione distale (all'interno della branca della protesi preesistente) ha un diametro inferiore o uguale a 12 mm e una lunghezza di almeno 17 mm (pari a uno stent Cook-Z); è preferibile una lunghezza di sovrapposizione maggiore.
- L'uso del convertitore Zenith Renu con una branca iliaca può essere preso in considerazione quando il sito di fissazione distale (arterioso) ha un diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna) e una lunghezza superiore a 10 mm, preferibilmente compresa tra 20 e 30 mm.
- I fattori anatomici chiave in grado di compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono un'angolazione eccessiva del colletto prossimale (superiore a 60 gradi per il colletto infrarenale in relazione all'asse dell'aneurisma dell'aorta addominale o superiore a 45 gradi per il colletto soprarenale in relazione al colletto infrarenale più vicino); una lunghezza di fissazione aortica prossimale insufficiente (inferiore a 15 mm); una forma a imbuto capovolto (con un aumento del diametro superiore a 10% lungo

15 mm di fissazione aortica prossimale); e trombo circonferenziale e/o calcificazione a livello dei siti di impianto nell'arteria, specificamente in corrispondenza del punto di incontro tra il sito di fissazione aortico prossimale e l'arteria iliaca distale (se si usa un convertitore Zenith Renu). 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 l'unione e l'aderenza in corrispondenza dei siti di fissaggio. I siti di fissazione aortici prossimali che evidenziano queste caratteristiche anatomiche chiave sono maggiormente soggetti a migrazione della protesi o a endoleak.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso iliaco o femorale. Il diametro del vaso di accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (livelli minimi di tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazione) e il diametro della protesi preesistente devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di inserimento con guaina di introduzione vascolare da 16 a 22 Fr. I vasi notevolmente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'impianto 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.
- L'uso dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema 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 dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema 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 Renu 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
  - 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
  - colletto aortico prossimale di lunghezza inferiore a 15 mm o con angolazione superiore a 60 gradi in relazione all'asse longitudinale dell'aneurisma
  - diametro del colletto misurato da parete esterna a parete esterna superiore a 32 mm e inferiore a 18 mm
  - sito di fissazione iliaco distale di lunghezza inferiore a 10 mm e diametro inferiore a 7,5 mm o superiore a 20 mm (misurato da parete esterna a parete esterna)
- La corretta selezione dei pazienti richiede sessioni di imaging specifiche e misurazioni precise; consultare 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 superiore a 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 più idonea per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu. 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 clinici raccomandano di posizionare il braccio a C radiografico, durante l'angiografia procedurale, in modo tale che i punti di origine delle arterie renali e, in particolare, dell'arteria renale pervia più bassa, siano chiaramente dimostrati prima del rilascio del margine prossimale del materiale protesico (stent di fissazione) del corpo principale. Inoltre, prima di rilasciare la branca iliaca, l'angiografia deve evidenziare le biforcazioni dell'arteria iliaca, 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 dell'estensione del corpo principale, le configurazioni del convertitore e i componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith Renu. 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 dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema 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 nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Dopo l'impianto dell'endoprotesi, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi. Al minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include: 1) lastre radiografiche addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent o separazione degli uncini di ancoraggio) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali ed ecografia duplex.

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 dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu (Tabelle da **10.5.1** a **10.5.2**). 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 un corretto posizionamento dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu e per assicurarne l'adeguata apposizione alla parete aortica, è necessario avvalersi di tecniche di imaging intraoperatorio appropriate.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di inserimento. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di introduzione e l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu.
- 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, è possibile provocare danni al vaso, al catetere o all'endoprotesi. 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.
- Ad eccezione dei casi in cui sia medicamente necessario, non impiantare l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu in una posizione che occluda le arterie atte a fornire sangue agli organi o agli arti. 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.
- 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 dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, migrazione o occlusione accidentale delle arterie renali o iliache interne. La pervietà delle arterie renali deve essere mantenuta per evitare o ridurre il rischio di insorgenza di insufficienza renale e ulteriori complicanze.
- La fissazione inadeguata dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu può aumentare il rischio di migrazione della protesi a stent. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- L'anticoagulazione sistemica va usata durante la procedura di impianto in base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza e dal medico. Se è controindicato l'uso di eparina, è necessario prendere in considerazione l'uso di un anticoagulante alternativo.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con compresse di garza sterili imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.
- Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di introduzione, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.
- L'uso dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema 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.
- L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Usare estrema cautela nella manipolazione di dispositivi interventistici e angiografici nell'area degli uncini di ancoraggio.
- 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.
- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno della protesi (intervento secondario) dopo il suo posizionamento, occorre evitare di danneggiarla o di modificarne la posizione.
- Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.
- È necessario operare con cautela per evitare di spostare la protesi preesistente durante il posizionamento e il rilascio dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu.

4.6 Uso del palloncino dilatatore

- **ATTENZIONE - Durante l'uso del palloncino dilatatore all'interno del convertitore Renu, fare attenzione a non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno della protesi.** Nel caso del convertitore dotato di un singolo stent di fissazione interno, il gonfiaggio di un palloncino dilatatore non correttamente selezionato all'interno dell'aspetto prossimale della protesi può provocare la protrusione di parte del palloncino stesso all'interno del vaso. La posizione del palloncino dilatatore deve essere monitorata con cautela durante il gonfiaggio del palloncino per verificare che esso rimanga completamente all'interno della protesi.

- Per evitare danni al vaso in caso di un gonfiaggio eccessivo, agire con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno dell'endoprotesi in presenza di calcificazione.
- Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
- Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.

4.7 Informazioni sulle procedure MRI

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 3,0 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 MRI

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 W/kg per 15 minuti di imaging (cioè, per 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 W/kg per 15 minuti di imaging (cioè, per 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 è esteso sull'intera area anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, durante prove non cliniche di scansione 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 MRI 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 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 al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- danni o sposizionamento della protesi preesistente
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato, rilascio incompleto, migrazione, separazione dei componenti, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale della protesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso peri-protesi, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- occlusione dell'endoprotesi o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo

Tutti gli eventuali eventi negativi (incidenti clinici) correlati all'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu devono essere tempestivamente segnalati alla Cook. Per segnalare un'evenienza di tale natura, i clienti statunitensi possono 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

La sicurezza e l'efficacia della linea di prodotti Zenith sono state valutate nel corso di uno studio clinico statunitense che non ha comunque incluso i componenti dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu. Per ottenere le informazioni dello studio clinico relative ai pazienti che hanno ricevuto i prodotti Zenith, consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex). Una copia di tale pubblicazione è disponibile in linea all'indirizzo www.cookmedical.com.

È stato compilato un registro post-market volto alla raccolta di informazioni specifiche sulle esperienze dei medici con l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu. Per ulteriori informazioni sul registro relativo all'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu, consultare la **Sezione 13, REGISTRO POST-MARKET**.

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 Renu come descritto nelle **Tabelle 10.5.1** e **10.5.2**. L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu deve estendersi dall'arteria renale più bassa e deve sovrapporsi sufficientemente all'endoprotesi preesistente. 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 dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu è necessario ponderare attentamente i rischi e i benefici per ciascun paziente, come precedentemente descritto nella **Sezione 6, RIEPILOGO DEGLI STUDI CLINICI**. 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 endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu
- la capacità di tollerare l'anestesia totale, regionale o locale
- la dimensione e la morfologia del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (livelli minimi di trombo, calcificazione e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso utilizzate e con guaine di introduzione vascolare da 16 a 22 French.
- L'uso del convertitore Zenith Renu (senza l'estensione del corpo principale Zenith Renu) è consigliato in presenza dei seguenti fattori:
  - distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione della protesi preesistente inferiore o uguale a 43 mm (per le indicazioni riguardanti la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo, consultare la Sezione 10.5),
  - lunghezza dalla sommità alla biforcazione della protesi preesistente inferiore a uno stent Cook-Z (per le indicazioni riguardanti la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo, consultare la Sezione 10.5),
  - diametro prossimale della protesi preesistente superiore a 34 mm,
  - impossibilità di un sovradimensionamento adeguato sia per la protesi preesistente sia per il colletto aortico a causa di significative differenze di diametro tra la protesi preesistente e il colletto aortico, oppure
  - instabilità della protesi preesistente (come, ad esempio, l'aspetto prossimale della protesi preesistente è situato all'interno della sacca aneurismatica).
- L'uso del convertitore Zenith Renu con una branca iliaca (non senza una branca iliaca) è consigliato nei seguenti casi:
  - la protesi preesistente è dotata di materiale di rivestimento in PTFE, oppure
  - il sito di fissazione distale all'interno della branca della protesi preesistente ha un diametro superiore a 12 mm.
- L'estensione del corpo principale Zenith Renu può essere usata quando sono presenti tutte le seguenti condizioni:
  - la protesi preesistente non è dotata di materiale di rivestimento in PTFE,
  - distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione della protesi preesistente superiore a 43 mm (per le indicazioni riguardanti la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo, consultare la Sezione 10.5), e
  - il sito di fissazione distale (all'interno del corpo della protesi preesistente) ha un diametro inferiore o uguale a 34 mm e una lunghezza di almeno uno stent Cook-Z; è preferibile una lunghezza di sovrapposizione maggiore.
- L'uso del convertitore Zenith Renu senza una branca iliaca può essere preso in considerazione in presenza di tutte le seguenti condizioni:
  - la protesi preesistente non è dotata di materiale di rivestimento in PTFE, e
  - il sito di fissazione distale (all'interno della branca della protesi preesistente) ha un diametro inferiore o uguale a 12 mm e una lunghezza di almeno 17 mm (pari a uno stent Cook-Z); è preferibile una lunghezza di sovrapposizione maggiore.
- L'uso del convertitore Zenith Renu con una branca iliaca può essere preso in considerazione quando il sito di fissazione distale (arterioso) ha un diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna) e una lunghezza superiore a 10 mm, preferibilmente compresa tra 20 e 30 mm.
- assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe ostacolare il flusso attraverso l'endoprotesi addominale
- L'uso del convertitore Zenith Renu richiede tipicamente l'occlusione dell'arteria iliaca controlaterale contestualmente a una procedura standard di bypass femoro-femorale. Per le istruzioni per la preparazione e l'impianto del dispositivo di occlusione iliaca Zenith, consultare le istruzioni per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith.

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
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che ulteriori interventi endovascolari o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari

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 con intervento endovascolare secondario per l'impianto di ulteriori componenti non è stata ancora determinata.** Tutti i pazienti che ricevono l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu 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**.
- **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 e l'osservanza dei requisiti di follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Al paziente deve essere comunicato che l'esito positivo della riparazione dell'aneurisma non arresta il processo patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- I medici devono sensibilizzare ogni paziente sull'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico in presenza di sintomi riconducibili all'occlusione di un'estremità dell'endoprotesi e all'ingrossamento o alla 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 rischi correlati alla procedura includono complicanze cardiache, polmonari, neurologiche, intestinali ed emorragiche. I rischi correlati al dispositivo includono occlusione, endoleak, migrazione, ingrossamento dell'aneurisma, frattura, possibile necessità di reintervento e conversione chirurgica a cielo aperto, rottura e decesso (consultare la **Sezione 5, POSSIBILI 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

- L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu è fornita sterile e precaricata, all'interno di confezioni a strappo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo.
- Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo o i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro del dispositivo o dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu è caricata in una guaina di introduzione Flexor da 18, 20 o 22 French. La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta idratato, ne agevola l'avanzamento.
- 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 corso delle procedure di impianto o di revisione è necessario che sia prontamente disponibile un'équipe chirurgica qualificata nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE - L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema di introduzione Z-Trak deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati all'esecuzione di procedure interventistiche vascolari. Inoltre, l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu deve essere usata esclusivamente da medici addestrati all'uso generale dei dispositivi Zenith nonché all'uso del presente dispositivo. Qui di seguito sono delineati i requisiti consigliati in merito alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema di introduzione Z-Trak.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla loro riparazione
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche e della selezione, pianificazione e determinazione delle misure idonee dei dispositivi

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, crossover femoro-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
- Reinserimento di strumenti in endoprotesi preesistenti

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 il dispositivo o i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro del dispositivo o dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

10.3 Materiali necessari

- Una selezione di componenti ausiliari come estensioni del corpo principale, estensioni della branca iliaca e dispositivi di occlusione iliaca
- 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

Per l'impianto di qualsiasi componente della linea di prodotti Zenith, si consiglia di usare i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso consigliate.

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm. Ad esempio:
  - 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 delle dimensioni idonee del dispositivo

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. La selezione della lunghezza va determinata in base alla distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione della protesi preesistente. 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 delle dimensioni idonee dell'estensione del corpo principale Zenith Renu*

Diametro previsto del vaso aortico[1,2,3] (mm)	Diametro della protesi (mm)	Lunghezza utile prossimale prevista[4] (mm)	Lunghezza complessiva della protesi (mm)	Lunghezza dello stent di fissazione[5] (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[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.
[4]La lunghezza utile prossimale prevista è la distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione della protesi preesistente.
[5]La lunghezza dello stent di fissazione è la lunghezza dello stent Cook-Z più distale, cioè la lunghezza minima del sito di fissazione distale.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

NOTA - Il sovradimensionamento minimo rispetto al diametro della protesi preesistente deve essere di almeno 2 mm.

Tabella 10.5.2 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee del convertitore Zenith Renu*

Diametro previsto del vaso aortico[1,2,3] (mm)	Diametro della protesi (mm)	Lunghezza utile prossimale prevista[4] (mm)	Lunghezza prossimale della protesi (mm)	Lunghezza complessiva della protesi (mm)	Lunghezza dello stent di fissazione[5] (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[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.
[4]La lunghezza utile prossimale prevista è la distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione della protesi preesistente.
[5]La lunghezza dello stent di fissazione è la lunghezza dello stent Cook-Z più distale, cioè la lunghezza minima del sito di fissazione distale.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

NOTA - Se il convertitore viene usato in combinazione con una branca iliaca, il sito di fissazione distale (arterioso) deve avere un diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna) e una lunghezza superiore a 10 mm, preferibilmente compresa tra 20 e 30 mm. Se il convertitore viene usato senza una branca iliaca, il sito di fissazione distale (all'interno della branca della protesi preesistente) deve avere un diametro inferiore o uguale a 12 mm e una lunghezza di almeno 17 mm (pari a uno stent Cook-Z); è preferibile una lunghezza di sovrapposizione maggiore.

11 ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di procedere all'uso dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu 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 dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu 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'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema di introduzione Z-Trak è compatibile con guide di 0,035 pollici (0,89 mm) di diametro.
- 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 sito di fissazione aortica.
4. Diametri del colletto aortico infrarenale e delle arterie iliache distali.

5. Distanza tra le arterie renali e la biforcazione della protesi preesistente.
6. Distanza tra la biforcazione della protesi preesistente e le arterie iliache interne/siti di fissazione, per l'uso di un convertitore con una branca iliaca.
7. Considerazione del grado di calcificazione dei vasi.

Preparazione del paziente

1. Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. 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 dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu 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.

NOTA - La **Sezione 11.1** descrive l'inserimento e posizionamento dell'estensione del corpo principale Zenith Renu, mentre la **Sezione 11.2** descrive l'inserimento e posizionamento del convertitore Zenith Renu.

11.1 Estensione del corpo principale Zenith Renu (Fig. 3)

NOTA - La sequenza delle operazioni di impianto dell'estensione del corpo principale Zenith Renu è analoga a quella prevista per il corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Flex.

11.1.1 Preparazione/lavaggio dell'estensione del corpo principale Zenith Renu

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 Captor. **(Fig. 5)** Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica Captor fino alla fuoriuscita del fluido dal raccordo laterale in prossimità della punta della guaina di introduzione. **(Fig. 6)** Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

NOTA - Per il lavaggio 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. 7)**

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.

11.1.2 Accesso vascolare e angiografia

NOTA - L'estensione del corpo principale Zenith Renu è progettata per essere inserita 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.

1. Pungere l'arteria femorale comune selezionata (o le arterie femorali comuni selezionate) mediante tecnica standard usando un ago arterioso ultrasottile di calibro 18UT o 19UT. 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 centimetrati o cateteri di lavaggio diritti)
2. Eseguire l'angiografia per identificare i livelli delle arterie renali, della biforcazione della protesi 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.

11.1.3 Posizionamento dell'estensione del corpo principale Zenith Renu

1. Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
2. Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio dopo ogni sostituzione di cateteri e/o guide.

NOTA - Nel corso dell'intera procedura, monitorare lo stato coagulatorio del paziente.

3. Sostituire la guida a J con una guida rigida (LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere e all'interno dell'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.
4. Inserire il sistema di inserimento dell'estensione del corpo principale Zenith Renu sulla guida e all'interno dell'arteria femorale.

ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.

ATTENZIONE - Per evitare la torsione dell'endoprotesi addominale, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

5. Fare avanzare il sistema di inserimento fino a portare i quattro marker radiopachi d'oro **(Fig. 8)** in posizione appena inferiore rispetto all'ostio renale più basso.

NOTA - Per accertare la pervietà delle arterie renali, confermare che i marker prossimali della protesi si trovino 2 mm sotto il margine prossimale del materiale di rivestimento della protesi.

6. Ripetere l'angiogramma per verificare che i quattro marker radiopachi d'oro si trovino in posizione appena inferiore rispetto all'ostio renale più basso. Confermare che la posizione dell'estremità distale dell'estensione del corpo principale Zenith Renu consenta una sovrapposizione di almeno uno stent Cook-Z (17 mm o 22 mm) nella sezione aortica della protesi a stent preesistente.

NOTA - Per evitare l'occlusione di una o di entrambe le arterie iliache, accertarsi che il dispositivo venga rilasciato in modo che la sezione distale si trovi a un livello superiore rispetto alla biforcazione della protesi preesistente.

7. Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. **(Fig. 9)**
8. Usare l'elemento di presa per stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di inserimento) ritirando nel contempo la guaina. Rilasciare il primo stent rivestito ritirando la guaina e monitorando nel contempo la posizione del dispositivo.
9. Senza spostare il lettino, ridurre l'indice di ingrandimento per controllare la posizione dell'estremità distale del dispositivo e la posizione delle arterie renali. Procedere con il rilascio fino a liberare completamente la sezione distale dell'estensione del corpo principale Zenith Renu. **(Fig. 10)** Arrestare il ritiro della guaina.

11.1.4 Rilascio dell'estremità prossimale (stent superiore) dell'estensione del corpo principale Zenith Renu

NOTA - Lo stent prossimale è fissato all'interno della calotta superiore grazie al filo di sicurezza.

1. Eseguire l'angiografia attraverso un catetere angiografico per verificare che la posizione dell'endoprotesi non ostacoli il flusso sanguigno diretto alle arterie renali. Se necessario, riposizionare con cautela la sezione rivestita dell'endoprotesi addominale in relazione alle arterie renali (a questo punto, il riposizionamento può avvenire esclusivamente per una piccola distanza).

NOTA - Per accertare la pervietà delle arterie renali, confermare che i marker prossimali della protesi si trovino 2 mm sotto il margine prossimale del materiale di rivestimento della protesi.

ATTENZIONE - Durante la rimozione del filo di sicurezza prossimale, l'avanzamento della calotta superiore e il successivo rilascio dello stent soprarenale, verificare che la posizione della guida dell'estensione del corpo principale si estenda appena distalmente rispetto all'arco aortico e che sia garantito il massimo supporto al sistema.

2. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. **(Fig. 11)**

Se si percepisce resistenza o se si nota un inarcamento del sistema, significa che il filo di sicurezza è in tensione. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare lo sposizionamento della protesi. Se si riscontra una resistenza eccessiva o uno spostamento del sistema di inserimento, fermarsi e valutare la situazione. Se non si riesce a rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore dalla calotta superiore, eseguire le seguenti operazioni in fluoroscopia.

a. Eliminare la tensione sul filo di sicurezza allentando il morsetto e **tirando** leggermente indietro la cannula interna per spostare la calotta superiore verso il basso sopra lo stent soprarenale. Evitare di comprimere il corpo principale della protesi Zenith.
b. Serrare nuovamente il morsetto.
c. Rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore.

3. Allentare il morsetto. **(Fig. 12)** Tenere sotto controllo la posizione dell'endoprotesi stabilizzando il posizionatore grigio dell'introduttore.
4. Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del dispositivo, fino al rilascio completo dello stent superiore. **(Figg. 13** e **14)** Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

NOTA - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

NOTA - Una volta rilasciato lo stent soprarenale munito di uncini di ancoraggio, si sconsiglia di eseguire ulteriori tentativi di riposizionamento della protesi.

AVVERTENZA - L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.

11.1.5 Rilascio dell'estremità distale (inferiore) dell'estensione del corpo principale Zenith Renu

NOTA - Lo stent distale è ancora fissato dal filo di sicurezza.

1. 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; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. **(Fig. 15)**

11.1.6 Innesto della calotta superiore

1. Allentare il morsetto. **(Fig. 16)**
2. Fissare la guaina e la cannula interna per evitare lo spostamento di questi componenti.
3. Fare avanzare il posizionatore grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla calotta superiore. **(Figg. 17, 18** e **19)**

NOTA - In caso di resistenza, fare ruotare leggermente il posizionatore grigio e procedere delicatamente con l'avanzamento.

4. Serrare nuovamente il morsetto e ritirare la calotta superiore e il posizionatore grigio attraverso l'endoprotesi e attraverso la guaina tirando la cannula interna. Lasciare in posizione la guaina e la guida.

NOTA - Mantenere invariata la posizione della guaina e della guida.

5. Chiudere la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor girandola in senso orario fino al suo arresto. **(Fig. 20)**

11.1.7 Inserimento del palloncino dilatatore

Per le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni, consultare le istruzioni per l'uso del catetere a palloncino Cook Coda.

NOTA - Prima di usare il palloncino dilatatore, ritirare con cautela tutti gli eventuali dispositivi accessori (ad esempio, il catetere angiografico) dall'estremità controlaterale, fino a portare la punta del catetere sotto il margine distale dell'estensione della protesi.

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 Zenith Renu fino al livello delle arterie renali. Mantenere la corretta posizione della guaina.
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 con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area dello stent rivestito più prossimale e del colletto infrarenale, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale. **(Fig. 21)**

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor va aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

6. Ritirare il palloncino dilatatore fino al segmento distale dell'estensione del corpo principale Zenith Renu e gonfiarlo.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor va aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

7. Rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
8. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire alle arterie iliache di riprendere la loro posizione naturale.

11.1.8 Angiogramma conclusivo

1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello delle arterie renali. Eseguire l'angiografia per verificare che le arterie renali siano pervie e che non vi siano endoleak.
2. Confermare che non vi siano endoleak o piegamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.

NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura che richiedono un intervento, prendere in considerazione l'uso di ulteriori componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith.

3. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11.2 Convertitore Zenith Renu (Fig. 4)

NOTA - La sequenza delle operazioni di impianto del convertitore Zenith Renu è analoga a quella prevista per il corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Flex.

11.2.1 Preparazione/lavaggio del convertitore Zenith Renu

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. 5)** 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. 6)** Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

NOTA - Per il lavaggio 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. 7)**

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.

11.2.2 Accesso vascolare e angiografia

NOTA - Il convertitore Zenith Renu è progettato per essere inserito 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.

1. Pungere l'arteria femorale comune selezionata (o le arterie femorali comuni selezionate) mediante tecnica standard usando un ago arterioso ultrasottile di calibro 18UT o 19UT. 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)
2. Eseguire l'angiografia per identificare i livelli delle arterie renali, della biforcazione della protesi 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.

11.2.3 Posizionamento del convertitore Zenith Renu

1. Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
2. Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio dopo ogni sostituzione di cateteri e/o guide.

NOTA - Nel corso dell'intera procedura, monitorare lo stato coagulatorio del paziente.

3. Sostituire la guida a J con una guida rigida (LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere e all'interno dell'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.
4. Inserire il sistema di inserimento sulla guida e all'interno dell'arteria femorale.

ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.

ATTENZIONE - Per evitare la torsione dell'endoprotesi addominale, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

5. Fare avanzare il sistema di inserimento fino a portare i quattro marker radiopachi d'oro **(Fig. 22)** in posizione appena inferiore rispetto all'ostio renale più basso.
6. Ripetere l'angiogramma per verificare che i quattro marker radiopachi d'oro si trovino in posizione appena inferiore rispetto all'ostio renale più basso. Se il convertitore Zenith Renu viene usato in modo autonomo (cioè senza una branca iliaca), confermare che la posizione dell'estremità distale si sovrapponga di almeno uno stent Cook-Z all'interno della sezione iliaca della protesi preesistente.

NOTA - Per accertare la pervietà delle arterie renali, confermare che i marker prossimali della protesi si trovino 2 mm sotto il margine prossimale del materiale di rivestimento della protesi.

7. Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. **(Fig. 9)**
8. Usare l'elemento di presa per stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di inserimento) ritirando nel contempo la guaina. Rilasciare il primo stent rivestito ritirando la guaina e monitorando nel contempo la posizione del dispositivo.
9. Senza spostare il lettino, ridurre l'indice di ingrandimento per controllare la posizione dell'estremità distale del dispositivo e la posizione delle arterie renali. Procedere con il rilascio fino a liberare completamente la sezione distale del convertitore Zenith Renu. **(Fig. 23)** Arrestare il ritiro della guaina.

11.2.4 Rilascio dell'estremità prossimale (stent superiore) del convertitore Zenith Renu

NOTA - Lo stent prossimale è fissato all'interno della calotta superiore grazie al filo di sicurezza.

1. Eseguire l'angiografia attraverso un catetere angiografico per verificare che la posizione dell'endoprotesi non ostacoli il flusso sanguigno diretto alle arterie renali. Se necessario, riposizionare con cautela la sezione rivestita dell'endoprotesi addominale in relazione alle arterie renali (a questo punto, il riposizionamento può avvenire esclusivamente per una piccola distanza).

NOTA - Per accertare la pervietà delle arterie renali, confermare che i marker prossimali della protesi si trovino 2 mm sotto il margine prossimale del materiale di rivestimento della protesi.

2. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. **(Fig. 11)**

Se si percepisce resistenza o se si nota un inarcamento del sistema, significa che il filo di sicurezza è in tensione. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare lo sposizionamento della protesi. Se si riscontra una resistenza eccessiva o uno spostamento del sistema di inserimento, fermarsi e valutare la situazione. Se non si riesce a rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore dalla calotta superiore, eseguire le seguenti operazioni in fluoroscopia.

a. Eliminare la tensione sul filo di sicurezza allentando il morsetto e **tirando** leggermente indietro la cannula interna per spostare la calotta superiore verso il basso sopra lo stent soprarenale. Evitare di comprimere il convertitore Zenith Renu.
b. Serrare nuovamente il morsetto.
c. Rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore.

3. Allentare il morsetto. **(Fig. 12)** Tenere sotto controllo la posizione dell'endoprotesi stabilizzando il posizionatore grigio dell'introduttore.

ATTENZIONE - Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso si estenda ad una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.

4. Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del dispositivo, fino al rilascio completo dello stent superiore. **(Figg. 13** e **24)** Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

AVVERTENZA - L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.

11.2.5 Rilascio dell'estremità distale (inferiore) del convertitore Zenith Renu

NOTA - Lo stent distale è ancora fissato dal filo di sicurezza.

1. Rimuovere il meccanismo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. **(Fig. 15)**

11.2.6 Innesto della calotta superiore

1. Allentare il morsetto. **(Fig. 16)**
2. Fissare la guaina e la cannula interna per evitare lo spostamento di questi componenti.
3. Fare avanzare il posizionatore grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla calotta superiore. **(Figg. 17, 18** e **25)**

NOTA - In caso di resistenza, fare ruotare leggermente il posizionatore grigio e procedere delicatamente con l'avanzamento.

4. Serrare nuovamente il morsetto e ritirare la calotta superiore e il posizionatore grigio attraverso l'endoprotesi e attraverso la guaina tirando la cannula interna. Lasciare in posizione la guaina e la guida.

NOTA - Mantenere invariata la posizione della guaina e della guida.

5. Chiudere la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor girandola in senso orario fino al suo arresto. **(Fig. 20)**

11.2.7 Posizionamento e rilascio della branca iliaca (opzionale)

Per promuovere l'aderenza della protesi alla parete del vaso, è possibile usare una branca iliaca per estendere il convertitore Zenith Renu. **(Fig. 28)**

11.2.7.1 Preparazione/lavaggio della branca iliaca

1. Rimuovere il mandrino interno 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 Captor. **(Fig. 29)** Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica Captor fino alla fuoriuscita del fluido dal raccordo laterale in prossimità della punta della guaina di introduzione. **(Fig. 30)** Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

NOTA - Per il lavaggio 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. 7)**

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

11.2.7.2 Posizionamento e rilascio della branca iliaca

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione sia in posizione aperta. **(Fig. 9)**

1. Utilizzare la guida e la guaina usate per il convertitore per l'inserimento della branca iliaca ipsilaterale dell'endoprotesi. Fare avanzare il gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina di introduzione all'interno della guaina del convertitore.

NOTA - Nei vasi tortuosi, la posizione delle arterie iliache interne può variare notevolmente con l'introduzione di guide rigide e di sistemi a guaina.

2. Farlo avanzare lentamente fino a sovrapporre la branca iliaca ipsilaterale all'interno del convertitore Renu di una distanza equivalente ad almeno un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della branca iliaca). **(Fig. 31)**
3. Confermare la posizione dell'estremità distale della branca iliaca dell'endoprotesi. Se necessario, riposizionare la branca iliaca dell'endoprotesi per garantire la pervietà dell'iliaca interna.
4. Per il rilascio, usare l'elemento di presa per stabilizzare la branca iliaca con il posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina della branca iliaca. **(Fig. 32)** Se necessario, ritirare la guaina del convertitore.

5. Sotto fluoroscopia e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina e ritirare nel contempo il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata.
6. Chiudere la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor girandola in senso orario fino al suo arresto.
7. Ricontrollare la posizione delle guide. Lasciare in posizione la guaina e le guide.
8. Per l'uso del palloncino dilatatore, consultare la **Sezione 11.2.9, Inserimento del palloncino dilatatore**.

11.2.8 Occlusione iliaca controlaterale

L'uso del sistema convertitore Zenith Renu richiede tipicamente l'occlusione dell'arteria iliaca controlaterale. **(Fig. 26)** Per le istruzioni di preparazione e di impianto del dispositivo di occlusione iliaca dell'endoprotesi addominale Zenith, consultare le istruzioni per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith.

11.2.9 Inserimento del palloncino dilatatore

NOTA - Per evitare il gonfiaggio del palloncino dilatatore fuori dall'aspetto prossimale del convertitore, dotato di un singolo stent di fissazione interno, si consiglia di usare un palloncino Coda da 40 mm opportunamente gonfiato. I segmenti distali della protesi possono essere dilatati con un palloncino Coda da 32 mm. È necessario attenersi rigorosamente ai volumi di gonfiaggio del palloncino raccomandati.

NOTA - Prima di usare il palloncino dilatatore, ritirare con cautela tutti gli eventuali dispositivi accessori (ad esempio, il catetere angiografico) dall'estremità controlaterale fino a portare la punta del catetere sotto il margine distale dell'estensione della protesi.

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 del convertitore Zenith Renu fino al livello delle arterie renali. Mantenere la corretta posizione della guaina.
4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione ruotandola in senso orario.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area dello stent rivestito più prossimale e del colletto infrarenale, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale. **(Fig. 27)**

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino dilatatore nel vaso all'esterno della protesi. Nel caso del convertitore dotato di un singolo stent di fissazione interno, il gonfiaggio di un palloncino dilatatore non correttamente selezionato all'interno dell'aspetto prossimale della protesi può provocare la protrusione di parte del palloncino stesso all'interno del vaso. La posizione del palloncino dilatatore deve essere monitorata con cautela durante il gonfiaggio del palloncino per verificare che esso rimanga completamente all'interno della protesi.

6. Ritirare il palloncino dilatatore fino alla sezione distale del dispositivo e gonfiarlo.

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor va aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

7. Sgonfiare e rimuovere il palloncino dilatatore.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno del dispositivo di occlusione iliaca.

ATTENZIONE - Non riposizionare il dispositivo di occlusione iliaca durante l'inserimento e il gonfiamento del palloncino dilatatore.

8. Rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
9. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire alle arterie iliache di riprendere la loro posizione naturale.

11.2.10 Angiogramma conclusivo

1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello delle arterie renali. Eseguire l'angiografia per verificare che le arterie renali siano pervie e che non vi siano endoleak. Verificare la pervietà dell'arteria iliaca interna.
2. Confermare che non vi siano endoleak o piegamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.

NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura che richiedono un intervento, prendere in considerazione l'uso di ulteriori componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith.

11.2.11 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

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 che ricevono l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu devono sottoporsi a un follow-up più intensivo.
- **Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo.
- Nel registro Renu, gli endoleak prossimali di tipo I sono stati identificati come una delle modalità di cedimento principali per le protesi preesistenti; 96 casi sono stati identificati in sede preoperatoria o intraoperatoria. Degli endoleak prossimali di tipo I segnalati, il 99% (95/96) si è risolto senza alcun ulteriore intervento dopo l'impianto del dispositivo Renu; un endoleak è persistito fino al follow-up a un mese e ha richiesto la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto. Inoltre, nel corso dell'intero studio, sono stati identificati numerosi endoleak prossimali nuovi di tipo I o III.
- Ai pazienti deve essere sottolineata l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che a intervalli regolari minimi di un anno in seguito. Un follow-up con visite più frequenti può essere opportuno per tutti i pazienti che ricevono l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu fino a quando non sia possibile constatare la stabilità dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu, della protesi preesistente e dell'aneurisma. I pazienti che esibiscono endoleak dopo il trattamento con l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu (in particolare quelli affetti da endoleak di tipo I o III), devono essere attentamente monitorati a causa del pericolo di ingrossamento/rottura dell'aneurisma.
- L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu non è prevista per il trattamento endovascolare primario dei pazienti affetti da aneurismi dell'aorta addominale o aortoiliaci. Essa è prevista per l'uso in pazienti precedentemente sottoposti all'impianto di un'endoprotesi.
- A causa della molteplicità delle case produttrici di protesi, delle svariate modalità di cedimento delle protesi endovascolari e della considerevole variabilità per quanto riguarda l'anatomia e le condizioni di salute dei pazienti, la valutazione dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu in tutte le possibili situazioni cliniche non è stata possibile e l'esito clinico non è noto. L'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu non è prevista per alterare il corso della protesi preesistente. Inoltre, l'effetto dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu sulla protesi preesistente o l'effetto della protesi preesistente sull'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu non è noto. Per questi motivi, è necessario il monitoraggio continuato a lungo termine dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu in combinazione con la protesi preesistente mediante follow-up clinico e di imaging.
- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma consigliato per le sessioni di imaging è indicato nella **Tabella 12.1**. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
- La sessione di follow-up che include l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Dopo l'intervento endovascolare secondario, i pazienti vanno monitorati ad 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, la sessione di imaging deve includere: 1) lastre radiografiche addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent o separazione degli uncini di ancoraggio) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. Solo i pazienti affetti da complicanze renali o altri fattori che precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging devono essere monitorati mediante 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 (separazione dei componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio).
- L'ecografia duplex può fornire informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto da interpretare unitamente alle immagini ecografiche. Rispetto alla TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può rivelarsi meno affidabile e meno sensibile.

La **Tabella 12.1** elenca le procedure di imaging minime per il follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 12.1 Scadenzario di imaging consigliato per i pazienti portatori di endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu

	Angiografia	TC (con e senza mezzo di contrasto)	Lastre radiografiche addominali
Pre-procedura	X[1]	X[1]	
Procedura	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni)		X[2,3,4]	X
1 mese		X[2,3,4]	X
3 mesi		X[2,4,5]	
6 mesi		X[2,4]	X
12 mesi (in seguito, ogni anno)		X[2,4]	X

[1]Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.
[2]L'ecografia duplex può essere usata per i pazienti affetti da insufficienza renale o che non siano comunque in grado di sottoporsi a una scansione TC con l'uso di mezzo di contrasto. Con l'ecografia, si consiglia comunque di eseguire la TC senza mezzo di contrasto.
[3]La TC è consigliata prima della dimissione o a 1 mese.
[4]In caso di endoleak di tipo I o III, si consiglia di intervenire tempestivamente e di programmare interventi supplementari di follow-up postoperatorio; consultare la **Sezione 12.6, Ulteriori esami di controllo e trattamento**.
[5]Consigliata se viene rilevato un endoleak prima della dimissione o a 1 mese o se la protesi preesistente è instabile.

12.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto

- Le serie di pellicole devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (inferiore o uguale a 3 mm). NON eseguire la TC a spessori di scansione elevati (superiore a 3 mm) e/o omettere le immagini/serie TC consecutive, per non compromettere i precisi confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Tutte le immagini devono includere una scala per ciascuna pellicola/immagine. Se si usa pellicola, le immagini in rapporto non inferiore a 20:1 devono essere disposte su fogli da 35,5 x 43,2 cm.
- Sono necessarie scansioni con e senza mezzo di contrasto, eseguite con il lettino nelle medesime posizioni.
- Lo spessore e l'intervallo di scansione delle immagini con e senza mezzo di contrasto devono essere identici.
- NON modificare l'orientamento del paziente né i punti di repere anatomici tra le sessioni di imaging con e senza mezzo di contrasto.

Le scansioni basali e le scansioni di follow-up con e senza mezzo di contrasto sono importanti ai fini del controllo ottimale del paziente. È importante attenersi a protocolli di imaging accettabili durante l'esame TC. La **Tabella 12.2** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

Tabella 12.2 Protocolli di imaging accettabili

	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con scansione specifica di durata >40 secondi	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con scansione specifica di durata >40 secondi
Volume di iniezione	non pert.	In base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria
Velocità di iniezione	non pert.	>2,5 ml/secondo
Modalità di iniezione	non pert.	Automatica
Timing del bolo	non pert.	Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura - inizio	Diaframma	1 cm più in alto rispetto all'asse celiaco
Copertura - fine	Femore prossimale	Origine della profunda femoris
Collimazione	<3 mm	<3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

12.3 Lastre radiografiche addominali

Sono necessarie le seguenti viste:

- Quattro pellicole: supina-frontale (AP), trasversale laterale, posteriore obliqua sinistra (LPO) a 30 gradi e posteriore obliqua destra (RPO) a 30 gradi centrate rispetto all'ombelico.
- Prendere nota della distanza tra lettino e pellicola e usare la stessa distanza per le sessioni di imaging successive.

Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato nel senso della lunghezza in ciascuna vista.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, attorcigliamento, frattura degli stent, separazione degli uncini di ancoraggio, migrazione dei componenti l'uno rispetto all'altro), si consiglia di usare proiezioni ingrandite.

Il medico responsabile deve valutare le pellicole per quanto riguarda l'integrità del dispositivo (intera lunghezza del dispositivo, inclusi tutti i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.

12.4 Ecografia

L'imaging mediante ecografia può essere eseguito invece della TC con mezzo di contrasto nei casi in cui fattori inerenti al paziente precludono l'uso di mezzo di contrasto. L'ecografia può essere accompagnata da scansioni TC senza mezzo di contrasto. Una completa ecografia duplex dell'aorta va registrata su videocassetta per rilevare il diametro massimo dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà degli stent e le stenosi. La registrazione su videocassetta deve includere le informazioni descritte qui di seguito:

- Immagini trasversali e longitudinali devono essere ottenute dal livello dell'aorta prossimale evidenziando le arterie mesenteriche e renali alle biforcazioni iliache per determinare l'eventuale presenza di endoleak utilizzando l'angiografia color flow e color power (se disponibile).
- La conferma mediante analisi degli spettri va eseguita per tutti i casi in cui si sospetta un endoleak.
- È necessario ottenere le immagini trasversali e longitudinali del punto massimo dell'aneurisma.

12.5 Informazioni sulle procedure MRI

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 3,0 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 MRI

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 W/kg per 15 minuti di imaging (cioè, per 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 W/kg per 15 minuti di imaging (cioè, per 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 è esteso sull'intera area anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, durante prove non cliniche di scansione 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 MRI 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

12.6 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- aneurismi con endoleak di tipo I
- aneurismi con endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma, superiore o uguale a 5 mm al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata
- separazione dalla protesi preesistente
- instabilità della protesi preesistente

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.

13 REGISTRO POST-MARKET

La sicurezza e l'efficacia della linea di prodotti Zenith sono state valutate nel contesto di uno studio clinico multicentrico statunitense che non ha però incluso l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu. Per ottenere le informazioni dello studio clinico relative ai pazienti che hanno ricevuto i prodotti Zenith (diversi dall'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu), consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex. Una copia di tale pubblicazione è disponibile in linea all'indirizzo www.cookmedical.com.

È stato compilato un registro post-market contenente informazioni specifiche sulle esperienze dei medici con l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu. Un riepilogo dello studio è riportato qui di seguito.

Riepilogo dei metodi dello studio post-market

Obiettivo dello studio

L'obiettivo di questo registro di sorveglianza post-market è stato quello di raccogliere le esperienze dei medici nei vari casi in cui è stata impiegata l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu, allo scopo di confermare le prestazioni del dispositivo. In particolare, gli obiettivi del registro sono stati i seguenti.

1. Ottenere case-report sulle esperienze dei medici nei casi di impiego dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu.
2. Confermare le prestazioni del dispositivo, quantificandole in base all'incidenza dei successivi problemi ad esso correlati.

Struttura dello studio

Il registro Renu è un registro post-market prospettico, non randomizzato, a gruppo singolo contenente casi di impiego dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu. Non era stato imposto alcun limite al numero di centri partecipanti; qualsiasi istituto poteva parteciparvi, a condizione che uno dei relativi medici avesse completato il programma di addestramento Zenith. Il registro era previsto per fornire informazioni su un minimo di 100 dispositivi Renu. Ai medici era stato chiesto di fornire informazioni sui pazienti in sede di inserimento nel registro, nonché i relativi risultati clinici e di imaging ottenuti durante la procedura, entro 30 giorni dopo la procedura, a 12 mesi e annualmente, fino a 5 anni successivi. Il registro ha utilizzato un laboratorio centrale per l'analisi delle immagini disponibili e un comitato indipendente di valutazione degli eventi clinici (CEC) per la classificazione degli eventi negativi.

Popolazione dello studio

Sono stati inseriti nel registro solo i pazienti precedentemente sottoposti a riparazione di aneurismi infrarenali dell'aorta addominale o aortoiliaci con inadeguata fissazione o aderenza prossimale. Inoltre, l'anatomia del paziente doveva corrispondere alle indicazioni approvate, cioè:

- un adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con i sistemi di introduzione previsti
- un sito di fissazione prossimale adeguato:
  - con una distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione dell'endoprotesi precedentemente impiantata superiore a 43 mm per l'estensione del corpo principale e superiore a 37 mm per il convertitore,
  - con diametro (da parete esterna a parete esterna) superiore o uguale a 18 mm e inferiore o uguale a 28 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 adeguato:
  - per l'estensione del corpo principale, un sito di fissazione distale all'interno di un segmento della protesi con diametro inferiore o uguale a 30 mm e con lunghezza superiore o uguale a 17 mm (pari a uno stent Cook-Z®); è preferibile una lunghezza di sovrapposizione maggiore,
  - per il convertitore usato senza una branca iliaca, un sito di fissazione distale all'interno di un segmento della protesi con diametro inferiore o uguale a 12 mm e con lunghezza superiore o uguale a 17 mm (pari a uno stent Cook-Z®); è preferibile una lunghezza di sovrapposizione maggiore,
  - per il convertitore usato in combinazione con una branca iliaca, un sito di fissazione distale con diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna) e con lunghezza superiore a 10 mm, preferibilmente compresa tra 20 e 30 mm.

Hanno ricevuto il dispositivo Renu principalmente pazienti di sesso maschile (87%, n=131) con età media di 77 anni (n=147).

Informazioni sul dispositivo preesistente

La **Tabella 13.1** presenta i tipi di protesi preesistenti che hanno richiesto il trattamento. I tipi di protesi preesistenti includevano 126 protesi AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 protesi fatte a mano su misura, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ e 1 Zenith. Il tempo medio complessivo di permanenza delle protesi preesistenti, successivamente trattate con l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu, era di 43,4 mesi (n=139). I tempi di permanenza di 10 protesi AneuRx®, 1 Ancure® e 1 Talent™ non sono stati forniti.

Tabella 13.1 Protesi preesistenti che hanno richiesto il trattamento con l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu

Tipo di protesi preesistente	Numero	(%)	Tempo di permanenza prima del trattamento (mesi)[2]
AneuRx®	126	83,4%	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0%	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0%	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0%	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3%	96,0 ± 0,0 (n=2)
Altro[1]	2	1,3%	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7%	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7%	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7%	15,0 (n=1)

[1]Protesi fatte a mano su misura (1 aorto-uniliaca e 1 biforcata).
[2]I tempi di permanenza di 10 protesi AneuRx®, 1 Ancure® e 1 Talent™ non sono stati forniti.

Nella **Tabella 13.2** sono elencate le modalità di cedimento delle protesi preesistenti, segnalate da ciascun centro attraverso il registro online.

Tabella 13.2 Modalità di cedimento delle protesi preesistenti che hanno richiesto il trattamento con l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu[1]

		Protesi preesistente									
		Tutte	AneuRx®	Ancure®	Excluder®	Fortron™	Lifepath™	Talent™	Vanguard™	Zenith	Altro[2]
	Dispositivi trattati	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Modalità di cedimento segnalate[3]	Endoleak prossimale di tipo I	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migrazione	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Frattura/rottura dello stent	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Lacerazione della protesi	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Separazione dei componenti	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Occlusione	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Attorcigliamento	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Altro[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Le modalità di cedimento delle protesi preesistenti sono basate sui dati segnalati dai centri in base a quanto precedentemente notificato alla FDA.
[2]Protesi fatte a mano su misura (1 aorto-uniliaca e 1 biforcata).
[3]Per novantanove protesi preesistenti sono state segnalate più modalità di cedimento. Uno dei centri di impianto non ha fornito la modalità di cedimento di una protesi AneuRx®. In base a quanto segnalato dal rappresentante Cook presente alla procedura, la protesi preesistente era migrata e presentava un endoleak prossimale di tipo I. Queste modalità di cedimento sono state confermate tramite valutazione delle immagini preoperatorie e sono state incluse nel registro.
[4]Per una protesi AneuRx® è stata segnalata una perdita di integrità del dispositivo scoperta nel corso della procedura Renu. Per una protesi Excluder® è stata segnalata la crescita della sacca aneurismatica a causa della perdita di sangue attraverso il materiale.

Le modalità di cedimento più comunemente segnalate per le protesi preesistenti sono stati l'endoleak prossimale di tipo I (86 casi) e la migrazione (136 casi). Altre modalità di cedimento hanno incluso ulteriori endoleak, frattura degli stent, lacerazione della protesi o perdite dalla protesi, separazione dei componenti, occlusione e piegamento. In 99 casi è stata segnalata più di una modalità di cedimento.

Origine dei dati

Il registro post-market per l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu rappresenta l'unica fonte di dati per questa relazione.

Elementi chiave valutati ai fini della sicurezza e dell'efficacia

Gli elementi chiave valutati dal registro ai fini della sicurezza e dell'efficacia dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu sono stati i seguenti.

- Sicurezza: decesso, rottura, conversione e altri eventi negativi segnalati
- Efficacia: stato della fissazione prossimale (cioè, separazione degli uncini di ancoraggio, frattura/rottura dello stent, posizione dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu in relazione al sito di fissazione e integrità dell'aderenza alla parete dell'aorta in base all'assenza di endoleak di tipo I, nonché integrità dell'aderenza alla parete dell'aorta della protesi endovascolare preesistente in base all'assenza di endoleak di tipo III) e necessità di intervento secondario.

Numero complessivo di centri partecipanti e soggetti arruolati nello studio; percentuali di follow-up

Il registro ha incluso una casistica di 151 pazienti trattati presso 95 istituti statunitensi; in pochissimi casi il medesimo istituto ha eseguito più di uno o due interventi. La percentuale di follow-up per i pazienti trattati con la protesi Zenith Renu è presentata nella **Tabella 13.3**.

Tabella 13.3 Dati clinici e di imaging di follow-up all'8 febbraio 2011

Visita	Idonei al follow-up[1]	Percentuale dei dati disponibili sul totale[2]
A 30 giorni	148	100% (148/148)
A 12 mesi	132	98,5% (130/132)
A 24 mesi	105	90,5% (95/105)
A 36 mesi	83	80,7% (67/83)
A 48 mesi	67	70,1% (47/67)
A 60 mesi	23	56,5% (13/23)

[1]Idonei al follow-up = precedentemente idonei al follow-up – (precedenti decessi + conversioni + assenti al follow-up + visita successiva non in scadenza).
[2]Include i casi in cui si è verificato almeno uno dei seguenti eventi in corrispondenza o dopo l'anniversario della data di registrazione: modulo clinico, certificato di morte, modulo di conversione, imaging o presunta perdita al follow-up.

In molti casi in cui non sono stati forniti dati di follow-up, la Cook è stata notificata dal centro della possibile assenza di follow-up a causa di motivi quali la non disponibilità del paziente a ripresentarsi per il follow-up, l'impossibilità di contattare il paziente (ad esempio, paziente trasferito senza comunicare il nuovo indirizzo al centro) oppure l'incapacità o non disponibilità del centro a fornire ulteriori dati (ad esempio, nei casi in cui il centro non era stato in grado di identificare il paziente).

Riepilogo dei risultati dello studio post-market

Esiti finali di sicurezza

1. Incidenza di rottura dopo la procedura con conseguente decesso (entro 30 giorni dalla procedura)
   - Nel registro non è stato segnalato alcun caso di rottura dell'aneurisma in sede post-procedurale con conseguente decesso.
2. Stato di fissazione prossimale dopo la procedura (entro 30 giorni dalla procedura)
   - Per due pazienti è stato segnalato il cedimento post-procedurale della fissazione prossimale del dispositivo Renu (cioè, separazione degli uncini di ancoraggio, frattura/rottura dello stent, endoleak prossimale di tipo I, endoleak di tipo III). Specificamente, in questi due pazienti è stato identificato un endoleak prossimale di tipo I dal laboratorio centrale e/o dal centro entro 30 giorni dalla procedura.
3. Eventi negativi dopo la procedura (entro 30 giorni dalla procedura)
   - Oltre a due conversioni intraoperatorie alla riparazione chirurgica a cielo aperto, 12 eventi negativi in 11 casi sono stati segnalati entro 30 giorni dalla procedura (9 eventi in 8 casi sono stati giudicati correlati al dispositivo o alla procedura). Uno di questi eventi negativi (occlusione dell'estremità sul lato opposto rispetto al lato di impianto del dispositivo Renu) ha richiesto un intervento secondario (impianto di un ulteriore stent). Nessun altro intervento secondario è stato segnalato entro 30 giorni dalla procedura.
   - A tutte le visite di follow-up sono state richieste informazioni sugli eventi negativi. La **Tabella 13.4** elenca le incidenze degli eventi negativi segnalati in sede intraoperatoria ed entro un mese dalla procedura, suddivisi per apparato. Tutti i casi con informazioni di follow-up sono stati considerati idonei ai fini della valutazione degli eventi negativi.

Tabella 13.4 Incidenza di eventi negativi entro 30 giorni, per categoria

Categoria	Intraoperatori	Eventi negativi segnalati entro 30 giorni
Casi idonei per la valutazione degli eventi negativi	151	143
Cardiovascolare	0	0
Polmonare	0	1
Renale	0	2
Intestinale	0	1
Neurologico	0	0
Vascolare	0	3
Incisionale	0	2
Altro	0	3[1]
Totali	**0 eventi (0 casi)**	**12 eventi (11 casi)[2]**

[1]Ematoma retroperitoneale spontaneo (1), reazione allergica (1) e caduta con conseguente frattura del ramo pubico (1).
[2]In un caso è stato segnalato sia un evento renale sia un evento di "altra" natura (ematoma retroperitoneale spontaneo).

Nessun evento negativo è stato considerato correlato all'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu, sebbene 9 eventi segnalati in 8 casi siano stati giudicati correlati alla procedura di impianto del dispositivo Renu.

Esiti finali di efficacia

Gli endoleak prossimali di tipo I sono stati identificati come una delle modalità di cedimento principali per le protesi preesistenti, con 96 casi identificati in sede preoperatoria o intraoperatoria. Degli endoleak prossimali di tipo I segnalati, il 99% (95/96) si è risolto senza ulteriore intervento a seguito dell'impianto del dispositivo Renu; 1 endoleak è persistito fino al follow-up a 1 mese e ha richiesto la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto.

La maggior parte dei nuovi endoleak rilevati in occasione del follow-up è risultata essere di tipo II. È probabile che molti endoleak fossero precedentemente sfuggiti all'osservazione, non fossero stati correttamente identificati o fossero mascherati da altri endoleak presenti ad esami precedenti. Entrambi gli endoleak prossimali di tipo I segnalati a 48 mesi sono stati identificati nonostante precedenti interventi secondari (impianto di protesi e/o angioplastica) volti specificamente al loro trattamento. L'endoleak distale di tipo I presente a 48 mesi non è risultato presente, a parere del centro, a 60 mesi. Entrambi gli endoleak di tipo III presenti a 48 mesi sono stati trattati con successo grazie all'impianto di ulteriori protesi. Questi endoleak tardivi dimostrano la necessità di un follow-up regolare a vita per valutare lo stato di salute del paziente e la performance della protesi endovascolare impiantata. La Cook raccomanda inoltre, ai pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi), di sottoporsi a un follow-up più intensivo. Se si riscontra un endoleak di tipo I o di tipo III, si consiglia di intervenire immediatamente e di programmare visite di follow-up supplementari in sede postoperatoria.

Interventi secondari

A tutte le visite di follow-up sono state richieste informazioni sugli interventi secondari. Tutti gli interventi secondari sono elencati nella **Tabella 13.5**.

Tabella 13.5 Interventi secondari

Tempo dalla procedura (mesi)	Tipo di intervento secondario	Motivo dell'intervento secondario
1	Posizionamento di ulteriori stent	Occlusione dell'estremità sul lato opposto rispetto a quello di inserimento del dispositivo Renu
10	Posizionamento di un'ulteriore branca iliaca	Endoleak distale persistente di tipo I
12[1]	Embolizzazione mediante spirale	Endoleak persistente di tipo II
19	Bypass axillo-femorale, femoro-femorale	Occlusione di un'estremità della protesi
22	Posizionamento della branca iliaca Zenith per escludere l'endoleak	Endoleak persistente di tipo III nell'estremità dell'endoprotesi originale
24[2]	Angioplastica con impianto di stent Palmaz	Endoleak prossimale di tipo I
25[3]	Embolizzazione mediante spirale	Endoleak prossimale persistente di tipo I
29[3]	Posizionamento di ulteriori stent a livello del colletto	Endoleak prossimale persistente di tipo I
30	Posizionamento di convertitore Renu, estensione della branca TFLE e dispositivo di occlusione con bypass femoro-femorale	Migrazione del dispositivo[4] con endoleak persistente di tipo III
34[2]	Angioplastica percutanea	Endoleak prossimale di tipo I
38	Posizionamento di protesi Zenith entro la protesi originale	Endoleak persistente di tipo III
38	Impianto di dispositivo prossimale Renu	Endoleak persistente di tipo I
44	Impianto di endoprotesi iliaca con ramo laterale	Dilatazione dell'arteria iliaca in corrispondenza del sito di fissazione
45	Tentativo con due estremità iliache (AneuRx® e Talent®) in anatomia difficile, con conseguente rottura dell'arteria iliaca. Il paziente è stato sottoposto a conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto (vedere Conversione). Sono state impiantate due endoprotesi toraciche (Talent in entrambi i casi).	Endoleak distale di tipo I
48	Embolizzazione transfemorale della sacca aneurismatica o embolizzazione transfemorale dell'arteria lombare mediante catetere con embolizzante Onyx	Endoleak persistente di tipo II
50	Protesi biforcata Gore impiantata come elemento di unione dello spazio tra l'estensione del corpo principale Renu e la protesi AneuRx®	Separazione della protesi preesistente dal dispositivo Renu ed endoleak persistente di tipo III
52	Trattamento con convertitore Renu	Separazione della protesi ed endoleak
60[1]	Impianto di convertitore Renu con bypass femoro-femorale	Endoleak prossimale persistente di tipo I e di tipo II

[1]Lo stesso paziente è stato sottoposto a embolizzazione mediante spirale a 12 mesi e a impianto di convertitore Renu con bypass femoro-femorale a 60 mesi.
[2]Lo stesso paziente è stato sottoposto ad angioplastica con impianto a 24 mesi e a ulteriore angioplastica a 34 mesi, per trattare un endoleak prossimale di tipo I.
[3]Lo stesso paziente è stato sottoposto a embolizzazione mediante spirale a 25 mesi e a posizionamento di un ulteriore stent a livello del colletto, per trattare un endoleak prossimale di tipo I. Quando questi interventi non hanno avuto successo, a 30 mesi è stata eseguita una conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto che ha avuto esito positivo.
[4]Segnalato dal centro come migrazione della protesi preesistente.

Per tutti gli interventi secondari, ad eccezione di uno, i rispettivi centri hanno segnalato un esito positivo. Gli interventi secondari per un endoleak prossimale persistente di tipo I non hanno avuto successo; il paziente è quindi stato sottoposto, con buon esito, a conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto. È importante notare che questi endoleak sono stati identificati durante le sessioni di follow-up di routine, confermando ulteriormente la necessità di un costante e regolare follow-up per ridurre al minimo il rischio di ingrossamento e rottura dell'aneurisma dovuti alla presenza di endoleak.

Conversione

Sono state segnalate nove conversioni alla riparazione a cielo aperto. Tutte le conversioni sono elencate nella **Tabella 13.6**.

Tabella 13.6 Conversioni

Mesi dopo la procedura	Motivo della conversione
0	Rottura della parete aortica prossimale rispetto all'aneurisma e al dispositivo Renu
0	Perdita dovuta a una fissazione incompleta/flusso ematico persistente nell'aneurisma dai vasi pervi (endoleak prossimale di tipo I)
3	Perdita dovuta a una esclusione incompleta dell'aneurisma (endoleak prossimale di tipo I)[1]
12	Perdita dovuta all'incompleta esclusione dell'aneurisma, e all'inadeguata aderenza tra l'estensione del corpo principale Renu e la protesi AneuRx® e rottura dell'aneurisma[2]
12	Aderenza inadeguata tra l'estensione del corpo principale Renu e la protesi AneuRx® e rottura dell'aneurisma[2]
16	Perdita dovuta alla migrazione della protesi preesistente (AneuRx®) e rottura dell'aneurisma
19	Infezione della protesi preesistente (AneuRx®)[3]
30	Perdita dovuta a una esclusione incompleta dell'aneurisma (endoleak prossimale di tipo I)
45	Rottura dell'arteria iliaca esterna durante l'intervento secondario per il trattamento dell'endoleak distale di tipo I (distale rispetto all'estensione del corpo principale Renu)

[1]Endoleak prossimale di tipo I identificato in sede intraoperatoria ma non trattato.
[2]Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni elencate nelle presenti istruzioni per l'uso può determinare gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
[3]L'analisi del laboratorio centrale delle immagini ottenute prima dell'impianto del dispositivo Renu™ ha evidenziato reperti potenzialmente indicativi di infezione. Un CEC indipendente ha classificato questo caso come non correlato alla riparazione endovascolare mediante dispositivo Renu.

Sono state segnalate due conversioni intraoperatorie e sette conversioni tardive (superiore a 30 giorni). Le conversioni intraoperatorie alla riparazione a cielo aperto si sono rese necessarie a causa della rottura della parete dell'aorta prossimale rispetto al dispositivo Renu (1) e di endoleak prossimale di tipo I (1). Il paziente con rottura della parete dell'aorta non è sopravvissuto alla conversione. La conversioni tardive sono risultate correlate a: sospetta infezione della protesi (1), endoleak prossimale persistente di tipo I (2), aderenza inadeguata tra l'estensione del corpo principale Renu e la protesi AneuRx® con conseguente separazione dei componenti e rottura dell'aneurisma (3), e rottura dell'arteria iliaca esterna durante l'intervento secondario per trattare l'endoleak distale di tipo I (1).

Mortalità

La **Tabella 13.7** riassume i 44 decessi segnalati, unitamente ai risultati della classificazione di ciascun decesso da parte del CEC.

Tabella 13.7 Decessi

Mesi dopo la procedura	Età al momento della registrazione	Causa del decesso	Giudizio del CEC
0	82	Rottura intraoperatoria dell'aorta prossimale rispetto all'aneurisma e al dispositivo Renu con successiva conversione[1]	Correlata alla procedura e correlata alla tecnica
1	90[2]	Ridotta conta piastrinica, complicanze ematologiche[3]	Correlate alla procedura
1	78	Insufficienza cardiaca congestizia 35 giorni dopo la procedura	Non correlato[4]
2	79	Granulomatosi di Wegener[5]	Non correlato
3	80	Insufficienza cardiopolmonare[6]	Causa non determinabile
4	83	Causa diretta del decesso non nota al centro segnalante[7]	Non correlato
7	90[2]	Deperimento/età avanzata	Non correlato
10	73	Arresto cardiorespiratorio secondario a ipotensione e sepsi	Correlata alla procedura e correlata alla tecnica
10	79	Infarto miocardico[8]	Causa non determinabile
11	69	Colangiocarcinoma ricorrente	Non correlato
12	77	Sconosciuta, impossibile ottenere informazioni dal centro segnalante[9]	Non correlato
12	80	Carcinoma polmonare metastatico	Non correlato
12	81	Insufficienza multiorgano a seguito di rottura dell'aneurisma aortico e successiva conversione d'urgenza[10]	Correlato al dispositivo Renu
13	82	Tumore	Non correlato
14	69	Polmonite con febbre e shock settico	Non correlato
16	76	Arresto cardiaco dopo rottura dell'aneurisma e conversione d'urgenza alla riparazione a cielo aperto[11]	Correlato al dispositivo Renu
17	77	Embolia polmonare secondaria a malattia maligna	Non correlato
17	65	Tumore	Non correlato
18	80	Paralisi secondaria a frattura cervicale dovuta a caduta. Insufficienza renale.	Non correlato
19	75	Fibrillazione ventricolare, cardiomiopatia ischemica ed emorragia gastrointestinale	Non correlato
20	73	Insufficienza cardiaca congestizia e insufficienza respiratoria secondaria a insufficienza cardiaca congestizia	Non correlato
20	79	Polmonare	Non correlato
21	81	Complicazioni da polmonite e insufficienza multiorgano	Non correlato
21	76	Attacco cardiaco	Non correlato
23	85	Sconosciuta, ma ritenuta dal centro non correlata al dispositivo Renu	Causa non determinabile
24	Non fornita	Sconosciuta[12]	Causa non determinabile
27	75	Non correlata all'aneurisma; il paziente è deceduto a casa[13]	Causa non determinabile
28	67	Problemi cardiaci correlati all'insufficienza cardiaca congestizia	Non correlato
29	82	Tumore	Non correlato
30	69	Tumore al polmone	Non correlato
30	78	Rottura dell'aneurisma dell'aorta addominale dopo il rifiuto del paziente a tornare per la riparazione di endoleak di tipo II con ingrossamento dell'aneurisma	Correlata alla protesi preesistente[14]
33	84	Arresto cardiopolmonare	Non correlato
36	67	Tumore	Non correlato
36	61	Sconosciuta[15]	Causa non determinabile
36	71	Accidente cerebrovascolare, insufficienza respiratoria, tumore	Non correlato
36	74	Cause cardiache	Non correlato
36	77	Arresto respiratorio/cardiaco	Non correlato
36	90[2]	Sconosciuta[16]	Causa non determinabile
37	82	Sconosciuta – Segnalazione pervenuta dal medico di famiglia	Causa non determinabile
40	79	Shock cardiogeno a seguito di riparazione dell'anca per frattura del collo femorale	Non correlato
40	90[2]	Insufficienza respiratoria	Non correlato
45	78	Arresto cardiopolmonare, insufficienza respiratoria, insufficienza renale 2 giorni dopo l'intervento secondario[17]	Correlata alla protesi preesistente[18]
48	72	Urosepsi, tumore alla prostata, Staphylococcus aureus meticillino-resistente	Non correlato
48	87	Tumore	Non correlato
Sconosciuta	76	Sconosciuta[19]	Causa non determinabile

[1]Il paziente non è guarito dalla conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto, eseguita per trattare una rottura dell'aorta in posizione prossimale rispetto al dispositivo Renu. L'aorta si è rotta a causa di un frammento appuntito di calcio dopo il rilascio del dispositivo Renu (durante il rilascio di uno stent Palmaz o durante la dilatazione mediante palloncino del dispositivo Renu).
[2]Nel rispetto delle norme HIPAA (Health Insurance Portability And Accountability Act), l'età di tutti i pazienti superiore o uguale a 90 anni è stata registrata e segnalata come pari a 90 anni.
[3]Il paziente era stato ricoverato con una conta piastrinica ridotta e una protesi AneuRx® con endoleak prossimale di tipo I. L'aneurisma del paziente si era rotto prima della data programmata per l'impianto del dispositivo Renu, ma è stato trattato d'urgenza con il convertitore Renu.
[4]Precedentemente segnalato come correlato alla procedura; tuttavia, dopo un ulteriore riesame di questo evento, il CEC lo ha classificato come non correlato alla riparazione endovascolare.
[5]La granulomatosi di Wegener è stata segnalata come condizione concomitante preesistente, identificata dopo la procedura di impianto dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu.
[6]L'esatta causa del decesso è sconosciuta. I familiari hanno descritto il decesso come correlato a insufficienza cardiopolmonare; nei 10 anni precedenti il paziente aveva sofferto di grave malattia cardiopolmonare documentata.
[7]Il paziente si stava sottoponendo a valutazione per degenerazione neuromuscolare. L'istituto non ha segnalato alcuna indicazione che legherebbe il decesso all'aneurisma o all'endoprotesi.

[8]Il paziente è deceduto dopo un infarto miocardico; il CEC è stato tuttavia incapace di classificare il decesso perché il paziente è deceduto a casa e non ne è stata fatta l'autopsia.
[9]La causa del decesso era sconosciuta. L'istituto ha segnalato che l'autopsia è stata fatta e il decesso è risultato correlato a una patologia concomitante preesistente. In base alle informazioni disponibili, il CEC ha determinato che il decesso non era correlato alla riparazione endovascolare.
[10]La rottura con conversione d'urgenza era secondaria a separazione dell'estensione del corpo principale Renu dalla protesi AneuRx® preesistente. Prima della procedura, era stato consigliato l'impianto di un convertitore Renu.
[11]La rottura con conversione d'urgenza è stata secondaria alla migrazione della protesi AneuRx® con conseguente endoleak di tipo III. Prima della procedura, era stato consigliato l'impianto di un convertitore Renu.
[12]La causa del decesso era sconosciuta. L'istituto ha segnalato che il decesso è stato notificato al medico dai familiari del paziente. Il CEC non è stato in grado di classificare il decesso in base alle informazioni fornite.
[13]Il centro ha ritenuto questo decesso non correlato all'aneurisma; tuttavia, il CEC non è stato in grado di classificare il decesso senza la conferma che il centro avesse ottenuto le informazioni da un certificato di morte o che fosse stata fatta un'autopsia.
[14]Il CEC ha classificato il decesso come correlato all'intervento endovascolare, ma alla protesi preesistente, non al dispositivo Renu.
[15]La causa del decesso era sconosciuta. L'istituto ha segnalato che il decesso era correlato a una patologia concomitante preesistente e che la protesi era intatta due mesi prima del decesso del paziente.
[16]La causa del decesso era sconosciuta. L'istituto ha segnalato che un familiare del paziente aveva chiamato per comunicare la data del decesso, ma che la causa era sconosciuta. Il centro ha indicato che il paziente si stava sottoponendo a trattamento antitumorale.
[17]L'intervento secondario era per il trattamento dell'endoleak di tipo I. La rottura dell'arteria iliaca durante l'avanzamento di branche iliache aggiuntive ha portato alla conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto. Il paziente è deceduto 2 giorni dopo l'intervento/conversione.
[18]Il CEC ha classificato il decesso come correlato all'intervento endovascolare, ma piuttosto associato alla procedura di recupero eseguita per trattare l'endoleak distale di tipo I della protesi preesistente (in posizione distale rispetto al dispositivo Renu).
[19]La causa del decesso era sconosciuta. L'istutito segnalante ha indicato che non erano disponibili informazioni sulla causa o sulla data del decesso rispetto all'impianto del dispositivo Renu. L'ultimo contatto del centro con il paziente era stato in occasione del follow-up a 1 mese.

Sono stati segnalati un decesso intraoperatorio, uno precoce (inferiore o uguale a 30 giorni) e 43 tardivi (superiore a 30 giorni). Un decesso intraoperatorio correlato all'intervento endovascolare si è verificato con la mancata ripresa del paziente dalla conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto eseguita per trattare una rottura dell'aorta in posizione prossimale rispetto al dispositivo Renu. Un decesso precoce si è verificato approssimativamente 2 settimane dopo la procedura iniziale; il paziente è deceduto a causa di complicazioni ematologiche (inclusa una bassa conta piastrinica). Si noti che il paziente era stato trattato d'urgenza con il dispositivo Renu dopo essere stato ricoverato con una bassa conta piastrinica e dopo la rottura dell'aneurisma. Questo evento è stato classificato come correlato alla procedura.

Il decesso oltre i 30 giorni dalla procedura iniziale si è verificato in 43 casi. Ventinove casi sono stati classificati come non correlati alla riparazione endovascolare. Dei 14 casi rimanenti, 5 sono stati classificati come correlati alla riparazione endovascolare (cioè, correlati alla procedura, alla tecnica, alla protesi preesistente e/o al dispositivo Renu) e 9 non sono risultati classificabili a causa dell'inadeguatezza delle informazioni pervenute dal centro (non è stato possibile raccogliere ulteriori informazioni).

Sono stati segnalati nove eventi negativi, 1 conversione intraoperatoria e 2 conversioni tardive con successivo decesso, 4 ulteriori conversioni (1 intraoperatoria, 3 tardive) e 3 ulteriori decessi correlati alla procedura, alla tecnica e/o all'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu. Le 6 conversioni e decessi correlati al dispositivo Renu sono stati correlati a endoleak prossimale di tipo I (3 casi) o di tipo III (3 casi), 4 dei quali sono stati identificati la prima volta dopo 30 giorni. Si noti che non si è verificato alcun evento negativo imprevisto (tutti gli eventi negativi, i decessi e le conversioni correlati alla procedura o al dispositivo sono indicati come eventi negativi possibili nelle presenti istruzioni per l'uso).

Dei 151 casi registrati di impianto di dispositivo Renu, l'89,4% (135/151) non ha presentato alcun evento negativo, conversione o decesso correlato alla procedura o al dispositivo Renu. Questi dati a medio termine del registro post-market confermano che il dispositivo Renu può essere usato in sede di intervento secondario per trattare con successo i cedimenti della fissazione prossimale.

Punti forti e deboli dello studio

Il presente registro è stato limitato dalla presenza di più condizioni patologiche concomitanti riscontrate nei casi trattati, le quali hanno confuso l'analisi dei dati. La vasta gamma di tipi e dimensioni dei dispositivi che hanno subito il cedimento, nonché le specifiche circostanze riscontrate, hanno anch'esse contribuito a confondere l'analisi dei dati. Ulteriori limitazioni del presente registro includono la più bassa incidenza di aneurismi dell'aorta addominale nelle donne, con una conseguente partecipazione prevalentemente maschile al registro. Il registro non è stato formulato in modo da fornire informazioni oltre cinque anni dopo la procedura. Il registro non ha avuto un gruppo di controllo: il confronto con un trattamento alternativo non è quindi rientrato nei suoi obiettivi.

14 INFORMAZIONI DOCUMENTANTI IL DISPOSITIVO

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso, la confezione dell'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu con sistema di introduzione Z-Trak è corredata dal *Modulo di documentazione del dispositivo*, che deve essere compilato dal personale ospedaliero e inviato alla Cook allo scopo di consentire la documentazione di tutti i pazienti portatori di endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu (ai sensi delle norme federali statunitensi).

NEDERLANDS

ZENITH RENU® AAA HULPPROTHESE 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.

Er zijn vier toepasselijke aanbevolen gebruiksaanwijzingen voor het Zenith productassortiment. Dit is de aanbevolen gebruiksaanwijzing voor de Zenith Renu AAA hulpprothese (verlengstuk voor main body- en converteerderconfiguraties). Zie voor informatie over andere Zenith componenten de volgende aanbevolen gebruiksaanwijzingen:

- Zenith AAA endovasculaire prothese (main body, iliacale poten 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 AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten (verlengstuk van de main body, verlengstuk van de iliacale poot, converteerder en iliacale plug); en
- Coda® ballonkatheter.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Componenten van de Zenith Renu AAA hulpprothese

De Zenith Renu AAA hulpprothese is verkrijgbaar als systeem met een rechte component (Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body) of een systeem met een langere, tapse component (Zenith Renu AAA converteerder) voor secundaire endovasculaire interventie bij patiënten met een eerdere endovasculaire reparatie van infrarenale abdominale aorta-aneurysmata of aorto-iliacale aneurysmata waarbij de proximale fixatie of afdichting niet voldoet. **(Afb. 1** en **2)** De Zenith Renu AAA converteerdermodule kan zelfstandig worden gebruikt of in combinatie met een iliacale poot van de Zenith AAA endovasculaire prothese.

Deze prothesemodules zijn een uitbreiding van het Zenith productassortiment. Zij zijn vervaardigd van geweven polyesterstof met de volle dikte die met hechtdraad van gevlochten polyester en monofilament polypropyleen 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 bevestiging en afdichting van de prothese tegen de fixatieplaatsen.

De onbedekte suprarenale stent aan het proximale uiteinde van de prothese is voorzien van 3 mm uit elkaar geplaatste weerhaakjes voor extra fixatie van de prothese. Om de stentprothese gemakkelijk fluoroscopisch in beeld te brengen, zijn er vier gouden radiopake markeringen circumferentieel op maximaal 2 mm van het meest proximale aspect van het prothesemateriaal geplaatst.

1.2 Zenith Renu AAA introductiesysteem voor de hulpprothese

Zowel het Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body als de Zenith Renu AAA converteerder worden voorgeladen op het Z-Trak introductiesysteem verzonden. **(Afb. 3** en **4)** Dit systeem berust op een stapsgewijze ontplooiingsmethode met ingebouwde voorzieningen waarmee de endovasculaire prothese tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle wordt gehouden. Met het Z-Trak introductiesysteem wordt de prothese nauwkeurig gepositioneerd en is aanpassing van de definitieve positie van de prothese mogelijk voordat de suprarenale stent met de weerhaakjes wordt ontplooid. Introductiesystemen zijn verkrijgbaar in French-maten 18, 20 en 22, afhankelijk van de diameter van de component. Dubbele ontkoppelmechanismen voor trigger wires vergrendelen de endovasculaire prothese aan het introductiesysteem totdat de arts deze losmaakt. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad. Voor extra hemostase kan de Captor® hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het via de sheath introduceren en/of verwijderen van hulpcomponenten. Het introductiesysteem is voorzien van een Flexor® introducer sheath die bestand is tegen knikken en voorzien is van een hydrofiele coating. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

1.3 Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten

Er zijn verdere endovasculaire hulpcomponenten (verlengstukken van de main body, verlengstukken van de iliacale poten en iliacale pluggen) verkrijgbaar. Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zenith Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem is geïndiceerd voor secundaire endovasculaire interventie bij patiënten met een eerdere endovasculaire reparatie van infrarenale abdominale aorta-aneurysmata of aorto-iliacale aneurysmata waarbij de proximale fixatie of afdichting niet voldoet, met:

- Geschikte iliacale/femorale toegang die geschikt voor gebruik is met de vereiste introductiesystemen,
- Adequate proximale fixatieplaats:
  - met een lengte van de onderste a. renalis tot de bifurcatie van de eerder geplaatste endovasculaire prothese van >43 mm voor het verlengstuk voor main body en >37 mm voor de converteerder,
  - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van ≥18 mm en ≤32 mm,
  - met een hoek van <60 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma en
  - met een hoek van <45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta.
- Adequate distale fixatieplaats:
  - voor het verlengstuk voor main body: distale fixatieplaats in een prothesesegment met een diameter van ≤34 mm en een lengte van één Cook-Z stent, waarbij meer overlapping de voorkeur geniet,
  - voor de converteerder die zonder een iliacale poot wordt gebruikt: distale fixatieplaats in een prothesesegment met een diameter van ≤12 mm en een lengte van ≥17 mm (één Cook-Z stent), waarbij meer overlapping de voorkeur geniet,
  - voor de converteerder die in combinatie met de iliacale poot wordt gebruikt: distale fixatieplaats met een diameter van 7,5 tot 20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand) en een lengte van >10 mm, waarbij 20 tot 30 mm de voorkeur geniet.

Het product is bedoeld voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.

Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van arteriële introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem is gecontraïndiceerd bij:

- Patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor roestvrij staal, polyester, soldeer (tin, zilver), 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 hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem mag 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**.
- De Zenith Renu AAA hulpprothese is niet bedoeld voor de primaire endovasculaire behandeling van patiënten met abdominale aorta-aneurysmata of aorto-iliacale aneurysmata. De prothese is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie er al een endovasculaire prothese is geplaatst.
- De Zenith Renu AAA hulpprothese verschaft positieve proximale fixatie, maar biedt wellicht geen oplossing voor gebreken in eerder geïmplanteerde endovasculaire prothesen of corrigeert het klinische probleem niet dat door de reeds bestaande prothese is ontstaan.
- Het effect van de Zenith Renu AAA hulpprothese op de reeds bestaande prothese of het effect van de reeds bestaande prothese op de Zenith Renu AAA hulpprothese is niet bekend. De mechanische wisselwerking tussen de Zenith Renu AAA hulpprothese en de reeds bestaande prothese is niet volledig geëvalueerd of gekarakteriseerd.
- Het volgen van de gecombineerde Zenith Renu AAA hulpprothese en de reeds bestaande prothese door middel van klinische en beeldvormende controle is vereist na de implantatie van de Zenith Renu AAA hulpprothese vanwege onderstaande redenen:
  - Voor alle endovasculaire prothesen zijn er controles vereist om het voorgezette succes van de behandeling met de tijd te verzekeren.
  - De Zenith Renu AAA hulpprothese is bestemd voor gebruik met een reeds bestaande endovasculaire prothese waarbij de proximale fixatie of afdichting niet voldoet. De hulpprothese voorkomt de migratie van de reeds bestaande prothese wellicht niet.
  - Het grote aantal vaatprothesefabrikanten, de diverse faalwijzen van endovasculaire prothesen en de grote verschillen in de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënten hebben het onmogelijk gemaakt om de Zenith Renu AAA hulpprothese in alle mogelijke klinische situaties te evalueren om de patiëntresultaten vast te stellen.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar en voor de controles die daarna minstens eenmaal per jaar moeten plaatsvinden. Meer frequente controles zijn wellicht wenselijk voor alle patiënten met een Zenith Renu AAA hulpprothese, totdat de stabiliteit van de Zenith Renu AAA hulpprothese, de reeds bestaande prothese en het aneurysma is aangetoond.
- Verdere endovasculaire interventies of conversie naar standaard open operatieve reparatie na aanvankelijke endovasculaire reparatie dienen te worden overwogen voor patiënten met een groter wordend aneurysma, een onaanvaardbare fixatielengte (overlapping van bloedvat en component) en/of endolekkage. Een groter wordend aneurysma en/of persisterende endolekkage of migratie kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met een afnemende bloedstroom door de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- Het gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder (niet het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body) is aanbevolen in onderstaande gevallen:
  - de lengte van de laagste nierader tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese is ≤43 mm (zie hoofdstuk 10.5 voor specifieke richtlijnen voor het bepalen van de afmeting van het hulpmiddel),
  - de lengte van de reeds bestaande prothese vanaf de bovenkant van de prothese tot de bifurcatie van de prothese is minder dan één Cook-Z stent (zie hoofdstuk 10.5 voor specifieke richtlijnen voor het bepalen van de afmeting van het hulpmiddel),
  - de proximale diameter van de reeds bestaande prothese is >34 mm,
  - de keuze van een gepaste diameter die groter is dan de reeds bestaande prothese en de aortahals is niet mogelijk vanwege aanzienlijke diameterverschillen tussen de reeds bestaande prothese en de aortahals of
  - de reeds bestaande prothese is niet stabiel (het proximale aspect van de reeds bestaande prothese bevindt zich bijvoorbeeld in de aneurysmazak).
- Het gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder in combinatie met een iliacale pootprothese (en niet zonder een iliacale pootprothese) is aanbevolen in onderstaande gevallen:
  - de reeds bestaande prothese bestaat uit PTFE-prothesemateriaal of
  - de diameter van de distale fixatieplaats in de poot van de reeds bestaande prothese is >12 mm.
- Het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body kan worden gebruikt als alle onderstaande omstandigheden van toepassing zijn:
  - de reeds bestaande prothese bestaat niet uit PTFE-prothesemateriaal,
  - de lengte van de laagste nierader tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese is >43 mm (zie hoofdstuk 10.5 voor specifieke richtlijnen voor het bepalen van de afmeting van het hulpmiddel) en
  - de diameter van de distale fixatieplaats (in de body van de reeds bestaande prothese) is ≤34 mm en de lengte ervan is ten minste één Cook-Z stent, waarbij meer overlapping de voorkeur geniet.
- Het gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder zonder een iliacale pootprothese kan worden overwogen als alle onderstaande omstandigheden van toepassing zijn:
  - de reeds bestaande prothese bestaat niet uit PTFE-prothesemateriaal en
  - de diameter van de distale fixatieplaats (in de poot van de reeds bestaande prothese) is ≤12 mm en de lengte ervan is ten minste 17 mm (één Cook-Z stent), waarbij meer overlapping de voorkeur geniet.
- Het gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder met een iliacale pootprothese kan worden overwogen wanneer de diameter van de distale (arteriële) fixatieplaats (gemeten van buitenwand tot buitenwand) 7,5 tot 20 mm is en de lengte >10 mm is, waarbij 20 tot 30 mm de voorkeur geniet.
- 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 ten opzichte van de directe infrarenale hals); korte proximale aorta-afdichtlengte (<15 mm), een omgekeerde trechtervorm (toename van de diameter met meer dan 10% ten opzichte van 15 mm van de proximale aorta-afdichtlengte); en circumferentiële trombus en/of verkalking bij de arteriële implantatieplaatsen, met name het raakpunt van de proximale aorta-afdichtzone en de distale a. iliaca (bij gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder). 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 kunnen de fixatie en afdichting op de fixatieplaatsen verstoren. In proximale aortahalzen met deze belangrijke anatomische elementen kan gemakkelijker migratie van de prothese of endolekkage optreden.
- Adequate iliacale of femorale toegang is vereist voor het introduceren van het hulpmiddel in het vaatstelsel. De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat en de diameter van de reeds bestaande prothese dienen verenigbaar te zijn met vasculaire introductietechnieken en introductiesystemen die door een vasculaire introducersheath van 16 tot 22 French passen. Aanzienlijk verkalkte, geocludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaantechniek nodig zijn om met succes toegang te verkrijgen.
- De Zenith Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten die de voor intraoperatieve en postoperatieve follow-upbeeldvorming benodigde contrastmiddelen niet kunnen verdragen. 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 Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem wordt 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 geocludeerd raakt, kan het risico van bekken-/darmischemie toenemen.
- Meerdere grote doorgankelijke aa. lumbales, een wandstandige trombus en een doorgankelijke a. mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren voor type-II-endolekkage. Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstoornis lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endolekkage of bloedingscomplicaties.
- De veiligheid en effectiviteit van de Zenith Renu 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
  - 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
  - minder dan 15 mm lang of met een hoek van meer dan 60 graden van de proximale aortahals ten opzichte van de lange as van het aneurysma
  - een halsdiameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van meer dan 32 mm en minder dan 18 mm
  - iliacale distale fixatieplaats minder dan 10 mm lang en met een diameter tussen 7,5 mm en 20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand)
- Een geslaagde selectie van de patiënt vereist specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen; raadpleeg **hoofdstuk 4.3, Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming**.
- 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.

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.
- De 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 Renu AAA hulpprothese. 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.
- Clinici bevelen aan de röntgen-C-arm tijdens procedurele angiografie zodanig te positioneren dat de oorsprongen van de aa. renales, en in het bijzonder de oorsprong van de laagste doorgankelijke a. renalis, goed te zien zijn vóór ontplooiing van de proximale rand van het prothesemateriaal (afdichtende stent) van de main body. Daarnaast dient angiografie de bifurcaties van de a. iliaca op zodanige wijze aan te tonen dat de distale aa. iliacae communis goed gedefinieerd zijn ten opzichte van de bilaterale oorsprong van de aa. iliacae internae, voorafgaand aan de ontplooiing van de iliacale pootcomponent.

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 uitgevoerd om de infrarenale proximale halslengte nauwkeurig te bepalen en ook om de afmetingen van de verlengstukken voor de main body, configuraties van de converteerders en componenten te plannen voor de Zenith Renu AAA hulpprothese. 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 controlerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- De Zenith Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem wordt 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 **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- 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 de prothese (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk of losgeraakte weerhaakjes) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, periprothese stroom, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

Strikte inachtneming van de leidraad voor het bepalen van de maat in de gebruiksaanwijzing van de Zenith Renu AAA hulpprothese wordt sterk aanbevolen bij het selecteren van de geschikte hulpmiddelmaat (Tabel **10.5.1** t/m **10.5.2**). 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 Renu AAA hulpprothese met succes te plaatsen en nauwkeurige fixatie aan de aortawand te waarborgen.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Als dat wel gebeurt, kunnen het introductiesysteem en de Zenith Renu AAA hulpprothese beschadigd raken.
- 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 dit medisch geïndiceerd is, mag de Zenith Renu AAA hulpprothese nergens worden ontplooid waar dit de arteriën afsluit die nodig zijn voor de bloedtoevoer naar organen of extremiteiten. Bedek belangrijke aa. renales of aa. mesentericae (met uitzondering van de a. mesenterica inferior) niet met de endoprothese. Het bloedvat kan afgesloten raken.
- 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 Renu AAA hulpprothese in het vat kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde afsluiting van de aa. renales of de 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 Renu AAA hulpprothese kan tot een verhoogd migratierisico van de stentprothese leiden. 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.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introducer sheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met steriele gazen die in fysiologische zoutoplossing zijn gedrenkt. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- 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.
- Tijdens het inbrengen en ontplooien dient fluoroscopie te worden gebruikt om de juiste werking van de componenten van het plaatsingssysteem, de juiste plaatsing van de prothese en het gewenste resultaat van de ingreep te bevestigen.
- Voor gebruik van een Zenith Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem is toediening van intravasculair contrastmiddel nodig. Patiënten met een reeds bestaande nierinsufficiëntie kunnen postoperatief een verhoogd risico van nierfalen lopen. 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.
- De Zenith Renu AAA hulpprothese omvat een suprarenale stent met fixatiehaakjes. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele en angiografie-instrumenten wordt gemanoeuvreerd.
- 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.
- Voorkom beschadiging van de prothese of verstoring van de positie van de prothese na plaatsing als opnieuw inbrengen van instrumenten (secundaire interventie) voor de prothese nodig is.
- Controleer vóór het ontplooien van de suprarenale stent of de introductievoerdraad tot net distaal van de aortaboog opgevoerd is.
- Zorg dat de reeds bestaande prothese niet verschuift tijdens de plaatsing en ontplooiing van de Zenith Renu AAA hulpprothese.

4.6 Gebruik van de modelleerballon

- **LET OP: Bij gebruik van de modelleerballon in de Renu converteerder mag de ballon niet worden geïnflateerd in een vat buiten de prothese.** Bij de converteerder met één inwendige afdichtende stent kan het inflateren van een onjuist geselecteerde modelleerballon in het proximale aspect van de prothesecomponent de ballon gedeeltelijk in het vat doen uitsteken. De positie van de modelleerballon moet tijdens het inflateren zorgvuldig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de ballon zich helemaal in de prothese bevindt.
- 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.
- Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep los of vast worden gedraaid voor het introduceren en later verwijderen van een modelleerballon.

4.7 MRI-informatie

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 3,0 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) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scanningsequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,4 °C bij een 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) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scanningsequentie)

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 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 maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

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-klinische studies 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 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
- beschadiging of losraken van de reeds bestaande prothese
- 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: verkeerde plaatsing; onvolledige ontplooiing; migratie; losgeraakte componenten; breken van de hechtdraad; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; periprosthetische flow; losgeraakte weerhaakjes 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) met betrekking tot de Zenith Renu AAA hulpprothese moet onmiddellijk aan Cook worden gemeld. Klanten in de Verenigde Staten kunnen een incident melden bij het Customer Relations Department op 1-800-457-4500 (24 uur bereikbaar) of 1-812-339-2235. Klanten buiten de VS dienen hun distributeur te bellen.

6 SAMENVATTING VAN KLINISCHE STUDIES

De veiligheid en effectiviteit van het Zenith productassortiment is geëvalueerd in een Amerikaanse (VS) klinische studie waarvan de Zenith Renu AAA hulpprothesecomponenten geen onderdeel waren. Zie voor informatie over klinische studies met betrekking tot patiënten die Zenith producten krijgen, de gebruiksaanwijzing van de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is beschikbaar op www.cookmedical.com.

Er is een post-market register opgezet om informatie te verzamelen met betrekking tot de ervaringen van artsen met de Zenith Renu AAA hulpprothese. Voor meer informatie over het Zenith Renu AAA hulpprotheseregister raadpleegt u **hoofdstuk 13, POST-APPROVAL REGISTER**.

7 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie **hoofdstuk 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**)

7.1 Individualisering van de behandeling

Cook adviseert de diameters van de Zenith Renu AAA componenten van de hulpprothese te selecteren als beschreven in **Tabel 10.5.1** en **10.5.2**. De lengte van de Zenith Renu AAA hulpprothese moet van de onderste a. renalis lopen en de reeds bestaande endovasculaire prothese voldoende overlappen. 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 die eerder werden beschreven in **hoofdstuk 6, SAMENVATTING VAN KLINISCHE STUDIES**, moeten voor iedere patiënt zorgvuldig worden afgewogen voordat de Zenith Renu AAA hulpprothese wordt gebruikt. 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 Renu AAA hulpprothese.
- 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 accessoires die verenigbaar zijn met het plaatsingsprofiel van een 16 French tot 22 French vasculaire introducersheath.
- Het gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder (niet het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body) is aanbevolen in onderstaande gevallen:
  - de lengte van de laagste nierader tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese is ≤43 mm (zie hoofdstuk 10.5 voor specifieke richtlijnen voor het bepalen van de afmeting van het hulpmiddel),
  - de lengte van de reeds bestaande prothese vanaf de bovenkant van de prothese tot de bifurcatie van de prothese is minder dan één Cook-Z stent (zie hoofdstuk 10.5 voor specifieke richtlijnen voor het bepalen van de afmeting van het hulpmiddel),
  - de proximale diameter van de reeds bestaande prothese is >34 mm,
  - de keuze van een gepaste diameter die groter is dan de reeds bestaande prothese en de aortahals is niet mogelijk vanwege aanzienlijke diameterverschillen tussen de reeds bestaande prothese en de aortahals of
  - de reeds bestaande prothese is niet stabiel (het proximale aspect van de reeds bestaande prothese bevindt zich bijvoorbeeld in de aneurysmazak).
- Het gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder in combinatie met een iliacale pootprothese (en niet zonder een iliacale pootprothese) is aanbevolen in onderstaande gevallen:
  - de reeds bestaande prothese bestaat uit PTFE-prothesemateriaal of
  - de diameter van de distale fixatieplaats in de poot van de reeds bestaande prothese is >12 mm.
- Het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body kan worden gebruikt als alle onderstaande omstandigheden van toepassing zijn:
  - de reeds bestaande prothese bestaat niet uit PTFE-prothesemateriaal,
  - de lengte van de laagste nierader tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese is >43 mm (zie hoofdstuk 10.5 voor specifieke richtlijnen voor het bepalen van de afmeting van het hulpmiddel) en
  - de diameter van de distale fixatieplaats (in de body van de reeds bestaande prothese) is ≤34 mm en de lengte ervan is ten minste één Cook-Z stent, waarbij meer overlapping de voorkeur geniet.
- Het gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder zonder een iliacale pootprothese kan worden overwogen als alle onderstaande omstandigheden van toepassing zijn:
  - de reeds bestaande prothese bestaat niet uit PTFE-prothesemateriaal en
  - de diameter van de distale fixatieplaats (in de poot van de reeds bestaande prothese) is ≤12 mm en de lengte ervan is ten minste 17 mm (één Cook-Z stent), waarbij meer overlapping de voorkeur geniet.
- Het gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder met een iliacale pootprothese kan worden overwogen wanneer de diameter van de distale (arteriële) fixatieplaats (gemeten van buitenwand tot buitenwand) 7,5 tot 20 mm is en de lengte >10 mm is, waarbij 20 tot 30 mm de voorkeur geniet.
- Afwezigheid van significante occluderende aandoeningen in de a. femoralis/iliaca die de stroom door de endovasculaire prothese kunnen belemmeren.
- Het gebruik van de Zenith Renu AAA converteerder vereist in het algemeen de occlusie van de contralaterale a. iliaca in combinatie met een normale bypassprocedure van a. femoralis naar a. femoralis. Zie voor instructies voor het klaarmaken en de ontplooiing van de Zenith AAA iliacale plug de gebruiksaanwijzing bij de Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten.

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 open operatieve reparatie.
- Potentiële voordelen van endovasculaire reparatie.
- De mogelijkheid dat nadien endovasculaire of open operatieve reparatie van het aneurysma is vereist.

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 langdurig functioneren van endovasculaire prothesen met secundaire endovasculaire ingrepen met het gebruik van extra componenten is nog niet vastgesteld.** Alle patiënten met een geïmplanteerde Zenith Renu AAA hulpprothese moeten intensiever worden gecontroleerd. Specifieke controlerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- **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 prothesecomponent) moeten intensiever 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 elke patiënt te adviseren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer hij/zij tekenen ondervindt van occlusie van de stompen, 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.
- Proceduregerelateerde risico's zijn: hart-, long-, zenuw-, darm- en bloedingscomplicaties. Prothesegerelateerde risico's zijn occlusie, endolekkage, migratie, aneurysmavergroting, fractuur, kans op nieuwe interventie en conversie naar open operatie, ruptuur en overlijden (zie **hoofdstuk 5, MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**). De arts dient de patiënt-ID-kaart in te vullen en 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 Renu AAA hulpprothese wordt steriel en voorgeladen geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.
- Het hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook.
- Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door deze te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- De Zenith Renu AAA hulpprothese wordt in een Flexor introducer sheath van 18, 20 of 22 French geladen. Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij gehydrateerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert.
- 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 bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken. Bovendien mag de Zenith Renu AAA hulpprothese uitsluitend worden gebruikt door artsen die een algemene Zenith opleiding en een opleiding in het gebruik van dit hulpmiddel hebben ontvangen. De aanbevolen vereisten voor de vaardigheid/kennis van artsen die de Zenith AAA hulpprothese 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 waarmee AAA-reparatie 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 van de a. femoralis, overgang van a. femoralis naar a. femoralis, arteriotomie en reparatie
- 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
- Opnieuw inbrengen van instrumenten in de omgeving van reeds bestaande endovasculaire prothesen.

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

- Een selectie van hulpcomponenten waaronder verlengstukken van de main body, iliacale verlengstukken en iliacale pluggen
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes

10.4 Aanbevolen materialen

De volgende producten worden aanbevolen voor implantatie van elke component van het Zenith productassortiment. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van deze producten de aanbevolen gebruiksaanwijzing bij het betreffende product.

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdraad van 260 cm, bijvoorbeeld:
  - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) 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 Richtlijnen voor het bepalen van de maat 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. De gekozen lengte moet worden bepaald aan de hand van de lengte van de laagste nierader tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese. 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 maat van het Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body*

Diameter beoogd aortavat[1,2,3] (mm)	Prothesediameter (mm)	Beoogde proximale werklengte[4] (mm)	Totale lengte prothese (mm)	Lengte afdichtende stent[5] (mm)	Introducersheath (Fr)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[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.
[4]De beoogde proximale werklengte is de lengte van de laagste nierader tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese.
[5]De lengte van de afdichtende stent is de lengte van de meest distale Cook-Z stent, wat de minimumlengte van de distale fixatieplaats is.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

NB: De diameter moet ten minste 2 mm groter zijn dan die van de reeds bestaande prothese.

Tabel 10.5.2 Leidraad voor het bepalen van de maat van de Zenith Renu AAA converteerder*

Diameter beoogd aortavat[1,2,3] (mm)	Prothesediameter (mm)	Beoogde proximale werklengte[4] (mm)	Lengte proximale prothese (mm)	Totale lengte prothese (mm)	Lengte afdichtende stent[5] (mm)	Introducersheath (Fr)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[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.
[4]De beoogde proximale werklengte is de lengte van de laagste nierader tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese.
[5]De lengte van de afdichtende stent is de lengte van de meest distale Cook-Z stent, wat de minimumlengte van de distale fixatieplaats is.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

NB: Als de converteerder met een iliacale poot wordt gebruikt, moet de diameter van de distale (arteriële) fixatieplaats (gemeten van buitenwand tot buitenwand) 7,5 tot 20 mm bedragen en de lengte ervan >10 mm, waarbij 20 tot 30 mm de voorkeur geniet. Als de converteerder zonder een iliacale poot wordt gebruikt, moet de diameter van de distale fixatieplaats (in de reeds bestaande prothesepoot) ≤12 mm bedragen en de lengte ten minste 17 mm (één Cook-Z stent), waarbij meer overlapping de voorkeur geniet.

11 GEBRUIKSAANWIJZING

Lees vóór gebruik van de Zenith Renu AAA hulpprothese 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 Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële introductiesheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden worden toegepast. De Zenith Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem is compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm).
- 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 aorta-afdichtzone.
4. De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacale arteriën.
5. De afstand van de aa. renales tot de bifurcatie van de reeds bestaande prothese.
6. De lengte van de bifurcatie van de reeds bestaande prothese tot de aa. iliacae internae/bevestigingsplaats(en), bij gebruik van een converteerder met een iliacale poot.
7. Neem de mate van vaatverkalking in overweging.

Voorbereiding van de patiënt

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 Renu AAA hulpprothesecomponenten moeten door een vrijgeprepareerde a. femoralis communis aan de geselecteerde introductiezijde worden ingebracht. 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.

NB: Hoofdstuk 11.1 beschrijft de ontplooiing van het Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body en **hoofdstuk 11.2** beschrijft de ontplooiing van de Zenith Renu AAA converteerder.

11.1 Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body (Afb. 3)

NB: De stapsgewijze ontplooiing van het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body is vergelijkbaar met de stapsgewijze ontplooiing van de Zenith Flex AAA main-body-component.

11.1.1 Voorbereiding/spoelen Zenith Renu AAA verlengstuk van 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 Captor hemostaseklep. **(Afb. 5)** Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de Captor hemostaseklep totdat er vloeistof uit de zijopening bij de tip van de introducersheath komt. **(Afb. 6)** Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

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. 7)**

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk een steriel gaasje 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.

11.1.2 Vasculaire introductie en angiografie

NB: Het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body moet door een vrijgeprepareerde a. femoralis communis aan de geselecteerde introductiezijde worden ingebracht. Angiografie op de implantatieplaats kan worden verkregen door gebruik van een rechte angiografiekatheter die vanuit de contralaterale zijde door chirurgisch vrijprepareren of door percutane benadering wordt ingebracht.

1. Puncteer de geselecteerde a. femoralis communis (of aa. femorales communes) volgens de standaardtechniek met een arterienaald van 18UT of 19UT gauge. 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)
   - Spoelkatheter (vaak radiopake maatkatheters – bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)
2. Maak een angiogram om de positie van de aa. renales, de bifurcatie van de reeds bestaande 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.

11.1.3 Plaatsing Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body

1. Controleer of het introductiesysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld is en of alle lucht uit het systeem verwijderd is.
2. Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel de plug iedere keer door nadat een katheter en/of voerdraad verwisseld is.

NB: De stollingsstatus van de patiënt dient tijdens de gehele ingreep te worden gecontroleerd.

3. Vervang de J-draad door een stugge 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad (LES) van 260 cm lang en voer deze via de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voerdraad in positie.
4. Breng het introductiesysteem met het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body over de draad in de a. femoralis in.

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canule) zorgvuldig tegelijk te roteren.

5. Voer het introductiesysteem op totdat de vier gouden radiopake markeringen **(Afb. 8)** zich net onder de onderste renale opening bevinden.

NB: Om de doorgankelijkheid van de aa. renales te verzekeren, moeten de proximale prothesemarkeringen zich 2 mm onder de proximale rand van het prothesemateriaal bevinden.

6. Herhaal het angiogram om te controleren of de vier gouden radiopake markeringen net onder de onderste renale opening liggen. Controleer of de positie van het distale uiteinde van het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body ten minste één Cook-Z stent (17 of 22 mm) overlapping verschaft in het aortadeel van de reeds bestaande stentprothese.

NB: Om occlusie van een of beide aa. iliacae te voorkomen, moet de prothese zodanig worden ontplooid dat het distale deel zich boven de bifurcatie van de reeds bestaande prothese bevindt.

7. Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath open gedraaid is. **(Afb. 9)**
8. Gebruik de grijper om de grijze pusher (de schacht van het plaatsingssysteem) te stabiliseren bij het terugtrekken van de sheath. Ontplooi de eerste bedekte stent door de sheath terug te trekken en daarbij de locatie van de prothese te controleren.
9. Ga zonder de tafel te bewegen over op een lagere vergroting om de positie van het distale uiteinde van de prothese en de locatie van de aa. renales te controleren. Ontplooi de prothese totdat het distale segment van het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body volledig ontplooid is. **(Afb. 10)** Stop met terugtrekken van de sheath.

11.1.4 Proximale (bovenste stent) ontplooiing Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body

NB: De proximale stent zit vast in de top kap met een trigger wire.

1. Maak een angiogram via een angiografiekatheter om te controleren of de positie van de endovasculaire prothese de flow naar de aa. renales niet beperkt. Positioneer indien nodig opnieuw het bedekte gedeelte van de endovasculaire prothese voorzichtig ten opzichte van de aa. renales. (Opnieuw positioneren kan in dit stadium alleen over een korte afstand plaatsvinden.)

NB: Om de doorgankelijkheid van de aa. renales te verzekeren, moeten de proximale prothesemarkeringen zich 2 mm onder de proximale rand van het prothesemateriaal bevinden.

LET OP: Bij het verwijderen van de proximale trigger wire, opvoeren van de topkap en vervolgens de ontplooiing van de suprarenale stent controleert u of de positie van de voerdraad voor het verlengstuk van de main body net distaal ten opzichte van de aorta boog opgevoerd is en of de ondersteuning van het systeem gemaximaliseerd is.

2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het vrijgavemechanisme met trigger wire van de bovenste stent. Trek de trigger wire terug onder fluoroscopie en verwijder deze door het ontkoppelmechanisme voor trigger wire van de bovenste stent van de handgreep af te schuiven en deze vervolgens via de sleuf over de binnenste canule te verwijderen. **(Afb. 11)**

Als u weerstand voelt of merkt dat het systeem buigt, staat de trigger wire onder spanning. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de positie van de prothese wordt veranderd. Als u overmatige weerstand of beweging van het plaatsingssysteem merkt, stopt u en beoordeelt u de situatie. Als het vrijgavemechanisme met trigger wire van de top stent niet van de top kap kan worden verwijderd, ga dan als volgt te werk onder fluoroscopie:

a. Verwijder de spanning op de trigger wire door de borgschroef los te draaien en lichtjes aan de binnenste canule te **trekken** om de topkap over de suprarenale stent omlaag te bewegen. Zorg dat de Zenith main body niet wordt samengedrukt.
b. Draai de borgschroef opnieuw vast.
c. Verwijder het ontkoppelmechanisme voor trigger wire van de bovenste stent.

3. Draai de borgschroef los. **(Afb. 12)** Controleer de positie van de prothese door de grijze pusher van de introducer te stabiliseren.
4. Ontplooi de suprarenale stent door de binnenste canule van de top kap met 1 tot 2 mm tegelijk op te voeren en tegelijkertijd de prothese in positie te houden totdat de bovenste stent geheel ontplooid is. **(Afb. 13** en **14)** Schuif de canule van de top kap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast om contact met de ontplooide suprarenale stent te voorkomen.

NB: U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

NB: Na ontplooiing van de suprarenale stent met weerhaakjes wordt afgeraden te proberen de prothese verder te verplaatsen.

WAARSCHUWING: De Zenith Renu AAA hulpprothese omvat een suprarenale stent met fixatiehaakjes. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreerd.

11.1.5 Distale (onderkant) ontplooiing Zenith Renu AAA verlengstuk van de main body

NB: De distale stent wordt nog steeds door de trigger wire gefixeerd.

1. 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 deze vervolgens via de sleuf over de binnenste canule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afb. 15)**

11.1.6 Koppelen van de top kap

1. Draai de borgschroef los. **(Afb. 16)**
2. Fixeer de sheath en de binnenste canule om elke beweging van deze componenten te voorkomen.
3. Voer de grijze pusher over de binnenste canule op totdat de pusher aan de top kap gekoppeld is. **(Afb. 17, 18** en **19)**

NB: Als er weerstand wordt gevoeld, roteer de grijze pusher dan enigszins, terwijl hij voorzichtig wordt opgevoerd.

4. Draai de borgschroef weer vast en trek de gehele top kap en grijze pusher terug door de prothese en de sheath door aan de binnenste canule te trekken. Laat de sheath en de voerdraad in positie.

NB: Handhaaf de positie van de sheath en voerdraad.

5. Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan. **(Afb. 20)**

11.1.7 Introductie van de modelleerballon

Raadpleeg voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies de gebruiksaanwijzing van de Cook Coda ballonkatheter.

NB: Trek vóór gebruik van de modelleerballon alle benodigdheden (bv. angiografiekatheter) terug uit de contralaterale stomp tot de tip van de katheter zich onder de distale rand van het protheseverlengstuk bevindt.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Draai als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon de Captor hemostaseklep linksom open.
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body tot ter hoogte van de aa. renales. Houd de sheath goed in positie.
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 met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de meest proximale bedekte stent en de infrarenale hals; begin proximaal en werk in distale richting. **(Afb. 21)**

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. Trek de modelleerballon terug tot het distale segment van het Zenith Renu AAA verlengstuk voor main body en expandeer de ballon.

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

7. Verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.

8. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat alle aa. iliacae hun natuurlijke vorm weer aannemen.

11.1.8 Afrondend angiogram

1. Positioneer de angiografiekatheter net boven de aa. renales. Maak een angiogram om te verifiëren dat de aa. renales doorgankelijk zijn en dat er geen sprake is van endolekkage.
2. Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken en verifieer de positie van de proximale gouden radiopake markeringen. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.

NB: Als er endolekkage of andere problemen worden opgemerkt die ingrijpen noodzakelijk maken, overweeg dan het gebruik van extra Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten.

3. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11.2 Zenith Renu AAA converteerder (Afb. 4)

NB: De stapsgewijze ontplooiing van de Zenith Renu AAA converteerder is vergelijkbaar met de stapsgewijze ontplooiing van de Zenith Flex AAA main-body-component.

11.2.1 Voorbereiding/spoelen Zenith Renu AAA converteerder

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. 5)** 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. 6)** Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

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. 7)**

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk een steriel gaasje 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.

11.2.2 Vasculaire introductie en angiografie

NB: De Zenith Renu AAA converteerder moet door een vrijgeprepareerde a. femoralis communis aan de geselecteerde introductiezijde worden ingebracht. 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.

1. Puncteer de geselecteerde a. femoralis communis (of aa. femorales communes) volgens de standaardtechniek met een arterienaald van 18UT of 19UT gauge. 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)
2. Maak een angiogram om de positie van de aa. renales, de bifurcatie van de reeds bestaande 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.

11.2.3 Plaatsing Zenith Renu AAA converteerder

1. Controleer of het introductiesysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld is en of alle lucht uit het systeem verwijderd is.
2. Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel de plug iedere keer door nadat een katheter en/of voerdraad verwisseld is.

NB: De stollingsstatus van de patiënt dient tijdens de gehele ingreep te worden gecontroleerd.

3. Vervang de J-draad door een stugge 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad (LES) van 260 cm lang en voer deze via de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voerdraad in positie.
4. Breng het introductiesysteem over de draad in de a. femoralis in.

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canule) zorgvuldig tegelijk te roteren.

5. Voer het introductiesysteem op totdat de vier gouden radiopake markeringen **(Afb. 22)** zich net onder de onderste renale opening bevinden.
6. Herhaal het angiogram om te controleren of de vier gouden radiopake markeringen net onder de onderste renale opening liggen. Als de Zenith Renu AAA converteerder onafhankelijk wordt gebruikt (d.w.z. zonder iliacale poot), controleert u of de positie van het distale uiteinde het iliacale deel van de reeds bestaande stentprothese over een lengte van ten minste één Cook-Z stent overlapt.

NB: Om de doorgankelijkheid van de aa. renales te verzekeren, moeten de proximale prothesemarkeringen zich 2 mm onder de proximale rand van het prothesemateriaal bevinden.

7. Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath open gedraaid is. **(Afb. 9)**
8. Gebruik de grijper om de grijze pusher (de schacht van het plaatsingssysteem) te stabiliseren bij het terugtrekken van de sheath. Ontplooi de eerste bedekte stent door de sheath terug te trekken en daarbij de locatie van de prothese te controleren.
9. Ga zonder de tafel te bewegen over op een lagere vergroting om de positie van het distale uiteinde van de prothese en de locatie van de aa. renales te controleren. Ontplooi de prothese totdat het distale segment van de Zenith Renu AAA converteerder volledig ontplooid is. **(Afb. 23)** Stop met terugtrekken van de sheath.

11.2.4 Proximale (bovenste stent) ontplooiing Zenith Renu AAA converteerder

NB: De proximale stent zit vast in de top kap met een trigger wire.

1. Maak een angiogram via een angiografiekatheter om te controleren of de positie van de endovasculaire prothese de flow naar de aa. renales niet beperkt. Positioneer indien nodig opnieuw het bedekte gedeelte van de endovasculaire prothese voorzichtig ten opzichte van de aa. renales. (Opnieuw positioneren kan in dit stadium alleen over een korte afstand plaatsvinden.)

NB: Om de doorgankelijkheid van de aa. renales te verzekeren, moeten de proximale prothesemarkeringen zich 2 mm onder de proximale rand van het prothesemateriaal bevinden.

2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het vrijgavemechanisme met trigger wire van de bovenste stent. Trek de trigger wire terug onder fluoroscopie en verwijder deze door het ontkoppelmechanisme voor trigger wire van de bovenste stent van de handgreep af te schuiven en deze vervolgens via de sleuf over de binnenste canule te verwijderen. **(Afb. 11)**

Als u weerstand voelt of merkt dat het systeem buigt, staat de trigger wire onder spanning. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de positie van de prothese wordt veranderd. Als u overmatige weerstand of beweging van het plaatsingssysteem merkt, stopt u en beoordeelt u de situatie. Als het vrijgavemechanisme met trigger wire van de top stent niet van de top kap kan worden verwijderd, ga dan als volgt te werk onder fluoroscopie:

a. Verwijder de spanning op de trigger wire door de borgschroef los te draaien en lichtjes aan de binnenste canule te **trekken** om de topkap over de suprarenale stent omlaag te bewegen. Zorg dat de Zenith Renu AAA converteerder niet wordt samengedrukt.
b. Draai de borgschroef opnieuw vast.
c. Verwijder het ontkoppelmechanisme voor trigger wire van de bovenste stent.

3. Draai de borgschroef los. **(Afb. 12)** Controleer de positie van de prothese door de grijze pusher van de introducer te stabiliseren.

LET OP: Controleer vóór het ontplooien van de suprarenale stent of de introductievoerdraad tot net distaal van de aortaboog is opgevoerd.

4. Ontplooi de suprarenale stent door de binnenste canule van de top kap met 1 tot 2 mm tegelijk op te voeren en tegelijkertijd de prothese in positie te houden totdat de bovenste stent geheel ontplooid is. **(Afb. 13** en **24)** Schuif de canule van de top kap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast om contact met de ontplooide suprarenale stent te voorkomen.

WAARSCHUWING: De Zenith Renu AAA hulpprothese omvat een suprarenale stent met fixatiehaakjes. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreerd.

11.2.5 Distale (onderkant) ontplooiing Zenith Renu AAA converteerder

NB: De distale stent wordt nog steeds door de trigger wire gefixeerd.

1. Verwijder de veiligheidsvergrendeling. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het ontkoppelmechanisme voor trigger wire van de handgreep af te schuiven en deze vervolgens via de sleuf over de binnenste canule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afb. 15)**

11.2.6 Koppelen van de top kap

1. Draai de borgschroef los. **(Afb. 16)**
2. Fixeer de sheath en de binnenste canule om elke beweging van deze componenten te voorkomen.
3. Voer de grijze pusher over de binnenste canule op totdat de pusher aan de top kap gekoppeld is. **(Afb. 17, 18** en **25)**

NB: Als er weerstand wordt gevoeld, roteer de grijze pusher dan enigszins, terwijl hij voorzichtig wordt opgevoerd.

4. Draai de borgschroef weer vast en trek de gehele top kap en grijze pusher terug door de prothese en de sheath door aan de binnenste canule te trekken. Laat de sheath en de voerdraad in positie.

NB: Handhaaf de positie van de sheath en voerdraad.

5. Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan. **(Afb. 20)**

11.2.7 Plaatsing en ontplooiing van de iliacale poot (optioneel)

Om te helpen bij protheseafdichting kan een iliacale poot worden gebruikt om de Zenith Renu AAA converteerder te verlengen. **(Afb. 28)**

11.2.7.1 Voorbereiding/spoeling 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 Captor hemostaseklep. **(Afb. 29)** Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de Captor hemostaseklep totdat er vloeistof uit de zijopening bij de tip van de introducersheath komt. **(Afb. 30)** Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

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. 7)**

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

11.2.7.2 Plaatsing en ontplooiing van de iliacale poot

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de introducersheath open gedraaid is. **(Afb. 9)**

1. Breng de ipsilaterale iliacale pootprothese in met behulp van de voerdraad/sheath van de converteerder. Voer de dilatator/sheath op tot in de sheath van de converteerder.

NB: In kronkelige vaten kan de positie van de aa. iliacae internae aanzienlijk veranderen wanneer stugge voerdraden en sheaths worden ingebracht.

2. Voer het geheel langzaam op totdat de ipsilaterale iliacale pootprothese minimaal één hele stent van de iliacale poot (d.w.z. de proximale stent van de iliacale pootprothese) in de Renu converteerder overlapt. **(Afb. 31)**
3. Bevestig de positie van het distale uiteinde van de iliacale poot. Positioneer de iliacale poot opnieuw wanneer dit nodig is om zeker te stellen dat de a. iliaca interna doorgankelijk blijft.
4. Om te ontplooien, gebruikt u de grijper om de iliacale pootprothese met de grijze pusher te stabiliseren terwijl u de sheath van de iliacale poot terugtrekt. **(Afb. 32)** Trek de sheath van de converteerder zo nodig terug.
5. Verifieer de positie van de iliacale poot. Draai de borgschroef los en trek de binnenste canule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen, een en ander onder fluoroscopie. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath in positie en trek de grijze pusher met de vastgekoppelde binnenste canule terug.
6. Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan.
7. Controleer de positie van de voerdraden opnieuw. Laat de sheath en de voerdraden in positie.
8. Raadpleeg **hoofdstuk 11.2.9, Introductie van de modelleerballon** voor het gebruik van de modelleerballon.

11.2.8 Contralaterale iliacale occlusie

Het gebruik van het Zenith Renu AAA converteerdersysteem vereist in het algemeen de occlusie van de contralaterale a. iliaca. **(Afb. 26)** Zie voor instructies voor het klaarmaken en de ontplooiing van de Zenith AAA iliacale plug de gebruiksaanwijzing van de hulpcomponenten van de Zenith AAA endovasculaire prothese.

11.2.9 Introductie van de modelleerballon

NB: Om te voorkomen dat de modelleerballon wordt gevuld buiten het proximale aspect van de converteerder met één inwendige afdichtende stent, wordt gebruik van een juist gevulde 40 mm Coda ballon aanbevolen. Distale prothesesegmenten kunnen met een Coda ballon van 32 mm worden gemodelleerd. Het aanbevolen vulvolume voor de ballon moet strikt worden nageleefd.

NB: Trek vóór gebruik van de modelleerballon voorzichtig alle benodigdheden (zoals een angiografiekatheter) uit de contralaterale stomp terug totdat de tip van de katheter zich onder de distale rand van het protheseverlengstuk bevindt.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Draai als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon de Captor hemostaseklep linksom open.
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van de Zenith Renu AAA converteerder tot ter hoogte van de aa. renales. Houd de sheath goed in positie.
4. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.
5. Expandeer de modelleerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de meest proximale bedekte stent en de infrarenale hals; begin proximaal en werk in distale richting. **(Afb. 27)**

LET OP: De modelleerballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden geïnflateerd. Bij de converteerder met één inwendige afdichtende stent kan het inflateren van een onjuist geselecteerde modelleerballon in het proximale aspect van de prothesecomponent de ballon gedeeltelijk in het vat doen uitsteken. De positie van de modelleerballon moet tijdens het inflateren zorgvuldig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de ballon zich helemaal in de prothese bevindt.

6. Trek de modelleerballon terug tot het distale deel van de prothese en expandeer de ballon.

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.

7. Leeg de modelleerballon en verwijder deze.

LET OP: Inflateer de ballon niet in een bloedvat buiten de iliacale plug.

LET OP: Verplaats de iliacale plug niet tijdens het inbrengen en inflateren van de modelleerballon.

8. Verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
9. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat alle aa. iliacae hun natuurlijke vorm weer aannemen.

11.2.10 Afrondend angiogram

1. Positioneer de angiografiekatheter net boven de aa. renales. Maak een angiogram om te verifiëren dat de aa. renales doorgankelijk zijn en dat er geen sprake is van endolekkage. Verifieer of de aa. iliacae internae doorgankelijk zijn.
2. Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken en verifieer de positie van de proximale gouden radiopake markeringen. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.

NB: Als er endolekkage of andere problemen worden opgemerkt die ingrijpen noodzakelijk maken, overweeg dan het gebruik van extra Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten.

11.2.11 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.

12 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

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 met een geïmplanteerde Zenith Renu AAA hulpprothese moeten intensiever worden gecontroleerd.
- **Alle patiënten dienen 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 prothesecomponent) moeten intensiever worden gecontroleerd.
- In het Renu register werd vastgesteld dat proximale type-I-endolekkages een van de primaire faalwijzen zijn voor reeds bestaande prothesen, waarbij er 96 preoperatief of tijdens de ingreep vastgesteld zijn. Van de gemelde proximale type-I-endolekkages verdween 99% (95/96) zonder verdere interventie na Renu implantatie; 1 bleef bestaan tijdens de 1 maand durende follow-up en werd geconverteerd naar open chirurgische operatieve reparatie. Verder werden in de loop van het onderzoek verschillende nieuwe proximale type-I- of type-III-endolekkages vastgesteld.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar en voor de controles die daarna minstens eenmaal per jaar moeten plaatsvinden. Meer frequente controles zijn wellicht wenselijk voor alle patiënten met een Zenith Renu AAA hulpprothese, totdat de stabiliteit van de Zenith Renu AAA hulpprothese, de reeds bestaande prothese en het aneurysma is aangetoond. Patiënten met endolekkage na behandeling met de Zenith Renu AAA hulpprothese dienen nauwgezet te worden bewaakt, met name patiënten met type-I- of type-III-endolekkage, die kan leiden tot groei of scheuren van het aneurysma.
- De Zenith Renu AAA hulpprothese is niet bedoeld voor de primaire endovasculaire behandeling van patiënten met abdominale aorta-aneurysmata of aorto-iliacale aneurysmata. De prothese is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie er al een endovasculaire prothese is geplaatst.
- Het grote aantal vaatprothesefabrikanten, de diverse faalwijzen van endovasculaire prothesen en de grote verschillen in de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënten hebben het onmogelijk gemaakt om de Zenith Renu AAA hulpprothese in alle mogelijke situaties te evalueren en klinische resultaten zijn niet bekend. De Zenith Renu AAA hulpprothese is niet bestemd om de positie van de reeds bestaande prothese te wijzigen. Bovendien is het effect van de Zenith Renu AAA hulpprothese op de reeds bestaande prothese of het effect van de reeds bestaande prothese op de Zenith Renu AAA hulpprothese niet bekend. Om deze redenen moet de combinatie van de Zenith Renu AAA hulpprothese en de reeds bestaande prothese na de implantatie op lange termijn blijven worden gevolgd door middel van klinische en beeldvormende controle.
- De arts dient de patiënten op individuele basis te evalueren en de controles af te spreken afgestemd op de behoeften en omstandigheden van iedere individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema is weergegeven in **Tabel 12.1**. Dit schema bevat de minimum eisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een doof gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.
- Beeldvormende controle moet röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel omvatten. Na een secundaire endovasculaire interventie moet de patiënt regelmatig worden gecontroleerd op periprosthetische flow, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Beeldvormend onderzoek moet ten minste het volgende omvatten: 1) röntgenfoto's van de buik ter controle van de integriteit van de prothese (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk of losgeraakte weerhaakjes) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, periprosthetische flow, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Alleen patiënten met niercomplicaties of andere factoren die het gebruik van contrastmiddelen onmogelijk maken, moeten worden gevolgd met CT-beeldvorming zonder contrastmiddel en duplexechografie.
- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel levert informatie op over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- Röntgenfoto's van de buik leveren informatie op over de integriteit van het hulpmiddel (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk en losgeraakte weerhaakjes).
- Duplexscanning kan informatie opleveren over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. In deze omstandigheid dient CT-onderzoek zonder contrastmiddel samen met het echografisch onderzoek te worden uitgevoerd. Echografie kan vergeleken met CT-onderzoek een minder betrouwbare en gevoelige diagnostische methode zijn.

Tabel 12.1 vermeldt de minimale follow-up door middel van beeldvorming voor patiënten met een Zenith Renu AAA hulpprothese. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

Tabel 12.1 Aanbevolen beeldvormingschema voor patiënten met een Zenith Renu AAA hulpprothese

	Angiogram	CT (met en zonder contrastmiddel)	Röntgenfoto's van de buik
Preprocedureel	X[1]	X[1]	
Procedureel	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen)		X[2,3,4]	X
1 maand		X[2,3,4]	X
3 maanden		X[2,4,5]	
6 maanden		X[2,4]	X
12 maanden (daarna jaarlijks)		X[2,4]	X

[1]De opnamen dienen binnen 6 maanden vóór de ingreep te zijn gemaakt.
[2]Duplexscanning kan worden toegepast bij patiënten met nierfalen of die anderszins niet in staat zijn een CT-scan met contrastversterking te ondergaan. Ook als echografisch onderzoek wordt gedaan, blijft CT-onderzoek zonder contrastmiddel aangeraden.
[3]Aanbevolen wordt CT-onderzoek vóór ontslag of na 1 maand uit te voeren.
[4]In het geval van type-I- of type-III-endolekkage worden onmiddellijke interventie en extra controle na de interventie aanbevolen, zie **hoofdstuk 12.6, Extra controle en behandeling**.
[5]Aanbevolen bij melding van endolekkage vóór ontslag of na 1 maand of als de reeds bestaande prothese niet stabiel is.

12.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel

- De films dienen alle opeenvolgende beelden met de kleinst mogelijke plakdikte (≤3 mm) te bevatten. Maak de plakken NIET dikker (>3 mm) en/of laat opeenvolgende CT-beelden/films NIET weg. Gebeurt dat wel, dan is nauwkeurige vergelijking van de anatomie en de prothese in de loop van de tijd niet mogelijk.
- Alle beelden dienen per beeld/film van een schaal te zijn voorzien. Als film wordt gebruikt, dienen de opnamen in een formaat niet kleiner dan 20:1 te worden gerangschikt op bladen van 35,5 x 43,2 cm.
- Zowel opnamereeksen met als zonder contrastmiddel zijn vereist, met de tafel in overeenkomende of corresponderende positie.
- De plakdikte en het plakinterval dienen in de reeks zonder contrastmiddel en de reeks met contrastmiddel overeen te komen.
- De oriëntatie of de oriëntatiepunten van de patiënt mogen NIET worden gewijzigd tussen reeksen met en zonder contrastmiddel.

Om de patiënt optimaal te kunnen volgen, is het belangrijk om basis- en controleopnamen met en zonder contrastversterking te maken. Het is belangrijk bij het CT-onderzoek acceptabele beeldvormingsprotocollen aan te houden. **Tabel 12.2** bevat voorbeelden van acceptabele beeldvormingsprotocollen.

Tabel 12.2 Acceptabele beeldvormingsprotocollen

	Zonder contrastmiddel	Contrastmiddel
IV contrastmiddel	Nee	Ja
Acceptabele machines	Spiraal-CT-scanner of high-performance MDCT-scanner in staat tot >40 seconden	Spiraal-CT-scanner of high-performance MDCT-scanner in staat tot >40 seconden
Injectievolume	nvt	Volgens ziekenhuisprotocol
Injectiesnelheid	nvt	>2,5 ml/s
Injectiemodus	nvt	Injectiepomp
Bolustiming	nvt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of gelijkwaardig
Bundel – begin	Diafragma	1 cm boven de truncus coeliacus
Bundel – eind	Proximale femur	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	<3 mm	<3 mm
Reconstructie	2,5 mm door en door – zacht algoritme	2,5 mm door en door – zacht algoritme
Axiaal dubbel beeldveld	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

12.3 Röntgenfoto's van de buik

De volgende aanzichten zijn nodig:

- Vier films: voor-achterwaarts, lateraal, 30 graden linker zijligging en 30 graden rechter zijligging, aanzichten gecentreerd op de navel.
- Registreer de afstand van tafel tot film en pas bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand toe.

Zorg ervoor dat het gehele hulpmiddel op elk afzonderlijk beeld in lengterichting wordt vastgelegd.

Als er wordt getwijfeld aan de integriteit van het hulpmiddel (bv. knikken, stentbreuk, losgeraakte weerhaakjes, migratie van componenten ten opzichte van elkaar) wordt geadviseerd vergrote weergaven te gebruiken.

De behandelend arts dient de films op integriteit van het hulpmiddel (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) te evalueren met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.

12.4 Echografie

In plaats van CT-onderzoek met contrastmiddel kan echografisch onderzoek worden uitgevoerd wanneer patiëntgerelateerde factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen. Echografie kan worden gecombineerd met CT-onderzoek zonder contrastmiddel. Een duplexscan van de gehele aorta dient op videoband te worden vastgelegd om de maximale diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid van de stents en stenose te kunnen evalueren. De videoband dient de volgende informatie te bevatten:

- Dwarse en longitudinale beelden vanaf de proximale aorta met de aa. mesentericae en de aa. renales tot de iliacale bifurcaties om na te gaan of er sprake is van endolekkage, waarbij kleurenechografie en power-kleurenangiografie (indien beschikbaar) wordt toegepast.
- Bij verdenking op endolekkage dient bevestiging middels spectraalanalyse plaats te vinden.
- Dwarse en longitudinale beelden van het aneurysma waar dit het grootst is.

12.5 MRI-informatie

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 3,0 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) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scanningsequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,4 °C bij een 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) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scanningsequentie)

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 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 maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

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-klinische studies 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

12.6 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
- losraken van reeds bestaande prothese
- reeds bestaande prothese is instabiel

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 endoprothese herinterventies mogelijk zijn, waaronder kathetergebaseerde conversie en conversie naar open operatie.

13 POST-APPROVAL REGISTER

De veiligheid en effectiviteit van het Zenith productassortiment is geëvalueerd in een multicentre klinische studie in de VS waarvan de Zenith Renu AAA hulpprothesecomponenten geen deel uitmaakten. Raadpleeg voor gegevens uit klinische studies betreffende patiënten met geïmplanteerde Zenith producten (anders dan de Zenith Renu AAA hulpprothese) de gebruiksaanwijzing bij de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is beschikbaar op www.cookmedical.com.

Een post-approval studie die was opgezet om informatie te verzamelen met betrekking tot de ervaringen van artsen met de Zenith Renu AAA hulpprothese is voltooid. Hieronder volgt een samenvatting van de studie.

Samenvatting van methoden voor post-approval studies

Doelstelling van de studie

Het doel van dit post-market toezichtregister was het verzamelen van gevallen van de ervaringen van artsen met de Zenith Renu AAA hulpprothese om de werking van het hulpmiddel te bevestigen. De doelstellingen waren met name:

1. Casusverslagen verzamelen met betrekking tot de ervaringen van artsen met de Zenith Renu AAA hulpprothese.
2. De werking van het hulpmiddel als gemeten aan de hand van de incidentie van latere hulpmiddelgerelateerde problemen bevestigen.

Opzet van de studie

Het Renu register was een niet-gerandomiseerd, prospectief, post-market register met één arm, van gevallen met de Zenith Renu AAA hulpprothese. Het aantal instellingen dat mocht deelnemen was onbeperkt, op voorwaarde dat ten minste één arts in de instelling het Zenith opleidingsprogramma had

voltooid. Het register was bedoeld om informatie te bieden over minimaal 100 Renu hulpmiddelen. De artsen werden verzocht registratie-informatie te verstrekken, evenals tijdens de ingreep verkregen relevante klinische en beeldvormingsresultaten, binnen 30 dagen na de ingreep, na 12 maanden en jaarlijks tot 5 jaar. Het register maakte gebruik van een gecentraliseerd kernlab voor analyse van de beschikbare beeldvorming en een onafhankelijke Clinical Events Committee (CEC) voor de beoordeling van ongewenste voorvallen.

Studiepopulatie

Alleen patiënten met eerdere reparatie van infrarenale abdominale aorta-aneurysmata of aorto-iliacale aneurysmata met onvoldoende proximale fixatie of afdichting werden in het register opgenomen. Verder moest de anatomie van de patiënten voldoen aan de goedgekeurde indicaties, d.w.z.:

- Geschikte iliacale/femorale toegang die geschikt voor gebruik is met de vereiste introductiesystemen,
- Adequate proximale fixatieplaats:
  - met een lengte van de onderste a. renalis tot de bifurcatie van de eerder geplaatste endovasculaire prothese van >43 mm voor het verlengstuk voor main body en >37 mm voor de converteerder,
  - met een diameter van ≥18 mm en ≤28 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand),
  - met een hoek van <60 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma en
  - met een hoek van <45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta.
- Adequate distale fixatieplaats:
  - voor het verlengstuk voor main body: distale fixatieplaats in een prothesesegment met een diameter van ≤30 mm en een lengte van ≥17 mm (één Cook-Z® stent), waarbij meer overlapping de voorkeur geniet,
  - voor de converteerder die zonder een iliacale poot wordt gebruikt: distale fixatieplaats in een prothesesegment met een diameter van ≤12 mm en een lengte van ≥17 mm (één Cook-Z® stent), waarbij meer overlapping de voorkeur geniet,
  - voor de converteerder die in combinatie met de iliacale poot wordt gebruikt: distale fixatieplaats met een diameter van 7,5 tot 20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand) en een lengte van >10 mm, waarbij 20 tot 30 mm de voorkeur geniet.

Ontvangers van het Renu hulpmiddel waren hoofdzakelijk mannen (87%, n=131) met een gemiddelde leeftijd van 77 jaar (n=147).

Informatie over reeds bestaande hulpmiddelen

Tabel 13.1 vermeldt de typen reeds bestaande prothesen waarvoor behandeling nodig was. De typen reeds bestaande prothesen waren 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 met de hand gemaakte prothesen, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ en 1 Zenith. De gemiddelde totale implantatietijd van reeds bestaande prothesen behandeld met de Zenith Renu AAA hulpprothese bedroeg 43,4 maanden (n=139). De implantatietijd van 10 AneuRx® prothesen, 1 Ancure® prothese en 1 Talent™ prothese werd niet opgegeven.

Tabel 13.1 Reeds bestaande prothesen waarvoor behandeling met de Zenith Renu AAA hulpprothese nodig is

Type reeds bestaande prothese	Nummer	(%)	Implantatietijd vóór behandeling (maanden)[2]
AneuRx®	126	83,4%	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0%	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0%	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0%	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3%	96,0 ± 0,0 (n=2)
Anderszins[1]	2	1,3%	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7%	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7%	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7%	15,0 (n=1)

[1]Met de hand gemaakte prothesen (1 aorto-uni-iliacaal en 1 gebifurqueerd).
[2]De implantatietijd van 10 AneuRx® prothesen, 1 Ancure® prothese en 1 Talent™ prothese werd niet opgegeven.

De faalwijzen van de reeds bestaande prothesen, als gemeld door elk centrum via het online register, worden vermeld in **Tabel 13.2**.

Tabel 13.2 Faalwijzen van reeds bestaande prothesen waarvoor behandeling met de Zenith Renu AAA hulpprothese nodig is[1]

		Reeds bestaande prothese									
		Alle	AneuRx®	Ancure®	Excluder®	Fortron™	Lifepath™	Talent™	Vanguard™	Zenith	Anderszins[2]
	Behandelde hulpmiddelen	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Gemelde faalwijzen[3]	Proximale type-I-endolekkage	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migratie	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Stentbreuk	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Scheuren van de prothese	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Losraken van componenten	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Occlusie	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Knik	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Anderszins[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Faalwijzen van reeds bestaande prothesen zijn gebaseerd op door centra gemelde gegevens, zoals eerder gemeld aan de FDA.
[2]Met de hand gemaakte prothesen (1 aorto-uni-iliacaal en 1 gebifurqueerd).
[3]Van 99 reeds bestaande prothesen werd gemeld dat deze meerdere faalwijzen hadden. Voor één AneuRx® prothese werd(en) geen faalwijze(n) opgegeven door één implantatie-instelling. Volgens de vertegenwoordiger van Cook die bij de ingreep aanwezig was, was de reeds bestaande prothese gemigreerd en had deze eveneens een proximale type-I-endolekkage. Deze faalwijzen werden bevestigd door evaluatie van preoperatieve beeldvorming en zijn opgenomen in het register.
[4]Van één AneuRx® werd vastgesteld dat deze een verlies van prothese-integriteit vertoonde tijdens de Renu ingreep. Van één Excluder® werd vastgesteld dat deze groei van de aneurysmazak vertoonde als gevolg van het materiaal.

De meest gemelde faalwijzen van de reeds bestaande prothesen waren proximale type-I-endolekkage (86 gevallen) en migratie (136 gevallen). Andere faalwijzen waren bijkomende endolekkage, stentbreuk, scheuren of lekken van de prothese, losgeraakte componenten, occlusie en knikken. In 99 gevallen werd er meer dan één faalwijze gemeld.

Bron van de gegevens

Het post-market toezichtregister voor de Zenith Renu AAA hulpprothese is de enige bron van gegevens voor dit rapport.

Belangrijke variabelen die zijn beoordeeld op veiligheid en effectiviteit

De belangrijke variabelen die zijn beoordeeld op veiligheid en effectiviteit van het register voor de Zenith Renu AAA hulpprothese waren als volgt:

- Veiligheid: overlijden, scheuren, conversie en andere gemelde ongewenste voorvallen
- Effectiviteit: status van de proximale fixatie, (d.w.z. losgeraakte weerhaakjes, stentbreuk, positie van de Zenith Renu AAA hulpprothese ten opzichte van de fixatieplaats en integriteit van de afdichting met de aorta door de afwezigheid van een type-I-endolekkage evenals van de reeds bestaande endovasculaire prothese door de afwezigheid van een type-III-endolekkage) en de noodzaak van secundaire interventie.

Totaal aantal ingeschreven studiecentra en proefpersonen, follow-uppercentage

Het register omvatte casusgegevens voor 151 patiënten in 95 instellingen in de VS, waarbij zeer weinig instellingen meer dan een of twee ingrepen uitvoerden. Het follow-uppercentage voor patiënten behandeld met de Zenith Renu wordt vermeld in **Tabel 13.3**.

Tabel 13.3 Klinische en beeldvormingsfollow-upgegevens met ingang van 8 februari 2011

Bezoek	Geschikt voor follow-up[1]	Totaal percentage beschikbare gegevens[2]
30-dagen	148	100% (148/148)
12-maanden	132	98,5% (130/132)
24-maanden	105	90,5% (95/105)
36-maanden	83	80,7% (67/83)
48-maanden	67	70,1% (47/67)
60-maanden	23	56,5% (13/23)

[1]Geschikt voor follow-up = eerder geschikt voor follow-up – (eerder overlijden + conversie + niet beschikbaar voor follow-up + niet gepland voor volgende bezoek).
[2]Omvat gevallen met ten minste één van de volgende ingediend op of na de verjaardag van de registratiedatum: klinisch formulier, overlijdensformulier, conversieformulier, beeldvorming of beschouwd als niet beschikbaar voor follow-up.

In veel gevallen waarbij er geen follow-up heeft plaatsgevonden, is Cook door het centrum op de hoogte gesteld van het mogelijk niet beschikbaar zijn voor follow-up om redenen als het niet bereid zijn van de patiënt om terug te keren voor follow-up, het niet in staat zijn van het centrum om contact op te nemen met de patiënt (bv. patiënt verhuisd zonder achterlating van nieuw adres) of het niet in staat of niet bereid zijn van het centrum om verdere gegevens te verstrekken (bv. het centrum is niet in staat de patiënt te identificeren).

Samenvatting van de resultaten van post-approval studies

Eindbevindingen met betrekking tot de veiligheid

1. Percentage scheuring gevolgd door overlijden na de ingreep (binnen 30 dagen na de ingreep):
   - Er zijn in het register geen gevallen gemeld van aneurysmascheuring gevolgd door overlijden na de ingreep.
2. Proximale fixatiestatus na de ingreep (binnen 30 dagen na de ingreep):
   - Van twee patiënten is gemeld dat zij na de ingreep een mislukte proximale fixatie van de Renu hadden (d.w.z. losgeraakte weerhaakjes, stentbreuk, proximale type I-endolekkage, type-III-endolekkage). Bij deze twee patiënten werd proximale type-I-endolekkage vastgesteld door het kernlaboratorium en/of centrum binnen 30 dagen na de ingreep.
3. Ongewenste voorvallen na de ingreep (binnen 30 dagen na de ingreep):
   - Naast twee intraoperatieve conversies naar open operatieve reparatie zijn er binnen 30 dagen na de procedure 12 ongewenste voorvallen gemeld bij 11 gevallen (9 voorvallen bij 8 gevallen werden beschouwd als hulpmiddel- of ingreepgerelateerd). Een van de twee ongewenste voorvallen (occlusie van de stomp aan de kant tegenover de Renu-implantatie) leidde tot een secundaire interventie (implantatie van een extra stent). Er zijn geen andere secundaire interventies binnen 30 dagen na de procedure gemeld.
   - Bij elke follow-up werd om informatie over ongewenste voorvallen gevraagd. **Tabel 13.4** vermeldt de incidentie van intraoperatief en binnen één maand gemelde ongewenste voorvallen, ingedeeld per orgaansysteem. Alle gevallen met follow-upinformatie werden beschouwd als beschikbaar voor evaluatie van ongewenste voorvallen.

Tabel 13.4 Incidentie van ongewenste voorvallen binnen 30 dagen, per categorie

Categorie	Intraoperatief	Ongewenste voorvallen, gemeld binnen 30 dagen
Gevallen beschikbaar voor evaluatie van ongewenste voorvallen	151	143
Cardiovasculair	0	0
Pulmonaal	0	1
Renaal	0	2
Darmen	0	1
Neurologisch	0	0
Vasculair	0	3
Wond	0	2
Anderszins	0	3[1]
Totaal	**0 voorvallen (0 gevallen)**	**12 voorvallen (11 gevallen)[2]**

[1]Spontaan retroperitoneaal hematoom (1), allergische reactie (1) en vallen gevolgd door breuk van de ramus pubicus (1).
[2]Er werd één geval gemeld met zowel een renaal voorval als een voorval in de categorie 'overige' (spontaan retroperitoneaal hematoom).

Er waren geen ongewenste voorvallen die werden beschouwd als gerelateerd aan de Zenith Renu AAA hulpprothese, hoewel 9 gemelde voorvallen bij 8 gevallen werden beschouwd als gerelateerd aan de ingreep waarbij de Renu is geplaatst.

Eindbevindingen effectiviteit

Er werd vastgesteld dat proximale type-I-endolekkages een van de primaire faalwijzen zijn voor reeds bestaande prothesen, waarbij er 96 preoperatief of tijdens de ingreep werden vastgesteld. Van de gemelde proximale type-I-endolekkages verdween 99% (95/96) zonder verdere interventie na Renu implantatie; 1 bleef bestaan tijdens de 1 maand durende follow-up en werd geconverteerd naar open chirurgische operatieve reparatie.
Het merendeel van de nieuwe endolekkages bij follow-up zijn geïdentificeerd als type II. Het is waarschijnlijk dat veel endolekkages eerder over het hoofd gezien of verkeerd geïdentificeerd waren, of gemaskeerd door andere bestaande endolekkages bij beoordeling op eerdere tijdstippen. Beide proximale type-I-endolekkages na 48 maanden werden geïdentificeerd ondanks eerdere secundaire interventies (plaatsing van prothese en/of angioplastiek) om de endolekkage te herstellen. De distale type-I-endolekkage die aanwezig was na 48 maanden was volgens het centrum niet aanwezig na 60 maanden. Beide type-III-endolekkages die aanwezig waren na 48 maanden werden met succes behandeld met implantatie van een extra prothese. Deze late endolekkages tonen de noodzaak aan van levenslange, regelmatige follow-up om de gezondheid van de patiënt en de werking van de endovasculaire prothese te beoordelen. Cook adviseert ook om patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) intensiever te controleren. Als type-I- of type-III-endolekkage wordt vastgesteld, wordt snelle interventie en verdere follow-up na de interventie geadviseerd.

Secundaire interventie

Bij elke follow-up werd om informatie over secundaire interventie gevraagd. Elke secundaire interventie wordt vermeld in **Tabel 13.5**.

Tabel 13.5 Secundaire interventies

Tijd na de ingreep (maanden)	Type secundaire interventie	Reden voor secundaire interventie
1	Plaatsing van extra stent	Occlusie van de stomp aan de kant tegenover de Renu plaatsing
10	Plaatsing van een extra prothesecomponent voor de iliacale poot	Persisterende distale type-I-endolekkage
12[1]	Coilembolisatie	Persisterende type-II-endolekkage
19	Axillair-femorale, femoraal-femorale bypass	Occlusie van de stomp
22	Plaatsing van Zenith iliacale pootprothese om de endolekkage dichten	Persisterende type-III-endolekkage in de stomp van de oorspronkelijke endoprothese
24[2]	Angioplastiek met implantatie van een Palmaz stent	Proximale type-I-endolekkage
25[3]	Coilembolisatie	Persisterende proximale type-I-endolekkage
29[3]	Plaatsing van een extra stent bij de hals	Persisterende proximale type-I-endolekkage
30	Plaatsing van Renu converteerder, TFLE pootverlengstuk en occluderplug met een fem-fem bypass	Migratie van het hulpmiddel[4] met persisterende type-III-endolekkage
34[2]	Percutane angioplastiek	Proximale type-I-endolekkage
38	Zenith stentprothese geplaatst in oorspronkelijke prothese	Persisterende type-III-endolekkage
38	Proximale Renu manchet geïmplanteerd	Persisterende type-I-endolekkage
44	Implantatie van vertakte iliacale endoprothese	Dilatatie van a. iliaca op de fixatieplaats
45	Poging ondernomen voor twee iliacale stompen (AneuRx® en Talent®) bij lastige anatomie, wat leidde tot breuk van de a. iliaca. Patiënt heeft conversie naar open operatieve reparatie ondergaan (zie Conversie). Twee thoracale endoprothesen (beide Talent) geïmplanteerd.	Distale type-I-endolekkage
48	Transfemorale kathetergebaseerde zak-/lumbale embolisatie met Onyx biolijm	Persisterende type-II-endolekkage
50	Gore gebifurqueerde prothese geïmplanteerd om de losgeraakte verbinding tussen het verlengstuk van de Renu main body en de AneuRx® prothese te overspannen	Losraken van reeds bestaande prothese van Renu en persisterende type-III-endolekkage
52	Behandeling met Renu converteerder	Losgeraakte prothese en endolekkage
60[1]	Implantatie van Renu converteerder met fem-fem bypass	Persisterende proximale type-I- en type-II-endolekkage

[1]Coilembolisatie na 12 maanden en implantatie van een Renu converteerder met fem-fem bypass na 60 maanden werden uitgevoerd bij dezelfde patiënt.
[2]Angioplastiek met implantatie na 24 maanden en verdere angioplastiek na 34 maanden werden uitgevoerd bij dezelfde patiënt ter behandeling van proximale type-I-endolekkage.
[3]Coilembolisatie na 25 maanden en plaatsing van een extra stent bij de hals werden uitgevoerd bij dezelfde patiënt ter behandeling van proximale type-I-endolekkage. Wanneer deze interventies geen succes hadden, werd na 30 maanden met succes conversie naar open operatieve reparatie uitgevoerd.
[4]Door centrum gemeld als migratie van de reeds bestaande prothese.

Alle secundaire interventies op één na zijn door de centra als geslaagd gemeld. De secundaire interventies voor één persisterende proximale type-I-endolekkage waren niet geslaagd. De patiënt onderging daarom met succes conversie naar open operatieve reparatie. NB: Deze endolekkages werden vastgesteld bij normale follow-up, wat de noodzaak benadrukt van voortdurende follow-up om het risico van aneurysmaexpansie en breuk als gevolg van de aanwezigheid van endolekkage te verlagen.

Conversie

Er werden negen conversies naar open reparatie gemeld. Elke conversie wordt vermeld in **Tabel 13.6**.

Tabel 13.6 Conversies

Maanden na ingreep	Reden voor conversie
0	Breuk van aortawand proximaal ten opzichte van het aneurysma en het Renu hulpmiddel
0	Lekkage als gevolg van onvolledige afdichting/persisterende bloedstroom in het aneurysma uit doorgankelijke vaten (proximale type-I-endolekkage)
3	Lekkage als gevolg van onvolledige afdichting van het aneurysma (proximale type-I-endolekkage)[1]
12	Lekkage als gevolg van onvolledige afdichting van het aneurysma, onvoldoende afdichting tussen het Renu verlengstuk van de main body en de AneuRx® en aneurysmabreuk[2]
12	Onvoldoende afdichting tussen het Renu verlengstuk van de main body en de AneuRx® prothese en aneurysmabreuk[2]
16	Lekkage als gevolg van migratie van reeds bestaande prothese (AneuRx®) en aneurysmabreuk
19	Infectie van de reeds bestaande prothese (AneuRx®)[3]
30	Lekkage als gevolg van onvolledige afdichting van het aneurysma (proximale type-I-endolekkage)
45	Breuk van a. iliaca externa tijdens een secundaire interventie ter behandeling van distale type-I-endolekkage (distaal ten opzichte van het Renu verlengstuk van de main body)

[1]Intraoperatief vastgestelde, maar niet behandelde, proximale type-I-endolekkage.
[2]Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing niet goed in acht worden genomen, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.
[3]Bevindingen van de door het centrale lab uitgevoerde analyse van beeldvorming vóór Renu™ wezen mogelijk op infectie. Een onafhankelijke CEC oordeelde dat dit geval niet gerelateerd was aan de Renu endovasculaire reparatie.

Er werden twee intraoperatieve en zeven late (>30 dagen) conversies gemeld. De intraoperatieve conversies naar open reparatie waren het gevolg van breuk van de aortawand proximaal ten opzichte van het Renu hulpmiddel (1) en proximale type-I-endolekkage (1). De patiënt met aortawandbreuk overleefde de conversie niet. De late conversies waren gerelateerd aan vermoede infectie van de prothese (1), persisterende proximale type-I-endolekkage (2), onvoldoende afdichting tussen het Renu verlengstuk van de main body en de AneuRx® prothese met als gevolg losraken van componenten en aneurysmabreuk (3) en breuk van de a. iliaca externa tijdens secundaire interventie ter behandeling van distale type-I-endolekkage (1).

Mortaliteit

Tabel 13.7 vermeldt de 44 overlijdens die werden gemeld, samen met de resultaten van de beoordeling van elk overlijden door de CEC.

Tabel 13.7 Overlijdens

Maanden na ingreep	Leeftijd bij registratie	Oorzaak overlijden	Beoordeling door CEC
0	82	Intraoperatieve aortabreuk proximaal ten opzichte van het aneurysma en het Renu hulpmiddel gevolgd door conversie[1]	Ingreepgerelateerd en techniekgerelateerd
1	90[2]	Lage bloedplaatjestelling, hematologische complicaties[3]	Ingreepgerelateerd
1	78	Congestief hartfalen 35 dagen na de ingreep	Niet gerelateerd[4]
2	79	Wegener-granulomatose[5]	Niet gerelateerd
3	80	Cardiopulmonaal falen[6]	Oorzaak kan niet worden bepaald
4	83	Directe overlijdensoorzaak niet beschikbaar voor de meldende instelling[7]	Niet gerelateerd
7	90[2]	Failure to thrive/hoge leeftijd	Niet gerelateerd
10	73	Cardiorespiratoire stilstand als nevenwerking van hypotensie en sepsis	Ingreepgerelateerd en techniekgerelateerd
10	79	Myocardinfarct[8]	Oorzaak kan niet worden bepaald
11	69	Recidiverend cholangiocarcinoom	Niet gerelateerd
12	77	Onbekend, er kan geen informatie worden verkregen door de meldende instelling[9]	Niet gerelateerd
12	80	Metastatische longkanker	Niet gerelateerd
12	81	Multipel orgaanfalen na aorta-aneurysmabreuk gevolgd door urgente conversie[10]	Renu-gerelateerd
13	82	Kanker	Niet gerelateerd
14	69	Longontsteking met koorts en septische shock	Niet gerelateerd
16	76	Hartstilstand na aneurysmabreuk en urgente conversie naar open reparatie[11]	Renu-gerelateerd
17	77	Longembolie als nevenwerking van maligniteit	Niet gerelateerd
17	65	Kanker	Niet gerelateerd
18	80	Verlamming als gevolg van gebroken nek door vallen. Nierfalen.	Niet gerelateerd
19	75	Ventrikelfibrillatie, ischemische cardiomyopathie en gastrointestinale bloeding	Niet gerelateerd
20	73	Congestief hartfalen en ademstilstand als gevolg van congestief hartfalen	Niet gerelateerd
20	79	Pulmonaal	Niet gerelateerd
21	81	Complicaties van longontsteking en orgaanfalen	Niet gerelateerd
21	76	Hartinfarct	Niet gerelateerd
23	85	Onbekend, maar door het centrum beschouwd als niet gerelateerd aan de Renu	Oorzaak kan niet worden bepaald
24	Niet opgegeven	Onbekend[12]	Oorzaak kan niet worden bepaald
27	75	Niet gerelateerd aan aneurysma, patiënt thuis overleden[13]	Oorzaak kan niet worden bepaald
28	67	Hartproblemen gerelateerd aan congestief hartfalen	Niet gerelateerd
29	82	Kanker	Niet gerelateerd
30	69	Longkanker	Niet gerelateerd
30	78	Breuk van abdominaal aorta-aneurysma nadat de patiënt heeft geweigerd terug te komen voor reparatie van type-II-endolekkage met aneurysmaexpansie	Gerelateerd aan reeds bestaande prothese[14]
33	84	Cardiopulmonale stilstand	Niet gerelateerd
36	67	Kanker	Niet gerelateerd
36	61	Onbekend[15]	Oorzaak kan niet worden bepaald
36	71	CVA, ademstilstand, kanker	Niet gerelateerd
36	74	Cardiale oorzaken	Niet gerelateerd
36	77	Ademstilstand/hartstilstand	Niet gerelateerd
36	90[2]	Onbekend[16]	Oorzaak kan niet worden bepaald
37	82	Onbekend – melding afkomstig van eerstelijnsarts	Oorzaak kan niet worden bepaald
40	79	Cardiogene shock na heupreparatie van femurhalsbreuk	Niet gerelateerd
40	90[2]	Ademstilstand	Niet gerelateerd
45	78	Cardiopulmonale stilstand, ademstilstand, nierfalen 2 dagen na secundaire interventie[17]	Gerelateerd aan reeds bestaande prothese[18]
48	72	Urineweginfectie, prostaatkanker, MRSA	Niet gerelateerd
48	87	Kanker	Niet gerelateerd
Onbekend	76	Onbekend[19]	Oorzaak kan niet worden bepaald

[1]De patiënt is niet hersteld van conversie naar open operatieve reparatie, die werd uitgevoerd ter behandeling van een aortabreuk proximaal ten opzichte van het Renu hulpmiddel. De aorta scheurde door een kalkspicula na ontplooiing van het Renu, tijdens de ontplooiing van een Palmaz stent of het vullen van het Renu hulpmiddel.
[2]Om te voldoen aan de HIPAA-voorschriften werd de leeftijd van elke patiënt ≥90 jaar genoteerd en gemeld als 90 jaar.
[3]De patiënt werd opgenomen met een lage bloedplaatjestelling en AneuRx® met een proximale type-I-endolekkage. Het aneurysma van de patiënt scheurde vóór de geplande datum van het Renu implantaat, maar kon urgent worden behandeld met de Renu converteerder.
[4]Eerder gemeld als ingreepgerelateerd; na verdere beoordeling van dit voorval oordeelde de CEC echter dat het geval niet gerelateerd was aan endovasculaire reparatie.
[5]Er werd gemeld dat Wegener-granulomatose een eerder bestaande comorbiditeit was die werd vastgesteld na de ingreep waarbij de Zenith Renu AAA hulpprothese werd geïmplanteerd.
[6]Exacte overlijdensoorzaak onbekend. De familie beschreef het overlijden als gerelateerd aan cardiopulmonaal falen; de patiënt had een gedocumenteerde voorgeschiedenis van 10 jaar van ernstige cardiopulmonale aandoening.
[7]De patiënt onderging evaluatie voor neuromusculaire degeneratie. Volgens de instelling was er geen aanwijzing dat het overlijden gerelateerd was aan het aneurysma of de endoprothese.
[8]De patiënt overleed na een myocardinfarct; de CEC was echter niet in staat het overlijden te beoordelen doordat de patiënt thuis overleed en er geen autopsie werd uitgevoerd.

[9]Overlijdensoorzaak onbekend. Volgens de meldende instelling werd er een autopsie uitgevoerd en was het overlijden gerelateerd aan een eerder bestaande comorbiditeit. Op basis van de beschikbare informatie bepaalde de CEC dat het overlijden niet gerelateerd was aan de endovasculaire reparatie.
[10]De breuk met urgente conversie was het gevolg van losraken van het Renu verlengstuk van de main body van de eerder bestaande AneuRx® prothese. Vóór de ingreep was er een Renu converteerder geadviseerd.
[11]De breuk met urgente conversie was het gevolg van migratie van de AneuRx® prothese gevolgd door type-III-endolekkage. Vóór de ingreep was er een Renu converteerder geadviseerd.
[12]Overlijdensoorzaak onbekend. Volgens de meldende instelling werd het overlijden door de familie aan de arts gemeld. De CEC was niet in staat het overlijden te beoordelen op basis van de verstrekte informatie.
[13]Het centrum noteerde dat dit overlijden niet gerelateerd was aan het aneurysma; de CEC was echter niet in staat het overlijden te beoordelen zonder bevestiging dat het centrum de informatie had verkregen van een overlijdenscertificaat of dat er een autopsie was uitgevoerd.
[14]De CEC oordeelde dat het overlijden gerelateerd was aan endovasculaire interventie, maar gerelateerd aan de eerder bestaande prothese, niet aan de Renu.
[15]Overlijdensoorzaak onbekend. Volgens de meldende instelling was het overlijden gerelateerd aan een eerder bestaande comorbiditeit en was de prothese twee maanden vóór het overlijden in orde.
[16]Overlijdensoorzaak onbekend. Volgens de meldende instelling had een familielid het kantoor gebeld met de datum van overlijden, maar was de oorzaak onbekend. Het centrum noteerde dat de patiënt werd behandeld voor kanker.
[17]De secundaire interventie diende ter behandeling van distale type-I-endolekkage. Breuk van de a. iliaca tijdens het opvoeren van aanvullende iliacale poten leidde tot conversie naar open operatieve reparatie. De patiënt overleed twee dagen na interventie/conversie.
[18]De CEC oordeelde dat het overlijden gerelateerd was aan endovasculaire interventie, maar gerelateerd aan de herstelingreep voor een distale type-I-endolekkage van de reeds bestaande prothese (distaal ten opzichte van het Renu hulpmiddel).
[19]Overlijdensoorzaak onbekend. Volgens de meldende instelling was er geen informatie beschikbaar over de overlijdensoorzaak of de tijd van overlijden met betrekking tot de Renu implantatie. Het laatste contact van het centrum met de patiënt was bij de follow-up na 1 maand.

Er werden één intraoperatief, één vroegtijdig (≤30 dagen) en 43 late (>30 dagen) overlijdens gemeld. Er vond één intraoperatief overlijden gerelateerd aan endovasculaire interventie plaats nadat de patiënt niet herstelde van conversie naar open reparatie na aortabreuk proximaal ten opzichte van het Renu hulpmiddel. Er vond één vroegtijdig overlijden plaats circa 2 weken na de eerste ingreep; de patiënt overleed als gevolg van hematologische complicaties (waaronder een lage bloedplaatjestelling).
NB: De patiënt werd urgent met de Renu behandeld na opname met een lage bloedplaatjestelling en na aneurysmabreuk. Er werd bepaald dat dit voorval ingreepgerelateerd was.

In 43 gevallen vond overlijden langer dan 30 dagen na de eerste ingreep plaats. Van 29 gevallen werd bepaald dat deze niet gerelateerd waren aan endovasculaire reparatie. Van de 14 resterende gevallen werden er 5 beoordeeld als gerelateerd aan endovasculaire reparatie (d.w.z. gerelateerd aan de ingreep, techniek, eerder bestaande prothese en/of Renu) en konden er 9 niet worden beoordeeld als gevolg van onvoldoende informatie van het centrum (er kon geen verdere informatie worden verzameld).

Er werden 9 ongewenste voorvallen, 1 intraoperatieve en 2 late conversies gevolgd door overlijden, 4 verdere conversies (1 intraoperatief, 3 laat) en 3 verdere overlijdens gerelateerd aan de ingreep, techniek en/of Zenith Renu AAA hulpprothese vermeld. De 6 Renu-gerelateerde conversies en overlijdens waren gerelateerd aan proximale type-I-(3 gevallen) of type-III-endolekkages (3 gevallen), waarvan er 4 de eerste keer werden vastgesteld na 30 dagen.
NB: Er traden geen onverwachte ongewenste voorvallen op (alle ingreepgerelateerde of hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen, overlijdens en conversies worden in deze gebruiksaanwijzing vermeld als mogelijkheden).

Van de 151 geregistreerde gevallen van Renu implantatie traden bij 89,4% (135/151) geen ingreep- of Renu-gerelateerde ongewenste voorvallen, conversies of overlijdens op. Deze mid-term post-market registergegevens bevestigen dat het Renu hulpmiddel kan worden gebruikt bij secundaire interventie om proximaal fixatiefalen met succes te behandelen.

Sterke en zwakke punten van de studie

Dit register werd beperkt door de aanwezigheid van meerdere comorbiditeiten die in deze gevallen werden vastgesteld, wat de analyse van de gegevens verstoorde. De analyse van de gegevens werd ook verstoord door de grote verscheidenheid aan gefaalde hulpmiddeltypen, maten en specifieke omstandigheden. Verdere beperkingen van dit register zijn de lagere incidentie van abdominale aorta-aneurysmata bij vrouwen, met minder vrouwen dan mannen ingeschreven in het register. Dit register was niet opgezet om informatie te leveren langer dan vijf jaar na de ingreep. Het register had geen controlegroep en vergelijking met alternatieve behandelingen was daarom geen doelstelling van dit register.

14 INFORMATIE PATIËNTVOLGSYSTEEM

Naast deze gebruiksaanwijzing wordt de Zenith Renu AAA hulpprothese met het Z-Trak introductiesysteem geleverd met een prothesevolgformulier, dat het ziekenhuispersoneel moet invullen en opsturen naar Cook met als doel alle patiënten te volgen die de Zenith AAA hulpcomponenten krijgen (zoals vereist door de Amerikaanse Federale Verordening).

NORSK

ZENITH RENU® AAA HJELPEIMPLANTAT 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 fire foreslåtte bruksanvisninger som kan brukes for Zenith-produktlinjen. Denne bruksanvisningen beskriver de foreslåtte bruksanvisningene for Zenith Renu AAA hjelpeimplantat (konfigurasjoner for hoveddelforlengelse og konverteringsenhet). For informasjon om andre Zenith-komponenter, vennligst se følgende foreslåtte bruksanvisninger:

- Zenith AAA endovaskulært implantat (hoveddel, iliaca-ben og okklusjonsenhet for Zenith AAA endovaskulært implantat),
- Zenith Flex® AAA endovaskulært implantat (Zenith Flex AAA endovaskulært hoveddelimplantat og iliaca-ben),
- Hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat (hoveddelforlengelse, iliaca-benforlengelse, konverteringsenhet og iliaca-propp), og
- Coda® ballongkateter.

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Komponenter for Zenith Renu AAA hjelpeimplantat

Zenith Renu AAA hjelpeimplantat er tilgjengelig enten som et rett komponentsystem (Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse) eller en lengre, konusformet komponent (Zenith Renu AAA konverteringsenhet) for sekundære endovaskulære intervensjoner hos pasienter som tidligere har fått endovaskulær reparasjon av infrarenale abdominale aortaaneurismer eller aortoiliakale aneurismer med utilstrekkelig proksimal fiksasjon eller forsegling. **(Fig. 1** og **2)** Zenith Renu AAA konverteringsenhetsmodul kan brukes uavhengig eller sammen med et iliaca-ben for Zenith AAA endovaskulært implantat.

Disse implantatmodulene er en forlengelse av Zenith-produktlinjen. De er laget av vevet polyesterstoff av full tykkelse sydd til selvekspanderende Cook-Z®-stenter av 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-stentene nødvendige festehold og forsegling ved implantatets plasseringssoner.

Den udekkede suprarenale stenten ved implantatets proksimale ende inneholder mothaker som plasseres trinnvis hver 3 mm for å gi anordningen ekstra fiksering. For at fluoroskopisk visualisering av stent-implantatet skal gå lettere, er det plassert fire radioopake gullmarkører periferisk, 2 mm innenfor det mest proksimale aspektet av implantatmaterialet.

1.2 Innføringssystem for Zenith Renu AAA hjelpeimplantat

Både Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse og Zenith Renu AAA konverteringsenhet leveres ferdig plassert på Z-Trak innføringssystem. **(Fig. 3** og **4)** Systemet har en sekvensiell anleggelsesmetode med innebygde funksjoner til å gi kontinuerlig kontroll av det endovaskulære implantatet under hele anleggelsesprosedyren. Z-Trak innføringssystemet er laget for presis posisjonering og tillater omjusteringer av implantatets endelige posisjon før den suprarenale stenten med mothake anlegges. Innføringssystemene er tilgjengelige i størrelsene 18, 20 og 22 French, avhengig av komponentens diameter. Doble vaierutløsningsmekanismer låser det endovaskulære implantatet på innføringssystemet til det frigjøres av legen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier. For ekstra hemostase, kan Captor®-hemostaseventilen løsnes eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn og ut av hylsen. Innføringssystemet har en Flexor® innføringshylse som er motstandsdyktig mot knekk og har hydrofilt belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke sporbarheten i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

1.3 Hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat

Andre endovaskulære hjelpekomponenter (hoveddelforlengelser, iliaca-benforlengelser og iliaca-propper) er tilgjengelige. Se bruksanvisningen for hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat for mer informasjon.

2 BRUKSOMRÅDER

Zenith Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem indikeres for sekundær endovaskulær intervensjon hos pasienter som har fått tidligere endovaskulær reparasjon av infrarenale abdominale aortaaneurismer eller aortoiliakale aneurismer hvor det er utilstrekkelig proksimal fiksasjon eller forsegling med:

- Tilstrekkelig iliakal/femoral tilgang, kompatibel med de påkrevde innføringssystemene.
- Adekvat proksimalt fiksasjonssted:
  - med en lengde fra den nederste nyrearterien til bifurkasjonen av det tidligere plasserte endovaskulære implantatet på >43 mm for hoveddelforlengelsen og >37 mm for konverteringsenheten,
  - med en diameter målt fra ytre vegg til ytre vegg på ≥18 mm og ≤32 mm,
  - med en vinkel som er <60 grader i forhold til aneurismens lengdeakse, og
  - med en vinkel som er <45 grader i forhold til den suprarenale aortaaksen.
- Tilstrekkelig distalt fiksasjonssted:
  - for hoveddelforlengelsen, distalt fiksasjonssted innenfor et implantatsegment på ≤34 mm i diameter og én Cook-Z-stent i lengde, helst med mer lengdeoverlapp,
  - for konverteringsenheten brukt uten et iliaca-ben, distalt fiksasjonssted innenfor et implantatsegment på ≤12 mm i diameter og ≥17 mm (en Cook-Z-stent) i lengde, helst med mer lengdeoverlapp,
  - for konverteringsenheten brukt i kombinasjon med iliaca-benet, distalt fiksasjonssted 7,5 til 20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg) og >10 mm i lengde, helst med en lengde på 20 mm til 30 mm.

Dette produktet er beregnet til bruk av leger som har opplæring og erfaring med teknikker for diagnose og intervensjon.

Vanlige teknikker for plassering av arterietilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

3 KONTRAINDIKASJONER

Zenith Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem kontraindikeres hos:

- Pasienter som har kjent overfølsomhet eller allergier overfor rustfritt stål, polyester, loddemetall (tinn, sølv), 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 Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (kateterbaserte og kirurgiske) og i bruk av denne anordningen. Spesifikke opplæringskrav står beskrevet i **avsnitt 10.1, Legeopplæring**.
- Zenith Renu AAA hjelpeimplantatet er ikke beregnet på primær endovaskulær behandling hos pasienter med abdominale aortaaneurismer eller aortoiliakale aneurismer. Det er beregnet til bruk hos pasienter som allerede har fått plassert et endovaskulært implantat.
- Zenith Renu AAA hjelpeimplantat er laget for å gi positiv proksimal fiksasjon, men kan muligvis ikke rette på mangler ved tidligere implanterte endovaskulære implantater eller det kliniske problemet forårsaket av det allerede eksisterende implantatet.
- Virkningen som Zenith Renu AAA hjelpeimplantatet kan ha på det pre-eksisterende implantatet, eller virkningen det pre-eksisterende implantatet har på Zenith Renu AAA hjelpeimplantatet, er ikke kjent. Mekaniske interaksjoner mellom Zenith Renu AAA hjelpeimplantat og det pre-eksisterende implantatet har ikke blitt fullstendig evaluert eller beskrevet.
- Kontroll av kombinasjonen av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat og det pre-eksisterende implantat gjennom klinisk oppfølging og avbildning er påkrevd etter implantasjon av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat av følgende årsaker:
  - alle endovaskulære implantater krever oppfølging for å sikre at behandlingen er vellykket over tid,
  - Zenith Renu AAA hjelpeimplantatet er beregnet til bruk med et pre-eksisterende endovaskulært implantat med utilstrekkelig proksimal fiksasjon eller forsegling. Det er ikke sikkert at det hindrer forskyvning av det pre-eksisterende implantatet,
  - det store antallet implantatprodusenter, alle måtene et endovaskulært implantat kan mislykkes på og den betydelige variabiliteten i anatomien og helsetilstanden til ulike pasienter, forhindret evaluering av Zenith Renu AAA hjelpeimplantatet i alle mulige kliniske situasjoner, noe som gjorde det umulig å fastslå pasientresultater.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingstidsplanen, både i det første året og deretter minst én gang i året. Hyppigere oppfølginger kan være egnet for alle pasienter som mottar et Zenith Renu AAA hjelpeimplantat inntil stabiliteten til Zenith Renu AAA hjelpeimplantat, pre-eksisterende implantat og aneurismen er opprettet.
- Ytterligere endovaskulære intervensjoner eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon etter den første endovaskulære reparasjonen bør vurderes for pasienter som får en forstørret aneurisme, uakseptabel fikseringslengde (både kar og komponent overlapper) og/eller endolekkasje. En økning i aneurismens størrelse og/eller vedvarende endolekkasje eller forskyvning kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever forminsket blodflow gjennom implantatet og/eller lekkasjer, bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Det anbefales å bruke Zenith Renu AAA konverteringsenhet (og ikke Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse) ved følgende:
  - lengden fra den laveste nyrearterien til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet er ≤43 mm (se avsnitt 10.5 for spesifikke veiledning for anordningens størrelse),
  - lengden på det pre-eksisterende implantatet fra toppen av implantatet til implantatbifurkasjonen er mindre enn lengden på én Cook-Z-stent (se avsnitt 10.5 for spesifikk veiledning for anordningens størrelse),
  - pre-eksisterende implantats proksimale diameter er >34 mm,
  - tilstrekkelig overdimensjonering av størrelsen for både pre-eksisterende implantat og aortahalsen er ikke mulig pga. betydelig forskjell i diameter mellom pre-eksisterende implantat og aortahalsen, eller
  - pre-eksisterende implantat er ustabilt (f.eks. det proksimale aspektet til det pre-eksisterende implantatet er plassert innenfor aneurismesekken).
- Det anbefales å bruke Zenith Renu AAA konverteringsenhet i kombinasjon med et iliaca-benimplantat (og ikke uten et iliaca-benimplantat) ved følgende:
  - pre-eksisterende implantat er sammensatt av PTFE-implantatmateriale, eller
  - det distale fiksasjonsstedet innenfor det pre-eksisterende implantatbenet er >12 mm i diameter.
- Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse kan brukes når alle av følgende gjelder:
  - pre-eksisterende implantat er ikke sammensatt av PTFE-implantatmateriale,
  - lengden fra den nederste nyrearterien til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet er >43 mm (se avsnitt 10.5 for spesifikk veiledning for anordningens størrelse), og
  - distalt fiksasjonssted (innenfor det pre-eksisterende implantatlegemet) er minst ≤34 mm i diameter og lengden på én Cook-Z-stent, helst med mer lengdeoverlapp.
- Bruk av Zenith Renu AAA konverteringsenhet uten et iliaca-benimplantat kan overveies hvis alle av følgende gjelder:
  - pre-eksisterende implantat er ikke sammensatt av PTFE-implantatmateriale, og
  - distalt fiksasjonssted (innenfor det pre-eksisterende implantatbenet) er ≤12 mm i diameter og har en lengde på minst 17 mm (én Cook-Z-stent), helst med mer lengdeoverlapp.
- Bruk av Zenith Renu AAA konverteringsenhet med iliaca-benimplantat kan overveies når det distale fiksasjonsstedet (arterielt) er 7,5 til 20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg) og >10 mm i lengde, helst med en lengde på 20 mm til 30 mm.
- 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 forseglingslengde i proksimal aortahals (<15 mm), en invertert traktform (>10 % økning i diameter over 15 mm av forseglingslengde i proksimal aortahals), og sirkumferensiell trombe og/eller forkalkning på arteriens implantasjonssteder, spesielt det proksimale forseglingsområdet for aortahalsen og den distale kontaktflaten for iliaca-arterien (hvis Zenith Renu AAA konverteringsanordning brukes). Ved forekomst av anatomiske begrensninger kan det være nødvendig med en lengre hals for å oppnå tilstrekkelig forsegling og fiksasjon. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan kompromittere fastgjøringen og forseglingen av fiksasjonsstedene. De proksimale forseglingsområdene for aortahalsen som viser disse viktige anatomiske elementene, kan gi større mulighet for implantatforskyvning eller endolekkasje.
- Tilstrekkelig iliakal eller femoral tilgang er nødvendig for å føre anordningen inn i vaskulaturen. Diameter på tilgangskar (målt fra indre vegg til indre vegg), morfologi (minimal buktning, okklusiv sykdom og/eller forkalkning) og diameter på pre-eksisterende implantat skal være kompatible med vaskulære tilgangsteknikker og innføringssystemer for en vaskulær innføringshylse på 16 til 22 French. Kar som er betydelig forkalkede, okklusive, har mange buktninger eller veggtromber, kan utelukke plasseringen av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for emboli. Det kan være nødvendig med en vaskulær conduit-teknikk for å oppnå vellykket resultat hos enkelte pasienter.
- Zenith Renu AAA hjelpeimplantat 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 Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem anbefales ikke hos pasienter med en kroppsvekt og/eller størrelse som overskrider størrelsesgrensene eller 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 Renu 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
  - 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
  - lengde på under 15 mm eller vinkling på mer enn 60 grader i den proksimale aortahalsen i forhold til den lange aksen til aneurismen
  - en halsdiameter, målt fra ytre vegg til ytre vegg, som er over 32 mm og under 18 mm
  - distalt iliaca-fiksasjonssted som er kortere enn 10 mm og kortere enn 7,5 mm og lengre enn 20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg)
- Vellykket pasientutvelgelse krever spesifikke avbildning og nøyaktige målinger. Se **avsnitt 4.3, Målingsteknikker og avbildning før prosedyren**.
- 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.

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 Renu AAA hjelpeimplantat. Hvis kontrastforsterket spiral-CTA med 3D-rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, skal pasienten henvises til et helsesenter med slikt utstyr.
- Klinikere anbefaler å plassere røntgens C-bue under prosedyremessig angiografi slik at opprinnelsen til nyrearteriene, og spesielt den laveste åpne nyrearterien, ses klart og tydelig før den proksimale kanten av implantatmaterialets hoveddel anlegges (forseglingsstent). I tillegg bør angiografi vise iliaca-arteriebifurkasjoner på en slik måte at distale iliaca communis er definert i forhold til utspringet av de interne iliaca-arteriene bilateralt før iliaca-benkomponenten anlegges.

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, konfigurasjoner av konverteringsanordning og komponenter for Zenith Renu AAA hjelpeimplantat. 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 Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem anbefales ikke hos pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke vil etterkomme, de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantatstudiene som er beskrevet i **avsnitt 12, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- 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) abdominale røntgen for å granske anordningens integritet (løsning av komponenter, stentbrudd eller løsning av mothaker) og 2) CT-skanning med og uten kontrast, for å granske endringer i aneurismen, periimplantat-flow, åpning, buktning og sykdommens progresjon. 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 Renu AAA hjelpeimplantat nøye ved valg av riktige anordningsstørrelser (tabell **10.5.1** til **10.5.2**). 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 Renu AAA hjelpeimplantat og sikre nøyaktig plassering mot aortaveggen.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringssystemet. Dette kan skade innføringssystemet og Zenith Renu AAA hjelpeimplantat.
- 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.
- Med mindre det er medisinsk indisert, skal ikke Zenith Renu AAA hjelpeimplantat anlegges på et sted som vil okkludere arterier som er nødvendige for å forsyne blodflow til organer eller ekstremiteter. Ikke dekk viktige nyrearterier eller mesenterialarterier (med unntak av a. mesenterica inferior) med endoprotesen. Det kan oppstå karokklusjon.
- 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 Renu AAA hjelpeimplantat i karet kan resultere i økt risiko for endolekkasje, forskyvning eller utilsiktet okklusjon av nyrearteriene eller interne iliacaarterier. Nyrearteriens åpning må opprettholdes for å hindre/redusere risikoen for nyresvikt og etterfølgende komplikasjoner.
- Utilstrekkelig fiksasjon av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat kan resultere i øket 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.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor innføringshylsen, må overflaten tørkes av med sterile gaskompresser gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringssystemet.
- Fluoroskopi skal benyttes under innføring og anleggelse for å bekrefte at komponentene i innføringssystemet fungerer riktig, at implantatet plasseres riktig og at prosedyren gir det ønskede resultatet.
- Bruk av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem krever administrasjon av intravaskulært kontrastmiddel. Pasienter med pre-eksisterende nyreinsuffisiens kan ha en 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.
- Zenith Renu AAA hjelpeimplantat har en innebygd suprarenal stent med fiksasjonsmothaker. Utvis meget stor forsiktighet ved manipulering av intervensjons- og angiografianordninger i området med den suprarenale stenten.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser inne i et aneurisme. Markante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter, noe som kan føre til distal embolisering eller ruptur av aneurismen.
- Unngå å skade implantatet eller forstyrre implantatets posisjon etter plassering i tilfelle det er nødvendig med ytterligere bruk av kirurgiske instrumenter (sekundært inngrep).
- Før anleggelse av den suprarenale stenten, bekreft at tilgangsledevaierens posisjon går ut litt distalt for aortabuen.
- Pass på å ikke forskyve det pre-eksisterende implantatet under plassering og anleggelse av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat.

4.6 Bruk av formingsballong

- **FORSIKTIG: Ved bruk av formingsballong i Renu konverteringsenhet, ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.** For konverteringsenhet med enkel intern forseglingsstent, kan fylling av formingsballongen innenfor det proksimale aspektet av implantatkomponenten resultere i at en del av ballongen stikker ut og inn i karet hvis det ikke er valgt riktig formingsballong. Formingsballongens posisjon må kontrolleres meget nøye under fyllingen for å sikre at den er fullstendig posisjonert innenfor implantatet.
- 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.
- For ytterligere hemostase kan Captor hemostaseventilen løsnes eller strammes for å imøtekomme innføringen og etterfølgende tilbaketrekning av en formingsballong.

4.7 MR-informasjon

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 3,0 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 W/kg i løpet av 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, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg i løpet av 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) 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 hindrer 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 måter:

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 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 plassering, ufullstendig anleggelse, forskyvning, komponentatskillelse, suturbrudd, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, slitasje på implantatmaterialet, dilatasjon, erosjon, punksjon, periimplantatflow, mothakeseparasjon 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)
- Okklusjon av implantatet eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettssvikt, langvarig intubering)
- Skader eller forskyvning av pre-eksisterende implantat
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehiscens, infeksjon)
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardisseksjon, blødning, ruptur, død)
- Ødem

Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser

Alle uønskede hendelser (kliniske tilfeller) som involverer Zenith Renu AAA hjelpeimplantatet, skal straks rapporteres til Cook. Kunder i USA skal rapportere tilfeller ved å ringe 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

Sikkerheten og effektiviteten til Zenith-produktlinjen ble evaluert i en amerikansk klinisk studie som ikke inkluderte Zenith Renu AAA hjelpeimplantatets komponenter. Se bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat angående informasjon om kliniske studier angående pasienter som får Zenith-produkter. Det er et eksemplar tilgjengelig på nettet på www.cookmedical.com.

Det er blitt utarbeidet en ettermarkedsundersøkelse som er laget for å innhente informasjon som er spesifikt for legens erfaring med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat. Du finner mer informasjon om undersøkelsen for Zenith Renu AAA hjelpeimplantat i **avsnitt 13, REGISTRERING ETTER GODKJENNELSE**.

7 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

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

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at komponentdiameterne på Zenith Renu AAA hjelpeimplantat velges som beskrevet i **tabell 10.5.1** og **10.5.2**. Lengden på Zenith Renu AAA hjelpeimplantat skal rekke fra laveste nyrearterie og ha tilstrekkelig overlapp med det pre-eksisterende endovaskulære implantatet. 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. Risikoene og fordelene som tidligere er beskrevet i **avsnitt 6, OVERSIKT OVER KLINISKE STUDIER**, skal vurderes nøye for hver enkelt pasient før Zenith Renu AAA hjelpeimplantat tas i bruk.

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 ved behandling av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat.
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi.
- Størrelse og morfologi på iliofemorale tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) skal være overensstemmende med teknikker for kartilgang og tilbehør med samme innføringsprofil som en vaskulær innføringshylse på 16 til 22 French.
- Det anbefales å bruke Zenith Renu AAA konverteringsenhet (og ikke Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse) ved følgende:
  - lengden fra den laveste nyrearterien til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet er ≤43 mm (se avsnitt 10.5 for spesifikke veiledning for anordningens størrelse),
  - lengden på det pre-eksisterende implantatet fra toppen av implantatet til implantatbifurkasjonen er mindre enn én Cook-Z-stent (se avsnitt 10.5 for spesifikk veiledning for anordningens størrelse),
  - pre-eksisterende implantats proksimale diameter er >34 mm,
  - tilstrekkelig overdimensjonering av størrelsen for både pre-eksisterende implantat og aortahalsen er ikke mulig pga. betydelig forskjell i diameter mellom pre-eksisterende implantat og aortahalsen, eller
  - pre-eksisterende implantat er ustabilt (f.eks. det proksimale aspektet til det pre-eksisterende implantatet er plassert innenfor aneurismesekken).
- Det anbefales å bruke Zenith Renu AAA konverteringsenhet i kombinasjon med et iliaca-benimplantat (og ikke uten et iliaca-benimplantat) ved følgende:
  - pre-eksisterende implantat er sammensatt av PTFE-implantatmateriale, eller
  - det distale fiksasjonsstedet innenfor det pre-eksisterende implantatbenet er >12 mm i diameter.
- Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse kan brukes når alle av følgende gjelder:
  - pre-eksisterende implantat er ikke sammensatt av PTFE-implantatmateriale,
  - lengden fra den nederste nyrearterien til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet er >43 mm (se avsnitt 10.5 for spesifikk veiledning for anordningens størrelse), og
  - distalt fiksasjonssted (innenfor det pre-eksisterende implantatlegemet) er ≤34 mm i diameter og minst en Cook-Z-stent i lengde, helst med mer lengdeoverlapp.
- Bruk av Zenith Renu AAA konverteringsenhet uten et iliaca-benimplantat kan overveies hvis alle av følgende gjelder:
  - pre-eksisterende implantat er ikke sammensatt av PTFE-implantatmateriale, og
  - distalt fiksasjonssted (innenfor det pre-eksisterende implantatbenet) er ≤12 mm i diameter og har en lengde på minst 17 mm (én Cook-Z-stent), helst med mer lengdeoverlapp.
- Bruk av Zenith Renu AAA konverteringsenhet med iliaca-benimplantat kan overveies når det distale fiksasjonsstedet (arterielt) er 7,5 til 20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg) og >10 mm i lengde, helst med en lengde på 20 mm til 30 mm.
- Ingen signifikant okklusiv sykdom i femoral-/iliacaarteriene som ville hemme flowen gjennom det endovaskulære implantatet.
- Bruk av Zenith Renu AAA konverteringsenhet krever typisk okklusjon av den kontralaterale iliacaarterien sammen med en standard femoral-femoral bypass-prosedyre. For instruksjoner om forberedelse og anleggelse av Zenith AAA iliaca-propp, se bruksanvisningen for hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat.

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.
- Potensielle fordeler ved åpen kirurgisk reparasjon.
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon.
- Muligheten for at etterfølgende endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan være påkrevd.

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:

- **Langtidsfunksjonen for endovaskulære implantater med sekundær endovaskulær intervensjon der det brukes tilleggskomponenter, har ennå ikke blitt dokumentert.** Alle pasienter som får et Zenith Renu AAA hjelpeimplantat, bør få utvidet oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 12, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- **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 den endovaskulære implantatkomponenten) må få utvidet 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.
- Legen skal rådføre alle pasienter om at det er viktig å søke legehjelp straks hvis pasienten opplever tegn på okklusjon i et lem, 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.
- Prosedyrerelaterte risikoer inkluderer kardiale, pulmonale og nevrologiske komplikasjoner samt tarm- og blødningskomplikasjoner. Anordningsrelaterte risikoer omfatter okklusjon, endolekkasje, forskyvning, aneurismeforstørrelse, brudd, mulig reintervensjon og

konvertering til åpen kirurgi, ruptur og død (se **avsnitt 5, MULIGE 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 Renu AAA hjelpeimplantat leveres sterilt og forhåndsmontert i peel-open-innpakninger.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Anordningen må ikke resteriliseres.
- Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, men returneres til Cook.
- Før den tas i bruk, bekreft at de(n) riktige anordningen(e) (antall og størrelse) for pasienten ble levert, ved å sammenligne anordningen(e) med ordineringen utgitt av legen for gjeldende pasient.
- Zenith Renu AAA hjelpeimplantat plasseres på en Flexor innføringshylse på 18, 20 eller 22 French. Hylsens overflate er behandlet med et hydrofilt belegg som forbedrer sporbarheten når det hydreres.
- 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 vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem skal bare brukes av leger og team som har fått opplæring i teknikker for vaskulær intervensjon. I tillegg skal Zenith Renu AAA hjelpeimplantat bare brukes av personer som har fått generell Zenith-opplæring og opplæring i å bruke denne anordningen. De anbefalte kravene til ferdigheter/kunnskap for leger som bruker Zenith Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem, beskrives under:

Pasientutvalg:

- Kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA
- Kjennskap til tolking av radiografisk avbildning, anordningsvalg og størrelsesmåling

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

- Femoral kirurgisk tilgang, femoral-til-femoral overkryssing, arteriotomi og reparasjon
- Perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- Ikke-selektive og selektive ledevaier- og kateteteknikker
- Tolkning av gjennomlysningsbilder og angiografiske bilder
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Slyngeteknikker
- Hensiktsmessig bruk av radiografisk kontrastmateriale
- Teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter
- Gjenbruk av kirurgiske instrumenter i pre-eksisterende endovaskulære implantater.

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 skade har inntruffet, ikke bruk produktet og returner det til Cook. Før den tas i bruk, bekreft at de(n) riktige anordningen(e) (antall og størrelse) for pasienten ble levert, ved å sammenligne anordningen(e) med ordineringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

10.3 Nødvendige materialer

- Et utvalg hjelpekomponenter, inklusive hoveddelforlengelser, iliaca-forlengelser og iliaca-propper.
- Fluoroskop med digital angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

10.4 Anbefalte materialer

Følgende produkter anbefales til implantasjon av enhver komponent i Zenith-produktlinjen. For informasjon om bruk av disse produktene, se det individuelle produktets foreslåtte bruksanvisning.

- 0,035 tommer (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260 cm, for eksempel:
  - 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 stort Check-Flo® innføringssett
  - Cook Flexor Balkin Up & Over® kontralaterale innføringsenheter
- 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 Veiledning for valg av anordningsstørrelse

Diametervalget skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg og ikke lumendiameteren. Lengden skal velges på bakgrunn av lengden fra den laveste nyrearterien til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow.

Tabell 10.5.1 Veiledning for valg av størrelse på Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse*

Tiltenkt aortakardiameter[1,2,3] (mm)	Implantatdiameter (mm)	Tiltenkt proksimal arbeidslengde[4] (mm)	Total implantatlengde (mm)	Lengde på forseglingsstent[5] (mm)	Innføringshylse (French)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[1]Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.
[2]Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
[4]Tiltenkt proksimal arbeidslengde er lengden fra den nederste nyrearterien til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet.
[5]Lengden på forseglingsstenten er lengden på den mest distale Cook-Z-stenten, som er minimumslengden til det distale fiksasjonsstedet.
*Alle dimensjoner er nominelle.

MERKNAD: Størrelsen bør være minst 2 mm større sammenlignet med det pre-eksisterende implantatet.

Tabell 10.5.2 Veiledning for valg av størrelse på Zenith Renu AAA konverteringsenhet*

Tiltenkt aortakardiameter[1,2,3] (mm)	Implantatdiameter (mm)	Tiltenkt proksimal arbeidslengde[4] (mm)	Proksimal implantatlengde (mm)	Total implantatlengde (mm)	Lengde på forseglingsstent[5] (mm)	Innføringshylse (French)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[1]Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.
[2]Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
[4]Tiltenkt proksimal arbeidslengde er lengden fra den nederste nyrearterien til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet.
[5]Lengden på forseglingsstenten er lengden på den mest distale Cook-Z-stenten, som er minimumslengden til det distale fiksasjonsstedet.
*Alle dimensjoner er nominelle.

MERKNAD: Hvis konverteringsenheten brukes med et iliaca-ben, bør det distale fiksasjonsstedet (arterielt) være 7,5 mm til 20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg) og >10 mm langt, helst med en lengde på 20 mm til 30 mm. Hvis konverteringsenheten brukes uten et iliaca-ben, skal det distale fiksasjonsstedet (innenfor det pre-eksisterende implantatbenet) være ≤12 mm i diameter og minst 17 mm (én Cook-Z-stent) lang, helst med mer lengdeoverlapp.

11 BRUKSVEILEDNING

Gå gjennom dette heftet, *Foreslåtte bruksanvisninger,* før Zenith Renu AAA hjelpeimplantat 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 veiledning for legen og erstatter ikke legens egen vurdering.

Generell bruksinformasjon

- Standard teknikker for plassering av arteritilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaiere skal anvendes ved bruk av Zenith Renu AAA hjelpetransplantat med Z-Trak innføringssystem. Zenith Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem er kompatibelt med ledevaiere med diameter på 0,035 tommer (0,89 mm).
- 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. Kvaliteten på forseglingsområdet på aorta.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale iliacaarterier.
5. Avstand fra nyrearterier til bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet.
6. Lengden fra bifurkasjonen på det pre-eksisterende implantatet til interne iliacaarterier/fikseringssted(er), når det brukes en konvertertingsenhet med et iliaca-ben.
7. Overvei graden av vaskulær forkalkning.

Klargjøring av pasienten

1. Det henvises til sykehusets protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
2. Plasser pasienten på avbildningsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkasjonene vises.
3. 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 Renu AAA hjelpeimplantat-komponenter er laget for å føres inn gjennom en blottlagt a. femoralis communis på den valgte innføringssiden. Angiografi ved implantatsstedet kan oppnås ved bruk av et rett angiografikateter innsatt fra den kontralaterale siden, enten ved kirurgisk blottlegging eller perkutan tilgang.

MERKNAD: Avsnitt 11.1 beskriver anleggelse av Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse og **avsnitt 11.2** beskriver anleggelse av Zenith Renu AAA konverteringsenhet.

11.1 Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse (Fig. 3)

MERKNAD: Anleggelsessekvensen for Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse er sammenlignbar med anleggelsessekvensen for Zenith Flex AAA hoveddel-komponent.

11.1.1 Klargjøring/skylling av Zenith Renu AAA 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 Captor-hemostaseventilen. **(Fig. 5)** Hev systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på Captor-hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til innføringshylsen. **(Fig. 6)** Fortsett med å injisere 20 ml skyllevæske gjennom anordningen. Stans injiseringen og lukk stoppekranen på tilkoblingsslangen.

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. 7)**

MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

3. Legg sterile gaskompresser i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylse for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatoren må gjennomfuktes ordentlig.

11.1.2 Vaskulær tilgang og angiografi

MERKNAD: Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse er laget for å føres inn gjennom en blottlagt a. femoralis communis på den valgte innføringssiden. Angiografi ved implantatsstedet kan oppnås ved bruk av et rett angiografikateter innsatt fra den kontralaterale siden, enten ved kirurgisk blottlegging eller perkutan tilgang.

1. Punkter de(n) valgte femorales communes ved bruk av standard teknikk med en arterienål på 18UT eller 19UT (ultratynn). Etter tilgang til karet, innføres:
   - Ledevaiere – standard 0,035 tommer diameter (0,89 mm), 145 cm lange, J-spiss eller Bentson ledevaier
   - Hylser med egnet størrelse (f.eks. 6 eller 8 French)
   - Gjennomskyllingskateter (ofte radioopake katetre til størrelsesmåling – f.eks. kateter for centimeter-størrelsesmåling eller rett gjennomskyllingskateter)
2. Utfør angiografi for å identifisere nivået(ene) til nyrearteriene, bifurkasjon av pre-eksisterende implantat og iliaca-bifurkasjoner.

MERKNAD: Hvis fluoroskopvinkling brukes med en vinklet hals, kan det bli nødvendig å utføre angiogrammer med forskjellige projeksjoner.

11.1.3 Plassering av Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse

1. Sørg for at innføringssystemet har blitt gjennomskylt med heparinisert saltløsning og at all luft er fjernet fra systemet.
2. Gi systemisk heparin, og kontroller skylleløsningene. Gjennomskyll etter hver utskifting av kateter og/eller ledevaier.

MERKNAD: Overvåk pasientens koagulasjonsstatus gjennom hele prosedyren.

3. Erstatt J-vaier med stiv ledevaier (LES) 0,035 tommer (0,89 mm), 260 cm lang og avanser gjennom kateteret og opp til torakalaorta. Fjern skyllekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
4. Innfør Zenith Renu AAA hoveddelforlengelsens innføringssystem over vaieren, inn i femoralarterien.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringssystemet.

FORSIKTIG: For å unngå vridninger i det endovaskulære implantatet under eventuelle dreininger av innføringssystemet, må du passe på at du roterer alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).

5. Før innføringssystemet helt inn til de fire radioopake gullmarkørene **(Fig. 8)** er like nedenfor den nederste nyreåpningen.

MERKNAD: For å sikre nyrearterienes åpning, vær oppmerksom på at de proksimale implantatmarkørene befinner seg 2 mm under implantatmaterialets proksimale kant.

6. Gjenta angiogrammet for å bekrefte at de fire radioopake gullmarkørene er like nedenfor den laveste nyreåpningen. Bekreft at posisjonen til den distale enden på Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse vil overlappe med minste én Cook-Z-stent (17 eller 22 mm) på aortadelen til det pre-eksisterende stentimplantatet.

MERKNAD: For å unngå okklusjon i en eller begge iliacaarteriene, sørg for at anordningen anlegges slik at den distale delen er over bifurkasjonen til pre-eksisterende implantat.

7. Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. **(Fig. 9)**
8. Bruk gripestykket til å stabilisere den grå posisjoneringanordningen (skaftet på innføringssystemet) samtidig som hylsen trekkes ut. Anlegg den første tildekkede stenten ved å trekke tilbake hylsen samtidig som anordningens lokalisering overvåkes.
9. Uten at bordet flyttes, minskes forstørrelsen for å kunne kontrollere posisjonen til anordningens distale ende og lokalisering av nyrearteriene. Fortsett med anleggelsen inntil det distale segmentet av Zenith Renu AAA hoveddelforlengelsen er fullstendig anlagt. **(Fig. 10)** Stopp tilbaketrekning av hylsen.

11.1.4 Proksimal (øvre stent) anleggelse av Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse

MERKNAD: Den proksimale stenten festes inni topphetten med en utløservaier.

1. Utfør angiografi gjennom et angiografikateter for å bekrefte at posisjonen til det endovaskulære implantatet ikke begrenser flowen til nyrearteriene. Hvis nødvendig, omplasseres den dekkede delen av det endovaskulære implantatet forsiktig i forhold til nyrearteriene. (På dette tidspunktet kan omplassering kun utføres over et lite avstandsområde).

MERKNAD: For å sikre nyrearterienes åpning, vær oppmerksom på at de proksimale implantatmarkørene befinner seg 2 mm under implantatmaterialets proksimale kant.

FORSIKTIG: Ved fjerning av proksimal utløservaier, innføring av topphette og etterfølgende anleggelse av suprarenal stent, må det bekreftes at plasseringen av ledevaieren for hoveddelforlengelsen er akkurat distalt forbi aortabuen og at støtten til systemet er maksimert.

2. Fjern sikkerhetslåsen fra toppstentens vaierutløsningsmekanisme. Bruk fluoroskopi og trekk ut og fjern utløservaieren ved å skyve toppstentens vaierutløsningsmekanisme av håndtaket og deretter fjerne den via sporet over den indre kanylen. **(Fig. 11)**

Hvis det kjennes motstand eller at systemet bøyes, er utløservaieren under spenning. Mye makt kan føre til at implantatposisjonen endres. Hvis det merkes mye motstand eller bevegelse i innføringssystemet, må man stoppe og undersøke situasjonen. Hvis stentens øvre vaierutløsningsmekanisme ikke kan fjernes fra topphetten, må følgende trinn utføres under gjennomlysning:

a. Fjern spenningen i utløservaieren ved å løsne klemmeskruen og **trekke** litt i den indre kanylen for å flytte topphetten ned over den suprarenale stenten. Unngå å presse Zenith-hoveddelen.
b. Stram klemmeskruen igjen.
c. Fjern stentens øvre vaierutløsningsmekanisme.

3. Løsne klemmeskruen. **(Fig. 12)** Kontroller implantatets posisjon ved å stabilisere innførerens grå posisjoneringsenhet.
4. Anlegg den suprarenale stenten ved å fremføre topphettens indre kanyle 1 til 2 mm av gangen, samtidig som anordningens posisjon kontrolleres, inntil toppstenten er helt anlagt. **(Fig. 13** og **14)** Før frem topphettekanylen ytterligere 1 til 2 cm og stram klemmeskruen igjen for å unngå kontakt med den anlagte suprarenale stenten.

MERKNAD: Kontakt din lokale Cook-representant for å få teknisk assistanse fra en Cook-produktspesialist.

MERKNAD: Når den suprarenale stenten med mothake er anlagt, anbefales det ikke å forsøke å omplassere implantatet.

ADVARSEL: Zenith Renu AAA hjelpeimplantat har en innebygd suprarenal stent med fiksasjonsmothaker. Utvis meget stor forsiktighet ved manipulering av intervensjonelle anordninger i området til den suprarenale stenten.

11.1.5 Distal (nedre) anleggelse av Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse

MERKNAD: Den distale stenten er fortsatt fastholdt av utløservaieren.

1. Fjern sikkerhetslåsen fra vaierutløsningsmekanismen. Trekk ut og fjern utløservaieren ved å skyve vaierutløsningsmekanismen av håndtaket, og deretter fjerne den via sporet over anordningens indre kanyle. **(Fig. 15)**

11.1.6 Sammenkobling av topphetten

1. Løsne klemmeskruen. **(Fig. 16)**
2. Fasthold hylsen og indre kanyle for å unngå bevegelse av disse komponentene.
3. Fremfør den grå posisjoneringsenheten over den indre kanylen inntil den sammenkobles med topphetten. **(Fig. 17, 18** og **19)**

MERKNAD: Hvis det merkes motstand, drei den grå posisjoneringsenheten en smule og avanser forsiktig.

4. Stram klemmeskruen igjen og trekk hele topphetten og den grå posisjoneringsenheten gjennom implantatet og gjennom hylsen ved å trekke i den indre kanylen. Etterlat hylsen og ledevaieren på plass.

MERKNAD: Oppretthold posisjonen til hylsen og ledevaieren.

5. Lukk Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen ved å dreie den medurs til den stopper. **(Fig. 20)**

11.1.7 Innføring av formingsballong

For advarsler, forholdsregler og anvisninger, vennligst se bruksanvisningen for Cook Coda ballongkateter.

MERKNAD: Før formingsballongen benyttes, må alle tilbehørsanordninger trekkes ut (f.eks. angiografikateter) fra det kontralaterale lemmet til spissen på kateteret er under den distale kanten på implantatforlengelsen.

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. For å klargjøre for innføring av formingsballongen åpnes Captor hemostaseventilen ved å dreie den moturs.
3. Før formingsballongen over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen på Zenith Renu AAA hoveddelforlengelsens innføringssystem til nyrearterienes nivå. Oppretthold korrekt hylseposisjon.
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 med fortynnet kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i området med den mest proksimalt dekkede stenten og den infrarenale halsen, og start proksimalt og arbeid i distal retning. **(Fig. 21)**

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

6. Trekk formingsballongen tilbake til det distale segmentet på Zenith Renu AAA hoveddelforlengelse og ekspander.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

7. Fjern formingsballongen og skift den ut med et angiografikateter for å utføre avslutningsangiogrammer.
8. Fjern eller skift ut alle stive ledevaiere slik at iliaca-arteriene kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

11.1.8 Sluttangiogram

1. Plasser angiografikateteret like over nyrearterienes nivå. Utfør angiografi for å bekrefte at nyrearteriene er åpne og at det ikke fins endolekkasje.
2. Bekreft at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, og bekreft posisjonen til de proksimal radioopake gullmarkørene. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.

MERKNAD: Overvei bruk av ytterligere hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat dersom det observeres endolekkasjer eller andre problemer som krever intervensjon.

3. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11.2 Zenith Renu AAA konverteringsenhet (Fig. 4)

MERKNAD: Anleggelsessekvensen for Zenith Renu AAA konverteringsenhet er sammenlignbar med anleggelsessekvensen for Zenith Flex AAA hoveddel-komponent.

11.2.1 Klargjøring/skylling av Zenith Renu AAA konverteringsenhet

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. 5)** Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til innføringshylsen. **(Fig. 6)** Fortsett med å injisere 20 ml skyllevæske gjennom anordningen. Stans injiseringen og lukk stoppekranen på tilkoblingsslangen.

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. 7)**

MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

3. Legg sterile gaskompresser i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylse for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatoren må gjennomfuktes ordentlig.

11.2.2 Vaskulær tilgang og angiografi

MERKNAD: Zenith Renu AAA konverteringsenhet er laget for å føres inn gjennom en blottlagt a. femoralis communis på den valgte innføringssiden. Angiografi ved implantatsstedet kan oppnås ved bruk av et rett angiografikateter innsatt fra den kontralaterale siden, enten ved kirurgisk blottlegging eller perkutan tilgang.

1. Punkter de(n) valgte femorales communes ved bruk av standard teknikk med en arterienål på 18UT eller 19UT (ultratynn). Etter tilgang til karet, innføres:
   - Ledevaiere – standard 0,035 tommer diameter (0,89 mm), 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)
2. Utfør angiografi for å identifisere nivået(ene) til nyrearteriene, bifurkasjon av pre-eksisterende implantat og iliaca-bifurkasjoner.

MERKNAD: Hvis fluoroskopvinkling brukes med en vinklet hals, kan det bli nødvendig å utføre angiogrammer med forskjellige projeksjoner.

11.2.3 Plassering av Zenith Renu AAA konverteringsenhet

1. Sørg for at innføringssystemet har blitt gjennomskylt med heparinisert saltløsning og at all luft er fjernet fra systemet.
2. Gi systemisk heparin, og kontroller skylleløsningene. Gjennomskyll etter hver utskifting av kateter og/eller ledevaier.

MERKNAD: Overvåk pasientens koagulasjonsstatus gjennom hele prosedyren.

3. Erstatt J-vaier med stiv ledevaier (LES) 0,035 tommer (0,89 mm), 260 cm lang og avanser gjennom kateteret og opp til torakalaorta. Fjern skyllekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
4. Innfør innføringssystemet over vaieren, inn i femoralarterien.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringssystemet.

FORSIKTIG: For å unngå vridninger i det endovaskulære implantatet under eventuelle dreininger av innføringssystemet, må du passe på at du roterer alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).

5. Før frem innføringssystemet helt til de fire radioopake gullmarkørene **(Fig. 22)** er like nedenfor den laveste nyreåpningen.
6. Gjenta angiogrammet for å bekrefte at de fire radioopake gullmarkørene er like nedenfor den laveste nyreåpningen. Hvis Zenith Renu AAA konverteringsenhet brukes uavhengig (dvs. uten et iliaca-ben), må det bekreftes at posisjonen til den distale enden vil overlappe minst én Cook-Z-stent i iliaca-delen av det pre-eksisterende stentimplantatet.

MERKNAD: For å sikre nyrearterienes åpning, vær oppmerksom på at de proksimale implantatmarkørene befinner seg 2 mm under implantatmaterialets proksimale kant.

7. Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. **(Fig. 9)**
8. Bruk gripestykket til å stabilisere den grå posisjoneringanordningen (skaftet på innføringssystemet) samtidig som hylsen trekkes ut. Anlegg den første tildekkede stenten ved å trekke tilbake hylsen samtidig som anordningens lokalisering overvåkes.
9. Uten at bordet flyttes, minskes forstørrelsen for å kunne kontrollere posisjonen til anordningens distale ende og lokalisering av nyrearteriene. Fortsett med anleggelsen inntil det distale segmentet av Zenith Renu AAA konverteringsenhet er fullstendig anlagt. **(Fig. 23)** Stopp tilbaketrekning av hylsen.

11.2.4 Proksimal (øvre stent) anleggelse av Zenith Renu AAA konverteringsenhet

MERKNAD: Den proksimale stenten festes inni topphetten med en utløservaier.

1. Utfør angiografi gjennom et angiografikateter for å bekrefte at posisjonen til det endovaskulære implantatet ikke begrenser flowen til nyrearteriene. Hvis nødvendig, omplasseres den dekkede delen av det endovaskulære implantatet forsiktig i forhold til nyrearteriene. (På dette tidspunktet kan omplassering kun utføres over et lite avstandsområde.)

MERKNAD: For å sikre nyrearterienes åpning, vær oppmerksom på at de proksimale implantatmarkørene befinner seg 2 mm under implantatmaterialets proksimale kant.

2. Fjern sikkerhetslåsen fra toppstentens vaierutløsningsmekanisme. Bruk fluoroskopi og trekk ut og fjern utløservaieren ved å skyve toppstentens vaierutløsningsmekanisme av håndtaket og deretter fjerne den via sporet over den indre kanylen. **(Fig. 11)**

Hvis det kjennes motstand eller at systemet bøyes, er utløservaieren under spenning. Mye makt kan føre til at implantatposisjonen endres. Hvis det merkes mye motstand eller bevegelse i innføringssystemet, må man stoppe og undersøke situasjonen. Hvis stentens øvre vaierutløsningsmekanisme ikke kan fjernes fra topphetten, må følgende trinn utføres under gjennomlysning:

a. Fjern spenningen i utløservaieren ved å løsne klemmeskruen og **trekke** litt i den indre kanylen for å flytte topphetten ned over den suprarenale stenten. Unngå å komprimere Zenith Renu AAA konverteringsenhet.
b. Stram klemmeskruen igjen.
c. Fjern stentens øvre vaierutløsningsmekanisme.

3. Løsne klemmeskruen. **(Fig. 12)** Kontroller implantatets posisjon ved å stabilisere innførerens grå posisjoneringsenhet.

FORSIKTIG: Før anleggelse av den suprarenale stenten, bekreft at posisjonen til tilgangsvaieren rekker frem litt distalt for aortabuen.

4. Anlegg den suprarenale stenten ved å fremføre topphettens indre kanyle 1 til 2 mm av gangen, samtidig som anordningens posisjon kontrolleres, inntil toppstenten er helt anlagt. **(Fig. 13** og **24)** Før frem topphettekanylen ytterligere 1 til 2 cm og stram klemmeskruen igjen for å unngå kontakt med den anlagte suprarenale stenten.

ADVARSEL: Zenith Renu AAA hjelpeimplantat har en innebygd suprarenal stent med fiksasjonsmothaker. Utvis meget stor forsiktighet ved manipulering av intervensjonelle anordninger i området til den suprarenale stenten.

11.2.5 Distal (nedre) anleggelse av Zenith Renu AAA konverteringsenhet

MERKNAD: Den distale stenten er fortsatt fastholdt av utløservaieren.

1. Fjern sikkerhetslåsen. Trekk ut og fjern utløservaieren ved å skyve vaierutløsningsmekanismen av håndtaket, og deretter fjerne den via sporet over anordningens indre kanyle. **(Fig. 15)**

11.2.6 Sammenkobling av topphetten

1. Løsne klemmeskruen. **(Fig. 16)**
2. Fasthold hylsen og indre kanyle for å unngå bevegelse av disse komponentene.
3. Fremfør den grå posisjoneringsenheten over den indre kanylen inntil den sammenkobles med topphetten. **(Fig. 17, 18** og **25)**

MERKNAD: Hvis det merkes motstand, drei den grå posisjoneringsenheten en smule og avanser forsiktig.

4. Stram klemmeskruen igjen og trekk hele topphetten og den grå posisjoneringsenheten gjennom implantatet og gjennom hylsen ved å trekke i den indre kanylen. Etterlat hylsen og ledevaieren på plass.

MERKNAD: Oppretthold posisjonen til hylsen og ledevaieren.

5. Lukk Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen ved å dreie den medurs til den stopper. **(Fig. 20)**

11.2.7 Plassering og anleggelse av iliaca-ben (valgfritt)

Et iliaca-ben kan brukes til hjelp med å forsegle implantatet ved å forlenge Zenith Renu AAA konverteringsenhet. **(Fig. 28)**

11.2.7.1 Forberedelse/skylling av iliaca-ben

1. Fjern den indre stiletten med grå muffe (fra den indre kanylen) og beskyttelsen på dilatatorspissen (fra dilatatorspissen). Ta Peel-Away-hylsen av fra baksiden av Captor-hemostaseventilen. **(Fig. 29)** Hev systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på Captor-hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til innføringshylsen. **(Fig. 30)** Fortsett med å injisere 20 ml skyllevæske gjennom anordningen. Stans injiseringen og lukk stoppekranen på tilkoblingsslangen.

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. 7)**

MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

11.2.7.2 Plassering og anleggelse av iliaca-ben

MERKNAD: Pass på at Captor-hemostaseventilen på innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. **(Fig. 9)**

1. Bruk konverteringsimplantatets vaier- og hylseenhet for å innføre det ipsilaterale iliaca-benimplantatet. Før dilatoren og hylseenheten inn i konverteringshylsen.

MERKNAD: I kar med mange buktninger kan posisjonen til de indre iliaca-arteriene endres betraktelig ved innføring av stive vaiere og hylsesystemer.

2. Før langsomt inn til det ipsilaterale iliaca-benimplantatet overlapper minst en full iliaca-benstent (dvs. proksimal stent på iliaca-benimplantatet) inne i Renu konverteringsenhet. **(Fig. 31)**
3. Bekreft posisjonen til den distale enden av iliaca-benimplantatet. Omplasser iliaca-benimplantatet hvis nødvendig for å sikre intern iliaca-åpning.
4. Anlegg ved å bruke gripestykket til å stabilisere iliaca-benimplantatet med den grå posisjoneringsenheten samtidig med at iliaca-benhylsen trekkes tilbake. **(Fig. 32)** Trekk konverteringshylsen tilbake, hvis nødvendig.
5. Under fluoroskopi og etter bekreftelse av iliaca-benimplantatets posisjon, løsne klemmeskruen og trekk indre kanyle tilbake for å sammenkoble den konusformete dilatoren med den grå posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Oppretthold hylsens posisjon samtidig som den grå posisjoneringsenheten trekkes tilbake med fastgjort indre kanyle.
6. Lukk Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen ved å dreie den medurs til den stopper.
7. Sjekk ledevaiernes posisjon på nytt. Etterlat hylsen og ledevaierne på plass.
8. Se **avsnitt 11.2.9, Innføring av formingsballong** angående bruk av formingsballong.

11.2.8 Okklusjon av den kontralaterale iliacaarterien

Bruken av Zenith Renu AAA konverteringssystem krever vanligvis at den kontralaterale iliacaarterien okkluderes. **(Fig. 26)** Se bruksanvisningen for hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat angående instruksjoner for klargjøring og anleggelse av Zenith AAA iliaca-propp.

11.2.9 Innføring av formingsballong

MERKNAD: For å unngå fylling av formingsballongen utenfor det proksimale aspektet til konverteringsenheten med en enkel intern forseglingsstent, anbefales det å bruke en korrekt fylt 40 mm Coda-ballong. Distale implantatsegmenter kan formes med en 32 mm Coda-ballong. Anbefalte ballongfyllingsvolumer bør nøyaktig overholdes.

MERKNAD: Før formingsballongen brukes, trekk forsiktig tilbake eventuelle tilbehørsanordninger (f.eks. angiografikateter) fra den kontralaterale delen inntil kateterets spiss befinner seg under den distale kanten av implantatforlengelsen.

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. For å klargjøre for innføring av formingsballongen åpnes Captor hemostaseventilen ved å dreie den moturs.
3. Før formingsballongen inn over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen på innføringssystemet for Zenith Renu AAA konverteringsenhet frem til nyrearterienes nivå. Oppretthold korrekt hylseposisjon.
4. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs.
5. Ekspander formingsballongen med fortynnet kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i området med den mest proksimalt dekkede stenten og den infrarenale halsen, og start proksimalt og arbeid i distal retning. **(Fig. 27)**

FORSIKTIG: Ikke fyll formingsballongen i karet utenfor implantatet. For konverteringsenhet med enkel intern forseglingsstent, kan fylling av formingsballongen innenfor det proksimale aspektet av implantatkomponenten resultere i at en del av ballongen stikker ut og inn i karet hvis det ikke er valgt riktig formingsballong. Formingsballongens posisjon må kontrolleres meget nøye under fyllingen for å sikre at den er fullstendig posisjonert innenfor implantatet.

6. Trekk formingsballongen tilbake til anordningens distale del og ekspander.

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

7. Tøm og fjern formingsballongen.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor iliaca-proppen.

FORSIKTIG: Ikke omplasser iliaca-proppen under innføring og ekspansjon av formingsballongen.

8. Fjern formingsballongen og skift den ut med et angiografikateter for å utføre avslutningsangiogrammer.
9. Fjern eller skift ut alle stive ledevaiere slik at iliaca-arteriene kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

11.2.10 Sluttangiogram

1. Plasser angiografikateteret like over nyrearterienes nivå. Utfør angiografi for å bekrefte at nyrearteriene er åpne og at det ikke fins endolekkasje. Bekreft at det er åpning i den interne iliacaarterien.
2. Bekreft at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, og bekreft posisjonen til de proksimal radioopake gullmarkørene. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.

MERKNAD: Overvei bruk av ytterligere hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat dersom det observeres endolekkasjer eller andre problemer som krever intervensjon.

11.2.11 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

12.1 Generelt

- **Langtidsfunksjonen for endovaskulære implantater med sekundær endovaskulær intervensjon der det brukes tilleggskomponenter, har ennå ikke blitt dokumentert.** Alle pasienter som får et Zenith Renu AAA hjelpeimplantat, bør få utvidet oppfølging.
- **Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til den endovaskulære implantatkomponenten) må få utvidet oppfølging.
- I Renu-undersøkelsen ble proksimale endolekkasjer av type I identifisert som en av de primære feilmodiene for pre-eksisterende implantater, da 96 ble identifisert preoperativt eller under prosedyren. Av de rapporterte proksimale endolekkasjene av type I, ble 99 % (95/96) løst uten videre intervensjon etter Renu-implantasjonen; én vedvarte gjennom en måneds oppfølging og ble konvertert til åpen kirurgisk reparasjon. I tillegg ble flere nye proksimale endolekkasjer av type I eller type III identifisert i løpet av studiens varighet.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingstidsplanen, både i det første året og deretter minst én gang i året. Hyppigere oppfølginger kan være egnet for alle pasienter som mottar et Zenith Renu AAA hjelpeimplantat inntil stabiliteten til Zenith Renu AAA hjelpeimplantat, pre-eksisterende implantat og aneurismen er opprettet. Pasienter som har endolekkasje etter behandling med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat må observeres nøye, spesielt hvis de har endolekkasje av type I eller type III, som kan føre til aneurismevekst/ruptur.
- Zenith Renu AAA hjelpeimplantatet er ikke beregnet på primær endovaskulær behandling hos pasienter med abdominale aortaaneurismer eller aortoiliakale aneurismer. Det er beregnet til bruk hos pasienter som allerede har fått plassert et endovaskulært implantat.
- Fordi det finnes mange implantatprodusenter, mange måter som et endovaskulært implantat kan svikte på, og at det er en betydelig variasjon i anatomien og helsetilstanden fra pasient til pasient, har det ikke vært mulig utføre en evaluering av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat i alle slags situasjoner, og de kliniske resultatene er ikke kjent. Zenith Renu AAA hjelpeimplantat er ikke laget for å endre retningen til det pre-eksisterende implantatet. Dessuten er virkningen av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat på det pre-eksisterende implantatet eller virkningen av det pre-eksisterende implantatet på Zenith Renu AAA hjelpeimplantat, ukjent. Derfor må kombinasjonen av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat og det pre-eksisterende implantatet fortsatt følges opp ved hjelp av langtidskontroller med kliniske undersøkelser og avbildning etter implantasjonen.
- Leger bør evaluere pasientene individuelt og ordinere deres oppfølging i forhold til hver enkelt pasients behov og omstendigheter. Den anbefalte avbildningsplanen er beskrevet i **Tabell 12.1**. Denne tidsplanen er fortsatt et minimumskrav for pasientoppfølging og bør opprettholdes, selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) bør oppfølges med hyppigere intervaller.
- Avbildningsoppfølging bør innbefatte abdominal røntgen og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel. Etter sekundær endovaskulær intervensjon, bør pasienten kontrolleres regelmessig for periimplantat-flow, aneurismevekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum bør avbildning innbefatte: 1) abdominale røntgen for å granske anordningens integritet (løsning av komponenter, stentbrudd eller løsning av mothaker) og 2) CT-skanning med og uten kontrast, for å granske endringer i aneurismen, periimplantat-flow, patens, bukting og sykdommens progresjon. Bare pasienter med renale komplikasjoner eller andre faktorer som hindrer bruk av avbildningskontrastmidler bør kontrolleres med CT 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.
- Abdominale røntgenbilder gir informasjon om anordningens integritet (løsning av komponenter, stentbrudd eller mothakeløsning).
- 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.

Tabell 12.1 inneholder en oversikt over minimum avbildningsoppfølging av pasienter med et Zenith Renu AAA hjelpeimplantat. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimevalueringer.

Tabell 12.1 Anbefalt avbildningsplan for pasienter med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat

	Angiogram	CT (med og uten kontrastmiddel)	Abdominale røntgenbilder
Før prosedyren	X[1]	X[1]	
Under prosedyren	X		
Før utskrivning (innen 7 dager)		X[2,3,4]	X
1 måned		X[2,3,4]	X
3 måneder		X[2,4,5]	
6 måneder		X[2,4]	X
12 måneder (deretter årlig)		X[2,4]	X

[1]Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.
[2]Dupleksultralyd kan brukes til pasienter med nyresvikt eller som ikke er i stand til å gjennomgå kontrastforsterket CT-skanning. Med ultralyd er CT uten kontrastmiddel fortsatt anbefalt.
[3]Det anbefales CT enten før utskrivning eller etter 1 måned.
[4]Hvis det oppstår endolekkasje av type I eller III, anbefales umiddelbar intervensjon og ytterligere oppfølging etter intervensjonen, se **avsnitt 12.6, Ytterligere kontroll og behandling**.
[5]Anbefalt hvis det rapporteres endolekkasje før utskrivning eller 1 måned eller hvis pre-eksisterende implantat er ustabilt.

12.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel

- Filmsett bør inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snitt-tykkelse (≤3 mm). IKKE utfør stor snitttykkelse (>3 mm) og/eller utelat konsekutive CT-bilder/filmsett, da dette forhindrer presise anatomiske sammenligninger og anordningssammenligninger over tid.
- Alle bilder bør inkludere en målestokk for hver film/hvert bilde. Bilder bør arrangeres ikke mindre enn 20:1 bilder på ark med størrelsen 35,5 cm x 43,2 cm hvis det brukes film.
- Det kreves bildeserier både med og uten kontrastmiddel med matchende eller tilsvarende bordposisjoner.
- Snitt-tykkelse og intervall for bildeserie før kontrastmiddel og med kontrastmiddel skal samsvare.
- IKKE endre orienteringen av pasienten eller orienteringsmerkene på pasienten mellom opptak som gjøres med og uten kontrastmiddel.

Det er viktig med basislinje- og oppfølgningsavbildning både uten kontrastmiddel og kontrastmiddelforsterket for optimal pasientkontroll. Det er viktig å følge akseptable bildediagnostiske protokoller under en CT-undersøkelse. **Tabell 12.2** angir eksempler på akseptable avbildningsprotokoller.

Tabell 12.2 Akseptable avbildningsprotokoller

	Uten kontrastmiddel	Kontrastmiddel
IV-kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiral-CT eller MDCT med høy ytelse og kapasitet >40 sekunder	Spiral-CT eller MDCT med høy ytelse og kapasitet >40 sekunder
Injiseringsvolum	i/a	Ifølge institusjonell protokoll
Injiseringshastighet	i/a	>2,5 ml/s
Injiseringsmodus	i/a	Kraftassistert
Bolustidsberegning	i/a	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dekning – start	Diafragma	1 cm superior for axis celiaca
Dekning – ferdig	Proksimal femur	Startpunkt for profunda femoris
Kollimasjon	<3 mm	<3 mm
Rekonstruksjon	2,5 mm hele veien – bløt algoritme	2,5 mm hele veien – bløt algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Bildeserier etter injeksjon	Ingen	Ingen

12.3 Abdominale røntgenbilder

Følgende visninger er påkrevd:

- Fire filmer: visninger sentrert på umbilicus i ryggleie-mageleie (AP), lateralt i ryggleie, 30 grader LPO og 30 grader RPO.
- Registrer avstanden mellom bord og film og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.

Pass på at anordningen fremstår i hele sin lengde på hvert enkelt bildeformat.

Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. knekk, stentbrudd, mothakeseparasjon, relativ komponentforskyvning), anbefales bruk av forstørret visning.

Den ansvarlige legen bør evaluere filmene for anordningens integritet (anordningens fulle lengde innbefattet komponenter) ved å bruke et visuelt hjelpemiddel med 2–4X forstørrelse.

12.4 Ultralyd

Det kan tas ultralydbilder i stedet for CT-bilder med kontrastmiddel når pasientfaktorer utelukker bruken av kontrastmidler i forbindelse med bildene. Ultralyd kan foretas sammen med CT uten kontrastmiddel. En komplett aortadupleksundersøkelse skal tas opp på video for maksimal aneurismediameter, endolekkasje, stentåpning og stenose. Følgende informasjon skal være inkludert på videoen som angitt herunder:

- Tverrgående og longitudinale bilder som viser mesenterialarteriene og nyrearteriene til iliaca-bifurkasjonene bør tas fra det proksimale aortanivået for å fastslå om det forekommer endolekkasjer ved bruk av fargeflow- og fargeforsterket angiografi (hvis tilgjengelig).
- Det bør utføres spektral analysebekreftelse for alle mistenkte endolekkasjer.
- Tverrgående og longitudinale bilder av det maksimale aneurismen skal tas.

12.5 MR-informasjon

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 3,0 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 W/kg i løpet av 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 W/kg i løpet av 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) var 3,0 W/kg, noe som tilsvarer en verdi målt med kalometri på 2,8 W/kg.

Bildeartefakt

Bildeartefaktet strekker seg gjennom den anatomiske regionen med anordningen, og hindrer 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 måter:

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

12.6 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
- Løsning fra pre-eksisterende implantat
- Pre-eksisterende implantat er ustabilt

Overveielse vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon bør omfatte den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasienter bør informeres om at det er mulighet for etterfølgende reintervensjoner, innbefattet kateterbasert og konvertering til åpen kirurgi, etter implantatets plassering.

13 REGISTRERING ETTER GODKJENNELSE

Sikkerheten og effektiviteten til Zenith-produktserien ble evaluert i en klinisk studie på flere sentre i USA, som ikke omfattet komponentene for Zenith Renu AAA hjelpeimplantat. For informasjon om kliniske studier angående pasienter som har fått Zenith-produkter, (andre enn Zenith Renu AAA hjelpeimplantat), vennligst se bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat. Det er et eksemplar tilgjengelig på nettet på www.cookmedical.com.

Det er blitt utført en studie etter godkjenning, som ble utformet for å innhente informasjon spesifikt for legens erfaring med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat. Et sammendrag av studien følger.

Sammendrag av undersøkelsesmetoder etter godkjennelse

Studiens formål

Formålet med denne ettermarkedsundersøkelsen var å samle tilfeller av legens erfaring med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat for å bekrefte anordningens ytelse. Målene var spesifikt å:
1. Innhente tilfellerapportering av legens erfaring med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat.
2. Bekrefte anordningens ytelse som målt ved forekomst av etterfølgende problemer i tilknytning til anordningen.

Studiedesign

Renu-undersøkelsen var en ikke-randomisert, prospektiv enkeltgrenundersøkelse etter markedsføring, som gjaldt Zenith Renu AAA hjelpeimplantat. Det var ingen begrensning av antall institusjoner som kunne delta, gitt at minst én lege på institusjonen hadde gjennomgått Zenith-opplæringsprogrammet. Undersøkelsen var ment å gi informasjon om minst 100 Renu-anordninger. Legene ble bedt om å oppgi registreringsinformasjon samt relevante kliniske og bildediagnostiske resultater som ble innhentet i løpet av prosedyren, etter prosedyren innen 30 dager, etter 12 måneder og årlig i opptil 5 år. Undersøkelsen benyttet et sentralt kjernelaboratorium for analyse av tilgjengelige bildedata og en uavhengig komite for kliniske hendelser (Clinical Events Committee - CEC) for avgjørelser om uønskede hendelser.

Studiegruppe

Bare pasienter som hadde gjennomgått tidligere reparasjon av infrarenale abdominale aortaaneurismer eller aortoiliakale aneurismer der det var utilstrekkelig proksimal fiksering eller forsegling, ble tatt med i undersøkelsen. I tillegg måtte pasientanatomien oppfylle de godkjente kriteriene, dvs.:
- Tilstrekkelig iliakal/femoral tilgang, kompatibel med de påkrevde innføringssystemene.
- Adekvat proksimalt fiksasjonssted:
  - med en lengde fra den nederste nyrearterien til bifurkasjonen av det tidligere plasserte endovaskulære implantatet på >43 mm for hoveddelforlengelsen og >37 mm for konverteringsenheten,
  - med en diameter målt ytre vegg til ytre vegg på ≥18 mm og ≤28 mm,
  - med en vinkel som er <60 grader i forhold til aneurismens lengdeakse, og
  - med en vinkel som er <45 grader i forhold til den suprarenale aortaaksen.
- Tilstrekkelig distalt fiksasjonssted:
  - for hoveddelforlengelsen, distalt fiksasjonssted innenfor et implantatsegment på ≤30 mm i diameter og ≥17 mm (en Cook-Z® stent) i lengde, helst med mer lengdeoverlapp,
  - for konverteringsenheten brukt uten et iliaca-ben, distalt fiksasjonssted innenfor et implantatsegment på ≤12 mm i diameter og ≥17 mm (en Cook-Z® stent) i lengde, helst med mer lengdeoverlapp,
  - for konverteringsenheten brukt i kombinasjon med iliaca-benet, distalt fiksasjonssted 7,5 til 20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg) og >10 mm i lengde, helst med en lengde på 20 mm til 30 mm.

Mottakere av Renu-anordningen var primært menn (87 %, n=131) med en gjennomsnittsalder på 77 år (n=147).

Informasjon om pre-eksisterende anordning

Tabell 13.1 viser hvilke typer eksisterende implantater som krevde behandling. Typene pre-eksisterende implantater var 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 håndlagede implantater, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ og 1 Zenith. Den gjennomsnittlige totale implantasjonstiden for pre-eksisterende implantater som ble behandlet med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat, var 43,4 måneder (n=139). Implantasjonstidene for 10 AneuRx®-implantater, 1 Ancure®-implantat og 1 Talent™-implantat ble ikke oppgitt.

Tabell 13.1 Eksisterende implantater som krevde behandling med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat

Type pre-eksisterende implantat	Antall	(%)	Implantasjonstid før behandling (måneder)[2]
AneuRx®	126	83,4 %	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0 %	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0 %	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0 %	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3 %	96,0 ± 0,0 (n=2)
Annet[1]	2	1,3 %	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7 %	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7 %	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7 %	15,0 (n=1)

[1]Håndlagede implantater (1 aortouni-iliakalt og 1 todelt).
[2]Implantasjonstidene for 10 AneuRx®-implantater, 1 Ancure®-implantat og 1 Talent™-implantat ble ikke oppgitt.

Feilmodiene for de pre-eksisterende implantatene som ble rapportert gjennom den elektroniske undersøkelsen, er vist i **Tabell 13.2**.

Tabell 13.2 Feilmodi for pre-eksisterende implantater som krevde behandling med Zenith Renu AAA hjelpeimplantat[1]

		Pre-eksisterende implantat									
		Alle	**AneuRx®**	**Ancure®**	**Excluder®**	**Fortron™**	**Lifepath™**	**Talent™**	**Vanguard™**	**Zenith**	**Annet[2]**
	Anordninger behandlet	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Rapporterte feilmodi[3]	Endolekkasje	108	89	6	4	1	1	2	2	1	2
	proksimal type I	86	74	4	2	1	1	1	1	1	1
	Forskyvning	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Stentfraktur/brekkasje	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Implantattrift	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Komponentseparasjon	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Okklusjon	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Knekk	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Annet[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Feilmodi for pre-eksisterende implantater er basert på rapporterte data fra brukerstedet, som tidligere rapportert til FDA.
[2]Håndlagede implantater (1 aortouni-iliakalt og 1 todelt).
[3]99 pre-eksisterende implantater ble rapportert å ha flere feilmodi. Feilmodus på ett AneuRx®-implantat ble ikke oppgitt av én implanteringsinstitusjon. Ifølge Cook-representanten som var til stede under prosedyren, hadde det pre-eksisterende implantatet både forskøvet seg og hadde en endolekkasje av type I. Disse feilmodiene ble bekreftet gjennom evaluering av avbildning før operasjonen, og er tatt med i undersøkelsen.
[4]Én AneuRx® hadde tapt implantatintegritet som ble oppdaget i løpet av Renu-prosedyren. Én Excluder® hadde vekst i aneurismesekken på grunn av materialet.

De mest vanlige feilmodiene i pre-eksisterende implantater var proksimal endolekkasje type I (86 tilfeller) og forskyvning (136 tilfeller). Andre feilmodi var ytterligere endolekkasje, stentfraktur, implantatrift eller lekkasje, komponentseparasjon, okklusjon og knekk. Mer enn én feilmodus ble rapportert i 99 tilfeller.

Datakilde

Ettermarkedsundersøkelsen om Zenith Renu AAA hjelpeimplantat representerer den eneste datakilden for denne rapporten.

Nøkkelvariabler vurdert for sikkerhet og effektivitet

Nøkkelvariablene som ble vurdert for sikkerhet og effektivitet i undersøkelsen om Zenith Renu AAA hjelpeimplantat, var følgende:

- Sikkerhet: død, ruptur, konvertering og andre rapporterte uønskede hendelser
- Effektivitet: status for proksimalt feste (dvs. mothakeseparasjon, stentfraktur/brekkasje, plassering av Zenith Renu AAA hjelpeimplantat i forhold til fiksasjonsstedet og integritet til forseglingen med aorta ved fravær av endolekkasje av type I samt pre-eksisterende endovaskulært implantat ved fravær av endolekkasje av type III) og behov for sekundær intervensjon.

Totalt antall innmeldte studiesteder og deltakere, oppfølgingsrate

Undersøkelsen omfattet tilfelledata for 151 pasienter fra 95 institusjoner i USA, hvorav svært få institusjoner utførte mer enn ett eller to tilfeller. Oppfølgingsraten for pasienter som ble behandlet med Zenith Renu er presentert i **Tabell 13.3**.

Tabell 13.3 Data fra klinisk og avbildningsoppfølging per 8. februar 2011

Visitt	Kvalifisert for oppfølging[1]	Prosent av totale tilgjengelige data[2]
30-dager	148	100 % (148/148)
12-måneder	132	98,5 % (130/132)
24-måneder	105	90,5 % (95/105)
36-måneder	83	80,7 % (67/83)
48-måneder	67	70,1 % (47/67)
60-måneder	23	56,5 % (13/23)

[1]Kvalifisert for oppfølging = tidligere kvalifisert for oppfølging – (tidligere død + konvertering + tapt for oppfølging + skal ikke til ny visitt).
[2]Inkluderer tilfeller med minst ett av følgende, sendt inn på eller etter årsdagen for registreringsdatoen: klinisk skjema, dødsskjema, konverteringsskjema, avbildning eller ansett tapt for oppfølging.

I mange tilfeller der oppfølging ikke har blitt gitt, har Cook blitt varslet av stedet om potensielt tap av oppfølging på grunn av årsaker som pasientens uvilje til å returnere for oppfølging, stedets manglende evne til å kontakte pasienten (f.eks. pasienten flyttet uten å oppgi ny adresse) eller stedets manglende evne eller vilje til å oppgi ytterligere data (f.eks. stedet kan ikke identifisere pasienten).

Sammendrag av studieresultatene etter godkjenning

Endelige funn om sikkerhet

1. Rupturrate og etterfølgende død etter prosedyren (innen 30 dager etter prosedyren):
   - Ingen tilfeller av aneurismeruptur med etterfølgende død etter prosedyren ble rapportert i undersøkelsen.
2. Status for proksimalt feste etter prosedyren (innen 30 dager etter prosedyren):
   - To pasienter ble rapportert med sviktet proksimalt feste av Renu etter prosedyren (dvs. mothakeseparasjon, stentfraktur/brekkasje, proksimal endolekkasje type I, endolekkasje type III). Disse to pasientene ble spesifikt identifisert med proksimal endolekkasje type I av hovedlaboratoriet og/eller stedet innen 30 dager etter prosedyren.
3. Uønskede hendelser etter prosedyren (innen 30 dager etter prosedyren):
   - I tillegg til to intraoperative konverteringer til åpen kirurgisk reparasjon, ble 12 uønskede hendelser i 11 tilfeller (9 hendelser i 8 tilfeller ble ansett å være relatert til anordningen eller prosedyren) rapportert innen 30 dager etter prosedyren. Én av de uønskede hendelsene (lemokklusjon på motsatt side av Renu-implantasjonen) førte til en sekundær intervensjon (ytterligere stentimplantasjon). Ingen andre sekundære intervensjoner ble rapportert innen 30 dager etter prosedyren.
   - Det ble bedt om informasjon om uønskede hendelser ved hver oppfølging. **Tabell 13.4** viser de uønskede hendelsene som ble rapportert intraoperativt og innen én måned, kategorisert etter organsystem. Alle tilfeller med oppfølgingsinformasjon ble ansett tilgjengelig for evaluering av uønskede hendelser.

Tabell 13.4 Forekomst av uønskede hendelser innen 30 dager, etter kategori

Kategori	Intraoperativt	Rapporterte uønskede hendelser innen 30 dager
Tilgjengelige tilfeller for evaluering av uønskede hendelser	151	143
Kardiovaskulær	0	0
Pulmonær	0	1
Renal	0	2
Tarm	0	1
Nevrologisk	0	0
Vaskulær	0	3
Sår	0	2
Annet	0	3[1]
Totalt	**0 hendelser (0 tilfeller)**	**12 hendelser (11 tilfeller)[2]**

[1]Spontan retroperitoneal hematom (1), allergisk reaksjon (1) og fall med etterfølgende fraktur i pubicus ramus (1).
[2]Ett tilfelle ble rapportert med både renal hendelse og en "annen" hendelse (spontan retroperitoneal hematom).

Ingen uønskede hendelser ble ansett å være tilknyttet Zenith Renu AAA hjelpeimplantat, men 9 rapporterte hendelser for 8 tilfeller ble ansett å være tilknyttet prosedyren for plassering av Renu.

Endelige funn om effektivitet

Proksimale endolekkasjer av type I ble identifisert som en av hovedårsakene til svikt av pre-eksisterende implantater, da 96 ble identifisert preoperativt eller under prosedyren. Av de rapporterte endolekkasjene av type I, ble 99 % (95/96) løst uten ytterligere intervensjon etter Renu-implantasjonen, 1 vedvarte gjennom 1 måneds oppfølging og ble konvertert til åpen kirurgisk reparasjon.

Hovedandelen av nye endolekkasjer ved oppfølging har blitt identifisert som type II. Det er sannsynlig at mange tidligere har blitt oversett, feilidentifisert eller maskert av andre eksisterende endolekkasjer under gjennomgang på tidligere tidspunkt. Begge proksimale endolekkasjer av type I ved 48 måneder ble identifisert til tross for tidligere sekundære intervensjoner (implantatplassering og/eller angioplastikk) for å behandle endolekkasjen. Den distale endolekkasjen av type I som var til stede ved 48 måneder, var ikke til stede ved 60 måneder ifølge stedet. Begge endolekkasjer av type III som var til stede ved 48 måneder ble vellykket behandlet med ytterligere implantasjon av implantat. Disse sene endolekkasjene viser behovet for livslang, jevnlig oppfølging for å vurdere pasientens helse og ytelsen til det endovaskulære implantatet. Cook anbefaler også at pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, forstørrede aneurismer eller endringer i struktur eller posisjon til det endovaskulære implantatet) får økt oppfølging. Hvis en endolekkasje av type I eller III blir identifisert, anbefales snarlig intervensjon og ytterligere oppfølging etter intervensjonen.

Sekundær intervensjon

Det ble bedt om informasjon om sekundær intervensjon ved hver oppfølging. Hver sekundære intervensjon er oppført i **Tabell 13.5**.

Tabell 13.5 Sekundære intervensjoner

Tid etter prosedyren (måneder)	Type sekundær intervensjon	Årsak til sekundær intervensjon
1	Plassering av ytterligere stent	Lemokklusjon på motsatt side av Renu-innføringen
10	Plassering av ytterligere komponent for iliaca-benimplantat	Vedvarende distal endolekkasje av type I
12[1]	Spiralembolisering	Vedvarende endolekkasje av type II
19	Aksillar-femoral, femoral-femoral bypass	Lemokklusjon
22	Plassering av Zenith iliaca-benimplantat for å dekke endolekkasjen	Vedvarende endolekkasje av type III i lemmet for det opprinnelige endovaskulære implantatet
24[2]	Angioplastikk med implantasjon av Palmaz-stent	Proksimal endolekkasje av type I
25[3]	Spiralembolisering	Vedvarende proksimal endolekkasje av type I
29[3]	Plassering av ytterligere stent ved halsen	Vedvarende proksimal endolekkasje av type I
30	Plassering av Renu-konverteringsenhet, TFLE-benforlengelse og okklusjonsenhetspropp med femoral-femoral bypass	Forskyvning[4] av anordningen med vedvarende endolekkasje av type III
34[2]	Perkutan angioplastikk	Proksimal endolekkasje av type I
38	Zenith stentimplantat plassert i det opprinnelige implantatet	Vedvarende endolekkasje av type III
38	Proksimal Renu-mansjett implantert	Vedvarende endolekkasje av type I
44	Implantasjon av forgrenet iliaca-endoimplantat	Iliaca-arteriedilatasjon på fiksasjonsstedet
45	To iliaca-lem forsøkt (AneuRx® og Talent®) i vanskelig anatomi, som førte til ruptur i iliaca-arterien. Pasienten gjennomgikk konvertering til åpen kirurgisk reparasjon (se Konvertering). To torakale endoimplantater (begge Talent) ble implantert.	Distal endolekkasje av type I
48	Transfemoral kateterbasert saccus/lumbalarterie-embolisering med Onyx biolim	Vedvarende endolekkasje av type II
50	Gore bifurkert implantat implantert for å gå over separasjonen mellom Renu hoveddelforlengelse og AneuRx® implantat	Pre-eksisterende implantatseparasjon fra Renu og vedvarende endolekkasje av type III
52	Behandling med Renu konverteringsenhet	Implantatseparasjon og endolekkasje
60[1]	Implantasjon av Renu konverteringsenhet med femoral-femoral bypass	Vedvarende proksimal endolekkasje av type I og type II

[1]Spiralembolisering ved 12 måneder og implantasjon av en Renu konverteringsenhet med femoral-femoral bypass ved 60 måneder ble utført på samme pasient.
[2]Angioplastikk med implantering ved 24 måneder og ytterligere angioplastikk ved 34 måneder ble utført på samme pasient for å behandle proksimal endolekkasje av type I.
[3]Spiralembolisering ved 25 måneder og plassering av en ytterligere stent ved halsen ble utført på samme pasient for å behandle proksimal endolekkasje av type I. Når disse intervensjonene ikke lyktes, ble konvertering til åpen kirurgisk reparasjon vellykket utført etter 30 måneder.
[4]Rapportert av stedet som forskyvning av pre-eksisterende implantat.

Alle sekundære intervensjoner unntatt én har blitt rapportert av stedene som vellykket. De sekundære intervensjonene for én vedvarende proksimal endolekkasje av type I ble ikke vellykket, og derfor gjennomgikk pasienten en vellykket konvertering til åpen kirurgisk reparasjon. Det kan anmerkes at disse endolekkasjene ble identifisert under rutinemessig oppfølging, hvilket understreker behovet for kontinuerlig oppfølging for å redusere faren for forstørret aneurisme og ruptur på grunn av tilstedeværelse av endolekkasje.

Konvertering

Ni konverteringer til åpen reparasjon ble rapportert. Hver konvertering er oppført i **Tabell 13.6**.

Tabell 13.6 Konverteringer

Måneder etter prosedyren	Årsak til konvertering
0	Ruptur av aortavegg proksimalt til aneurismen og Renu-anordningen
0	Lekkasje på grunn av ufullstendig forsegling/vedvarende blodgjennomstrømning til aneurismen fra åpne kar (proksimal endolekkasje av type I)
3	Lekkasje på grunn av ufullstendig forsegling av aneurisme (proksimal endolekkasje av type I)[1]
12	Lekkasje på grunn av ufullstendig forsegling av aneurismen, utilstrekkelig forsegling mellom Renu hoveddelforlengelse og AneuRx® og aneurismeruptur[2]
12	Utilstrekkelig forsegling mellom Renu hoveddelforlengelse og AneuRx® implantat og aneurismeruptur[2]
16	Lekkasje på grunn av forskyvning av pre-eksisterende implantat (AneuRx®) og aneurismeruptur
19	Infeksjon av pre-eksisterende implantat (AneuRx®)[3]
30	Lekkasje på grunn av ufullstendig forsegling av aneurisme (proksimal endolekkasje av type I)
45	Ruptur av ekstern iliaca-arterie under sekundær intervensjon for å behandle distal endolekkasje av type I (distal til Renu hoveddelforlengelse)

[1]Proksimal endolekkasje av type I identifisert intraoperativt, men ikke behandlet.
[2]Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene i denne bruksanvisningen ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.
[3]Hovedlaboratorieanalyse av avbildning før Renu™ avdekket funn som var potensiell indikasjon på infeksjon. En uavhengig CEC erklærte at dette tilfellet ikke var knyttet til Renu endovaskulær reparasjon.

To intraoperative konverteringer og sju sene (>30 dager) konverteringer ble rapportert. De intraoperative konverteringene til åpen reparasjon var på grunn av ruptur av aortaveggen proksimalt til Renu-enheten (1) og proksimal endolekkasje av type I (1). Pasienten med aortaveggruptur overlevde ikke konverteringen. De sene konverteringene var forbundet med mistanke om implantatinfeksjon (1), vedvarende proksimal endolekkasje av type I (2), utilstrekkelig forsegling mellom Renu hoveddelforlengelse og AneuRx®-implantatet, som førte til komponentseparasjon og aneurismeruptur (3) og ruptur av den eksterne iliaca-arterien under sekundær intervensjon for å behandle distal endolekkasje av type I (1).

Dødelighet

Tabell 13.7 sammenfatter de 44 dødsfallene som ble rapportert, sammen med resultatene av CEC-erklæringen for hvert dødsfall.

Tabell 13.7 Dødsfall

Måneder etter prosedyren	Alder ved registrering	Dødsårsak	CEC-erklæring
0	82	Intraoperativ ruptur av aorta proksimalt til aneurismen og Renu-anordningen med etterfølgende konvertering[1]	Prosedyrerelatert og teknikkrelatert
1	90[2]	Lavt blodplateantall, hematologiske komplikasjoner[3]	Prosedyrerelatert
1	78	Kongestiv hjertesvikt 35 dager etter prosedyren	Ikke relatert[4]
2	79	Wegeners granulomatose[5]	Ikke relatert
3	80	Kardiopulmonær svikt[6]	Ubestemmelig årsak
4	83	Direkte dødsårsak ikke tilgjengelig for rapporterende institusjon[7]	Ikke relatert
7	90[2]	Manglende bedring/høy alder	Ikke relatert
10	73	Kardiorespiratorisk svikt sekundært til hypotensjon og sepsis	Prosedyrerelatert og teknikkrelatert
10	79	Myokardinfarkt[8]	Ubestemmelig årsak
11	69	Tilbakevendende kolangiokarsinom	Ikke relatert
12	77	Ukjent, informasjon ikke tilgjengelig for rapporterende institusjon[9]	Ikke relatert
12	80	Metastatisk lungekreft	Ikke relatert
12	81	Organsvikt i flere systemer etter ruptur av aortaaneurisme og etterfølgende frembrytende konvertering[10]	Renu-relatert
13	82	Kreft	Ikke relatert
14	69	Pneumoni med feber og septisk sjokk	Ikke relatert
16	76	Hjertestans etter aneurismeruptur og frembrytende konvertering til åpen reparasjon[11]	Renu-relatert
17	77	Pulmonær emboli sekundært til ondartethet	Ikke relatert
17	65	Kreft	Ikke relatert
18	80	Paralyse sekundært til cervikal fraktur etter fall. Nyresvikt.	Ikke relatert
19	75	Ventrikkelfibrillering, iskemisk kardiomyopati og GI-blødning	Ikke relatert
20	73	Kongestiv hjertesvikt og respirasjonssvikt sekundært til kongestiv hjertesvikt	Ikke relatert
20	79	Pulmonær	Ikke relatert
21	81	Komplikasjoner etter pneumoni og organsvikt	Ikke relatert
21	76	Hjerteattakk	Ikke relatert
23	85	Ukjent, men antatt av stedet å ikke være relatert til Renu	Ubestemmelig årsak
24	Ikke oppgitt	Ukjent[12]	Ubestemmelig årsak
27	75	Urelatert til aneurisme, pasienten døde hjemme[13]	Ubestemmelig årsak
28	67	Hjerteproblemer relatert til CHF	Ikke relatert
29	82	Kreft	Ikke relatert
30	69	Lungekreft	Ikke relatert
30	78	Rupturert AAA etter at pasienten nektet å returnere for reparasjon av endolekkasje av type II med forstørret aneurisme	Relatert til pre-eksisterende implantat[14]
33	84	Kardiopulmonalstans	Ikke relatert
36	67	Kreft	Ikke relatert
36	61	Ukjent[15]	Ubestemmelig årsak
36	71	CVA, respirasjonssvikt, kreft	Ikke relatert
36	74	Kardial årsak	Ikke relatert
36	77	Respiratorisk/kardial svikt	Ikke relatert
36	90[2]	Ukjent[16]	Ubestemmelig årsak
37	82	Ukjent – varsling kom fra allmennlegen	Ubestemmelig årsak
40	79	Kardiogent sjokk etter hoftereparasjon av lårhalsfraktur	Ikke relatert
40	90[2]	Respirasjonssvikt	Ikke relatert
45	78	Kardiopulmonalstans, respirasjonssvikt, nyresvikt 2 dager etter sekundær intervensjon[17]	Relatert til pre-eksisterende implantat[18]
48	72	Urosepsis, prostatakreft, MRSA	Ikke relatert
48	87	Kreft	Ikke relatert
Ukjent	76	Ukjent[19]	Ubestemmelig årsak

[1]Pasienten ble ikke restituert etter konvertering til åpen kirurgisk reparasjon, som ble utført for å behandle en ruptur i aorta proksimalt til Renu-anordningen. Aorta ble rupturert av en kalsiumtapp etter Renu-anleggelse, enten under anleggelse av en Palmaz-stent eller fylling av Renu-anordningen.
[2]I samsvar med HIPAA-reguleringene, ble alderen til pasienter ≥90 år registrert og rapportert som 90 år.
[3]Pasienten ble innlagt med lavt blodplateantall og en AneuRx® med proksimal endolekkasje av type I. Pasientens aneurisme rupturerte før planlagt Renu-implantasjonsdato, men ble uforutsett behandlet med Renu-konverteringsenheten.
[4]Tidligere rapportert som prosedyrerelatert, men etter videre gjennomgang av hendelsen, erklærte CEC at den ikke var relatert til endovaskulær reparasjon.
[5]Wegeners granulomatose ble rapportert å være en pre-eksisterende komorbiditet som ble identifisert etter prosedyren der Zenith Renu AAA hjelpeimplantat ble implantert.
[6]Nøyaktig dødsårsak var ukjent. Familien beskrev dødsfallet som relatert til kardiopulmonalsvikt; pasienten hadde en dokumentert 10-års historikk med kardiopulmonal sykdom.
[7]Pasienten ble evaluert for nevromuskulær degenerasjon. Ifølge institusjonen var det ingen indikasjon på at dødsfallet var relatert til aneurismen eller endoimplantatet.
[8]Pasienten døde etter en MI, men CEC var ikke i stand til å bedømme dødsfallet fordi pasienten døde hjemme og en autopsi ble ikke utført.
[9]Dødsårsaken var ukjent. Ifølge institusjonen som rapporterte, ble en autopsi utført og dødsfallet var relatert til en pre-eksisterende komorbiditet. Basert på tilgjengelig informasjon, fant CEC at dødsfallet ikke var relatert til den endovaskulære reparasjonen.
[10]Ruptur med utilsiktet konvertering var sekundært til separasjon av Renu hoveddelforlengelse fra det pre-eksisterende AneuRx®-implantatet. En Renu-konverteringsenhet hadde vært anbefalt før prosedyren.
[11]Ruptur med utilsiktet konvertering var sekundært til forskyvning av AneuRx®-implantatet med etterfølgende endolekkasje av type III. En Renu-konverteringsenhet hadde vært anbefalt før prosedyren.
[12]Dødsårsaken var ukjent. Ifølge institusjonen som rapporterte, ble dødsfallet rapportert til legen av familien. CEC var ikke i stand til å bedømme dødsfallet basert på den tilgjengelige informasjonen.

[13]Stedet anmerket at dette dødsfallet ikke var relatert til aneurismen, men CEC var ikke i stand til å bedømme dødsfallet uten bekreftelse om at stedet mottok informasjonen fra et dødssertifikat eller en autopsi ble utført.
[14]CEC erklærte at dødsfallet var relatert til endovaskulær intervensjon, men relatert til pre-eksisterende implantat, ikke Renu.
[15]Dødsårsaken var ukjent. Ifølge institusjonen som rapporterte, var dødsfallet relatert til pre-eksisterende komorbiditet og implantatet var i orden to måneder før dødsfallet.
[16]Dødsårsaken var ukjent. Ifølge institusjonen som rapporterte, hadde et familiemedlem ringt kontoret og oppgitt dødsdatoen, men årsaken var ukjent. Stedet anmerket at pasienten ble behandlet for kreft.
[17]Sekundær intervensjon var behandling av distal endolekkasje av type I. Ruptur av iliaca-arterie under fremføring av ytterligere iliaca-ben førte til konvertering til åpen kirurgisk reparasjon. Pasienten døde 2 dager etter intervensjonen/konverteringen.
[18]CEC erklærte at dødsfallet var relatert til endovaskulær intervensjon, men relatert til bergingsprosedyren, som var for en distal endolekkasje av type I til det pre-eksisterende implantatet (distalt til Renu-anordningen).
[19]Dødsårsaken var ukjent. Ifølge institusjonen som rapporterte, var ikke informasjonen om årsaken til eller tidspunktet for dødsfallet tilgjengelig med hensyn til Renu-implantasjonen. Siste kontakt stedet hadde med pasienten var ved 1 måneds oppfølging.

Ett intraoperativt, ett tidlig (≤30 dager) og 43 sene (>30 dager) dødsfall ble rapportert. Ett intraoperativt, endovaskulært intervensjonsrelatert dødsfall fant sted etter at pasienten ikke ble restituert etter konvertering til åpen reparasjon etter ruptur av aorta proksimalt til Renu-anordningen. Ett tidlig dødsfall fant sted ca. 2 uker etter den opprinnelige prosedyren; pasienten døde etter hematologiske komplikasjoner (inkludert lavt blodplatetall). Det anmerkes at pasienten mottok nødbehandling med Renu etter å ha blitt innlagt med lavt blodplatetall og etter aneurismeruptur. Denne hendelsen ble funnet å være prosedyrerelatert.

Dødsfall etter 30 dager fra den opprinnelige prosedyren fant sted i 43 tilfeller. 29 tilfeller ble funnet å ikke være relatert til endovaskulær reparasjon. Av de 14 resterende tilfellene, ble 5 erklært å være relatert til endovaskulær reparasjon (dvs. prosedyre, teknikk, pre-eksisterende implantat og/eller Renu-relatert) og 9 ble ikke erklært på grunn av utilstrekkelig informasjon fra stedet (ingen ytterligere informasjon kunne innhentes).

Ni uønskede hendelser, 1 intraoperativ og 2 senere konverteringer med etterfølgende død, 4 ytterligere konverteringer (1 intraoperativ, 3 senere) og 3 ytterligere dødsfall relatert til prosedyren, teknikken og/eller Zenith Renu AAA hjelpeimplantat ble rapportert. De 6 Renu-relaterte konverteringene og dødsfallene ble relatert til enten proksimale endolekkasjer av type I (3 tilfeller) eller type III (3 tilfeller), hvorav 4 først ble identifisert etter 30 dager. Det anmerkes at ingen uventede uønskede hendelser fant sted (alle prosedyrerelaterte eller anordningsrelaterte uønskede hendelser, dødsfall og konverteringer er anmerket som mulige i denne bruksanvisningen).

Av de 151 registrerte tilfellene av Renu-implantasjon hadde 89,4 % (135/151) ingen uønskede hendelser, konverteringer eller dødsfall relatert til prosedyre eller Renu. Disse mellomperiodiske undersøkelsesdataene etter markedsføring bekrefter at Renu-anordningen kan brukes under sekundær intervensjon for å behandle proksimal fikseringssvikt på en vellykket måte.

Studiens styrker og svakheter

Denne undersøkelsen ble begrenset av tilstedeværelse av flere komorbiditeter som ble funnet i disse tilfellene, som konfunderte dataanalysen. Dataanalysen ble også konfundert av det store omfanget av ulike typer, størrelser og spesifikke omstendigheter for anordningene som sviktet. Ytterligere begrensninger ved undersøkelsen omfatter den lavere forekomsten av AAA hos kvinner, som gjør at færre kvinner enn menn deltok i undersøkelsen. Undersøkelsen ble ikke utformet for å gi informasjon utover fem år etter prosedyren. Undersøkelsen hadde ingen kontrollgruppe, og sammenligning med alternativ behandling var ikke et mål med denne undersøkelsen.

14 INFORMASJON FOR SPORING AV PASIENT

I tillegg til denne bruksanvisningen, leveres Zenith Renu AAA hjelpeimplantat med Z-Trak innføringssystem 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 Renu AAA hjelpeimplantat (i samsvar med amerikansk lovgivning).

POLSKI

STENT-GRAFT POMOCNICZY ZENITH RENU® 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 istnieją cztery odpowiednie sugerowane instrukcje użycia. W niniejszej instrukcji użycia przedstawiono sugerowaną instrukcję użycia stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA (konfiguracje przedłużenia głównego trzonu i konwertera). Informacje dotyczące innych elementów stent-graftu Zenith znajdują się w odpowiednich sugerowanych instrukcjach użycia:

- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA (główny trzon, odnogi biodrowe 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);
- Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA (przedłużenie głównego trzonu, przedłużenie odnogi biodrowej, konwerter i wtyk biodrowy); i
- Cewnik balonowy Coda®.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Elementy stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA

Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA jest dostępny albo jako prosty element systemu (przedłużenie głównego trzonu Zenith Renu AAA), albo dłuższy stożkowy element systemu (konwerter Zenith Renu AAA) i jest przeznaczony do wtórnych zabiegów wewnątrznaczyniowych u pacjentów, u których uprzednio wykonano wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy tętniaków aorty brzusznej lub odcinka aortalno-biodrowego w okolicy podnerkowej, jeśli wystąpiło niedostateczne uszczelnienie lub zamocowanie w części proksymalnej. **(Rys. 1** i **2)** Moduł konwertera Zenith Renu AAA może być używany sam lub w połączeniu z odnogą biodrową stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.

Te moduły stent-graftu są kontynuacją linii produktów Zenith. Moduły są wykonane 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 połączenie i uszczelnienie stent-graftu w strefach rozprężenia.

Nieosłonięty stent nadnerkowy na proksymalnym końcu stent-graftu posiada haczyki umieszczone w odstępach co 3 mm, służące jako dodatkowe zamocowanie urządzenia. W celu ułatwienia wizualizacji fluoroskopowej stent-graft wyposażono w cztery złote znaczniki cieniodajne ustawione obwodowo w odległości 2 mm od najbardziej proksymalnej części tworzywa stent-graftu.

1.2 System wprowadzania stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA

Zarówno przedłużenie głównego trzonu Zenith Renu AAA, jak i konwerter Zenith Renu AAA dostarczane są wstępnie załadowane na system wprowadzania Z-Trak. **(Rys. 3** i **4)** System ma sekwencyjną metodę rozprężania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas procedury rozprężania. System wprowadzający Z-Trak umożliwia precyzyjne umiejscowienie i pozwala na ponowne dostosowanie ostatecznej pozycji stent-graftu przed rozprężeniem stentu nadnerkowego z haczykami. Systemy podawania są dostępne w rozmiarach 18 F, 20 F i 22 F, w zależności od średnicy elementu. Podwójne mechanizmy uwalniające drutów zwalniających blokują stent-graft wewnątrznaczyniowy na systemie podawania do momentu uwolnienia go przez lekarza. Wszystkie systemy pasują do prowadnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźniać lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor®. System podawania obejmuje odporną na zapętlenie i powleczoną warstwą hydrofilną koszulkę wprowadzającą Flexor®. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

1.3 Elementy pomocnicze do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA

Dostępne są dodatkowe elementy wewnątrznaczyniowe (przedłużenia głównego trzonu, przedłużenia odnogi biodrowej i wtyki biodrowe). Więcej informacji znajduje się w Instrukcji użycia elementów pomocniczych do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak wskazany jest do stosowania do wtórnej interwencji wewnątrznaczyniowej u pacjentów, u których uprzednio wykonano wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy tętniaków aorty brzusznej lub odcinka aortalno-biodrowego w okolicy podnerkowej, jeśli wystąpiło niedostateczne zamocowanie lub uszczelnienie w części proksymalnej, gdy spełnione są następujące warunki:

- Odpowiedni dostęp przez tętnicę biodrową/udową, zgodny z wymaganymi systemami wprowadzającymi,
- Odpowiednie miejsce mocowania proksymalnego:
  - odległość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu wewnątrznaczyniowego >43 mm dla przedłużenia głównego trzonu oraz >37 mm dla konwertera,
  - średnica mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej ≥18 mm i ≤32 mm,
  - kąt <60 stopni względem długiej osi tętniaka oraz
  - kąt <45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej.
- Odpowiednie miejsce mocowania dystalnego:
  - dla przedłużenia głównego trzonu: miejsce mocowania dystalnego w obrębie segmentu stent-graftu o średnicy ≤34 mm i długości równej jednemu stentowi Cook-Z, przy czym preferowane jest zachodzenie elementów na większej długości,
  - dla konwertera używanego bez odnogi biodrowej: miejsce mocowania dystalnego w obrębie segmentu stent-graftu o średnicy ≤12 mm i długości ≥17 mm (jeden stent Cook-Z), przy czym preferowane jest zachodzenie elementów na większej długości,
  - dla konwertera używanego łącznie z odnogą biodrową: miejsce mocowania dystalnego o średnicy od 7,5 do 20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) i długości >10 mm, przy czym preferowana jest długość od 20 do 30 mm.

Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych.

Należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek, cewników angiograficznych i prowadników do dostępu tętniczego.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak przeciwwskazany jest w przypadkach:

- Pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną, poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), 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 przestróg 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.
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych (z użyciem cewnika i chirurgicznych) oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Szczególne wymagania dotyczące szkolenia są opisane w **punkt 10.1, Szkolenie lekarza**.
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA nie jest przeznaczony do wykonywania pierwotnych zabiegów wewnątrznaczyniowych u pacjentów z tętniakami aorty brzusznej lub odcinka aortalno-biodrowego. Jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których wcześniej wszczepiono stent-graft wewnątrznaczyniowy.
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA opracowano w celu zapewnienia prawidłowego mocowania proksymalnego, jednak może on nie zapewniać korekcji defektów w uprzednio wszczepionych stent-graftach wewnątrznaczyniowych ani problemów klinicznych spowodowanych wszczepionym wcześniej stent-graftem.
- Nie jest znany wpływ stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA na uprzednio wszczepiony stent-graft ani wpływ wszczepionego wcześniej stent-graftu na stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA. Interakcje mechaniczne pomiędzy stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA i uprzednio wszczepionym stent-graftem nie zostały w pełni ocenione ani opisane.
- W przypadku łącznego zastosowania stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA i uprzednio wszczepionego stent-graftu zaleca się monitorowanie pacjentów poprzez wykonywanie kontrolnych badań klinicznych i obrazowych po wszczepieniu stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA z następujących przyczyn:
  - w przypadku wszystkich stent-graftów wewnątrznaczyniowych konieczne jest prowadzenie kontroli w celu zapewnienia długotrwałej skuteczności leczenia,
  - stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA jest przeznaczony do stosowania z uprzednio wszczepionym stent-graftem wewnątrznaczyniowym, w którym wystąpiło niedostateczne uszczelnienie lub zamocowanie proksymalne. Może on nie zapobiegać przemieszczeniu uprzednio wszczepionego stent-graftu;
  - duża liczba producentów stent-graftów, różnorodność trybów uszkodzeń stent-graftu wewnątrznaczyniowego oraz znaczna zmienność budowy anatomicznej i stanu zdrowia pomiędzy pacjentami uniemożliwiły ocenę stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA w każdej możliwej sytuacji klinicznej w celu określenia wyników leczenia.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak i później w co najmniej rocznych odstępach. Częstsze kontrole mogą być wskazane u wszystkich pacjentów, którym wszczepiono stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA, do czasu osiągnięcia stabilizacji stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA, uprzednio wszczepionego stent-graftu i tętniaka.
- Po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym należy rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrznaczyniowe lub konwersję do standardowej otwartej operacji naprawczej, jeśli u pacjenta wystąpi powiększanie się tętniaka, niedopuszczalna długości mocowania (zarówno zachodzenia na siebie naczynia jak 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 stent-graft i/lub przecieki, mogą wymagać powtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA (ale nie przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA) jest zalecane w następujących przypadkach:
  - odległość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu wewnątrznaczyniowego wynosi ≤43 mm (szczegółowe zalecenia dotyczące doboru rozmiaru urządzenia znajdują się w punkt 10.5),
  - długość uprzednio wszczepionego stent-graftu mierzona od jego górnej krawędzi do rozwidlenia jest mniejsza niż długość jednego stentu Cook-Z (szczegółowe zalecenia dotyczące doboru rozmiaru urządzenia znajdują się w punkt 10.5),
  - średnica proksymalna uprzednio wszczepionego stent-graftu wynosi >34 mm,
  - brak możliwości odpowiedniego przeszacowania rozmiarów uprzednio wszczepionego stent-graftu i szyi aorty ze względu na znaczne różnice średnic pomiędzy uprzednio wszczepionym stent-graftem i szyją aorty, lub
  - niestabilność uprzednio wszczepionego stent-graftu (np. część proksymalna uprzednio wszczepionego stent-graftu jest usytuowana w worku tętniaka).
- Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA w połączeniu ze stent-graftem odnogi biodrowej (ale nie bez stent-graftu odnogi biodrowej) jest zalecane w następujących sytuacjach:
  - uprzednio wszczepiony stent-graft jest wykonany z PTFE lub
  - średnica miejsca mocowania dystalnego w obrębie odnogi uprzednio wszczepionego stent-graftu jest >12 mm.
- Przedłużenie głównego trzonu Zenith Renu AAA może być stosowane, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:
  - uprzednio wszczepiony stent-graft nie jest wykonany z PTFE,
  - odległość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu wewnątrznaczyniowego wynosi >43 mm (szczegółowe zalecenia dotyczące doboru rozmiaru urządzenia znajdują się w punkt 10.5), i
  - miejsce mocowania dystalnego (w obrębie trzonu uprzednio wszczepionego stent-graftu) ma średnicę ≤34 mm i długość równą długości co najmniej jednego stentu Cook-Z, przy czym preferowane jest zachodzenie elementów na większej długości.
- Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA bez stent-graftu odnogi biodrowej można rozważyć, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:
  - uprzednio wszczepiony stent-graft nie jest wykonany z PTFE oraz
  - miejsce mocowania dystalnego (w obrębie odnogi uprzednio wszczepionego stent-graftu) ma średnicę ≤12 mm i długość co najmniej 17 mm (jeden stent Cook-Z), przy czym preferowane jest zachodzenie elementów na większej długości.
- Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA łącznie ze stent-graftem odnogi biodrowej można rozważyć, jeśli miejsce mocowania dystalnego (tętnicze) ma średnicę od 7,5 do 20 mm (mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) i długość >10 mm, przy czym preferowana jest długość od 20 do 30 mm.

- 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 długość uszczelnienia aorty (<15 mm); kształt odwróconego lejka (zwiększenie średnicy o ponad 10% na odcinku 15 mm długości proksymalnej uszczelnienia aorty); oraz okrężną zakrzepicę i/lub zwapnienie w miejscach implantacji w tętnicy, a konkretnie na powierzchni styku proksymalnej strefy uszczelnienia aorty i dystalnej tętnicy biodrowej (jeśli używany jest konwerter Zenith Renu AAA). 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 mocowania. Proksymalne aortalne strefy uszczelnienia charakteryzujące się tymi kluczowymi elementami anatomicznymi mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu i przeciek wewnętrzny.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Średnica naczynia dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej), jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwapnienie) i średnica uprzednio wszczepionego stent-graftu powinny być zgodne z metodami uzyskiwania dostępu naczyniowego i systemami podawania wykorzystującymi naczyniową koszulkę wprowadzającą o rozmiarze od 16 do 22 F. Naczynia o znacznych zwapnieniach, zarośnięte, kręte lub wyścielone skrzeplinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorowości. W celu osiągnięcia powodzenia zabiegu u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki protezy naczyniowej.
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak nie jest zalecany 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.
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak nie jest zalecany u pacjentów których waga i/lub rozmiary ciała przekraczają granice, których przekroczenie może 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 Renu 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
  - 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
  - proksymalna szyja aorty o długości mniejszej niż 15 mm lub z zagięciem większym niż 60 stopni w stosunku do długiej osi tętniaka
  - średnica szyi aorty mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej większa niż 32 mm i mniejsza niż 18 mm
  - długość miejsca mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej mniejsza niż 10 mm i średnica (mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) mniejsza niż 7,5 mm i większa niż 20 mm
- Warunkiem udanej selekcji pacjentów jest wykonanie konkretnych badań obrazowych 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 stent-graftem pomocniczym Zenith Renu 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 pozycjonowanie ramienia C aparatu rentgenowskiego podczas angiografii zabiegowej w taki sposób, aby przed rozprężeniem proksymalnej krawędzi materiału stent-graftu (stentu uszczelniającego) głównego trzonu dobrze uwidocznić odejścia tętnic nerkowych, a w szczególności najniższą drożną tętnicę nerkową. Ponadto, 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 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 przedłużenia głównego trzonu, konfigurację konwertera i elementów stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA. Te rekonstrukcje należy wykonać w przekroju strzałkowym, wieńcowym i 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**.
- Element pomocniczy Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak nie jest zalecany dla pacjentów, którzy nie będą w stanie się poddać niezbędnym przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym i badaniom implantacji opisanym w **rozdziale 12,** zatytułowanym **WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**, lub nie będą przestrzegać harmonogramu badań.
- 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 (rozdzielenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie haczyka) i 2) badanie TK 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 stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA (Tabele od **10.5.1** do **10.5.2** 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 stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA oraz odpowiednie przyleganie do ściany aorty.
- Nie wolno zginać ani zapętlać systemu podawania. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu podawania oraz stent-graftu pomocniczego Zenith Renu 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. Należy przerwać działanie i ocenić przyczynę oporu; 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.
- Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie rozprężać stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic niezbędnych do zaopatrywania narządów lub kończyn w krew. Nie pokrywać endoprotezą miejsc odejścia istotnych tętnic nerkowych lub krezkowych (wyjątek stanowi tętnica krezkowa dolna). Może wystąpić zamknięcie naczynia.
- 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.
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA wewnątrz naczynia może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych lub biodrowych wewnętrznych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek i wynikających z niej powikłań należy utrzymać drożność tętnicy nerkowej.
- Nieodpowiednie umocowanie stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i zalecanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazikami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulacje nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- W czasie wprowadzania i rozprężania należy posługiwać się fluoroskopią, aby potwierdzić prawidłowe działanie elementów systemu podawania, odpowiednie umieszczenie stent-graftu i osiągnięcie pożądanego wyniku zabiegu.
- Stosowanie stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak wymaga podania kontrastu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. 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.
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi i angiograficznymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.
- 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 unikać uszkodzenia stent-graftu lub zmiany położenia stent-graftu po jego umieszczeniu w przypadku, gdy konieczna jest ponowna instrumentacja stent-graftu (interwencja wtórna).
- Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy prowadnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty.
- Należy uważać, aby podczas umieszczania i rozprężania stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA nie przemieścić uprzednio wszczepionego stent-graftu.

4.6 Użycie balonu kształtującego

- **PRZESTROGA: Podczas używania balonu kształtującego w konwerterze Renu nie należy wypełniać balonu kształtującego w naczyniu poza stent-graftem.** W przypadku konwertera z pojedynczym wewnętrznym stentem uszczelniającym wypełnienie balonu kształtującego w obrębie proksymalnej części elementu stent-graftu może spowodować wysunięcie się części balonu do naczynia, jeśli balon kształtujący nie zostanie właściwie dobrany. Należy starannie kontrolować położenie balonu kształtującego podczas jego wypełniania, aby zapewnić umieszczenie całego balonu w obrębie stent-graftu.
- 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.
- W celu dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu a następnie usuwaniu balonu kształtującego można rozluźniać lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor.

4.7 Informacje dotyczące MRI

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 nieklinczną przeprowadzono w systemie MRI o indukcji 3,0 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 swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała, wynoszący 2 W/kg dla 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 swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada wartości 1,5 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała, wynoszący 2 W/kg dla 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 uśredniony dla całego ciała (SAR) 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 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie, niecałkowite rozprężenie, przemieszczenie, rozłączenie elementów, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, erozja, nakłucie, przepływ okołowszczepowy, oddzielenie haczyka 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 (miejscowe 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 lub wyparcie uprzednio wszczepionego stentu
- 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

Jakiekolwiek zdarzenie niepożądane (incydent kliniczny) związane z zastosowaniem stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA należy natychmiast zgłosić do firmy Cook. Klienci w USA: 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

Bezpieczeństwo i skuteczność linii produktów Zenith były oceniane w badaniu klinicznym przeprowadzonym w USA, które nie obejmowało elementów stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA. Informacje dotyczące badania klinicznego odnośnie pacjentów z wszczepionymi produktami Zenith znajdują się w Instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith (Flex) AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

Został sporządzony rejestr, przeznaczony do zebrania specyficznych informacji dotyczących doświadczeń lekarzy ze stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA po wprowadzeniu go na rynek. Więcej informacji na temat rejestru stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA znajduje się w **rozdziale 13,** zatytułowanym **REJESTR ZDARZEŃ PO DOPUSZCZENIU URZĄDZENIA DO SPRZEDAŻY**.

7 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz **rozdział 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**)

7.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca, aby wybór średnicy elementów stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA dokonywany był zgodnie z opisem w **Tabelach 10.5.1** i **10.5.2**. Długość stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA powinna umożliwiać objęcie odcinka od najniższej tętnicy nerkowej i zachodzenie w wystarczającym stopniu na uprzednio wszczepiony stent-graft wewnątrznaczyniowy. 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 zastosowaniem stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA należy starannie rozważyć dla każdego pacjenta ryzyko i korzyści opisane wcześniej w **rozdziale 6, STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH**. 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 stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA.
- Zdolność tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
- Średnica biodrowo-udowego naczynia dostępu i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego i akcesoriami profilu wprowadzania wewnątrznaczyniowej koszulki wprowadzającej o rozmiarze od 16 F do 22 F.
- Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA (ale nie przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA) jest zalecane w następujących przypadkach:
  - odległość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu wewnątrznaczyniowego wynosi ≤43 mm (szczegółowe zalecenia dotyczące doboru rozmiaru urządzenia znajdują się w punkt 10.5),
  - długość uprzednio wszczepionego stent-graftu mierzona od jego górnej krawędzi do rozwidlenia jest mniejsza niż długość jednego stentu Cook-Z (szczegółowe zalecenia dotyczące doboru rozmiaru urządzenia znajdują się w punkt 10.5),
  - średnica proksymalna uprzednio wszczepionego stent-graftu wynosi >34 mm,
  - brak możliwości odpowiedniego przeszacowania rozmiarów uprzednio wszczepionego stent-graftu i szyi aorty ze względu na znaczne różnice średnic pomiędzy uprzednio wszczepionym stent-graftem i szyją aorty, lub
  - niestabilność uprzednio wszczepionego stent-graftu (np. część proksymalna uprzednio wszczepionego stent-graftu jest usytuowana w worku tętniaka).
- Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA w połączeniu ze stent-graftem odnogi biodrowej (ale nie bez stent-graftu odnogi biodrowej) jest zalecane w następujących sytuacjach:
  - uprzednio wszczepiony stent-graft jest wykonany z PTFE lub
  - średnica miejsca mocowania dystalnego w obrębie odnogi uprzednio wszczepionego stent-graftu jest >12 mm.
- Przedłużenie głównego trzonu Zenith Renu AAA może być stosowane, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:
  - uprzednio wszczepiony stent-graft nie jest wykonany z PTFE,
  - odległość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu wewnątrznaczyniowego wynosi >43 mm (szczegółowe zalecenia dotyczące doboru rozmiaru urządzenia znajdują się w punkt 10.5), i
  - miejsce mocowania dystalnego (w obrębie trzonu uprzednio wszczepionego stent-graftu) o średnicy ≤34 mm i długości równej co najmniej długości jednego stentu Cook-Z), przy czym preferowane jest zachodzenie elementów na większej długości.

- Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA bez stent-graftu odnogi biodrowej można rozważyć, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:
  - uprzednio wszczepiony stent-graft nie jest wykonany z PTFE oraz
  - miejsce mocowania dystalnego (w obrębie odnogi uprzednio wszczepionego stent-graftu) ma średnicę ≤12 mm i długość co najmniej 17 mm (jeden stent Cook-Z), przy czym preferowane jest zachodzenie elementów na większej długości.
- Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA łącznie ze stent-graftem odnogi biodrowej można rozważyć, jeśli miejsce mocowania dystalnego (tętnicze) ma średnicę od 7,5 do 20 mm (mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) i długość >10 mm, przy czym preferowana jest długość od 20 do 30 mm.
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowalniałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyniowy.
- Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA wymaga zazwyczaj zamknięcia przeciwstronnej tętnicy biodrowej w połączeniu z przeprowadzeniem standardowego zabiegu pomostowania udowo-udowego. Instrukcja przygotowania i rozprężenia wtyku biodrowego Zenith AAA znajduje się w Instrukcji użycia elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.

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 otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Możliwość, że konieczny może być kolejny wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy 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:

- **Długoterminowa sprawność stent-graftów wewnątrznaczyniowych stosowanych we wtórnych interwencjach wewnątrznaczyniowych z zastosowaniem elementów dodatkowych nie została dotychczas ustalona.** Wszyscy pacjenci, którym wszczepiono stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA, powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **rozdziale 12, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- **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 elementu 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 dożywotnie coroczne wykonywanie badań obrazowych i przestrzeganie wymogów rutynowej kontroli po zabiegu w ramach dbania o zdrowie i dobre samopoczucie 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 stent-graftu, powiększenia się lub pęknięcia tętniaka. Objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu obejmują ból biodra (bioder) lub nogi (nóg) podczas chodzenia lub w spoczynku, lub zblednięcie lub ochłodzenie nogi. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, 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.
- Ryzyko związane z zabiegiem obejmuje powikłania sercowe, płucne, neurologiczne, jelitowe i krwotoczne. Ryzyko związane z urządzeniem obejmuje zamknięcie, przeciek wewnętrzny, przemieszczenie, powiększenie się tętniaka, złamanie, możliwość powtórnej interwencji i konwersji do otwartej operacji, pęknięcie i zgon (patrz **Rozdział 5, POTENCJALNE 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

- Dostarczany stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA jest jałowy i załadowany fabrycznie w rozrywanych opakowaniach.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Urządzenia nie wolno powtórnie wyjaławiać.
- 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 urządzenie (urządzenia) (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia (urządzeń) z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA załadowany jest do koszulki wprowadzającej Flexor o rozmiarze 18, 20 lub 22 F. Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność.
- 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: Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak powinni stosować wyłącznie lekarze i zespoły po przeszkoleniu w zakresie metod naczyniowych zabiegów interwencyjnych. Ponadto, stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA powinien być używany tylko przez osoby, które odbyły ogólne szkolenie dotyczące urządzeń z serii Zenith oraz szkolenie w zakresie używania tego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy stosujących stent-graft pomocniczy Zenith Renu 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, pomostowaniu udowo-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
- Ponownego użycia instrumentarium w obrębie uprzednio wszczepionych stent-graftów wewnątrznaczyniowych.

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 urządzenie(urządzenia) (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia(urządzeń) z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

10.3 Wymagane materiały

- Dobrane elementy pomocnicze, w tym przedłużenia głównego trzonu, przedłużenia odnogi biodrowej i wtyki biodrowe.
- 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

Do wszczepiania dowolnych elementów linii produktów Zenith zaleca się produkty wymienione poniżej. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w sugerowanych instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- Ekstra sztywna prowadnica (o śr.) 0,035 cala (0,89 mm), (dł.) 260 cm; na przykład:
  - 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 ekstra dużych introduktorów Cook Check-Flo®
  - 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 firmy Cook

10.5 Wskazówki doboru rozmiaru urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczynia zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczynia. Wybór długości należy określić na podstawie odległości od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

Tabela 10.5.1 Wskazówki doboru rozmiaru przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA*

Planowana docelowa średnica aorty[1,2,3] (mm)	Średnica stent-graftu (mm)	Planowana proksymalna długość robocza[4] (mm)	Łączna długość stent-graftu (mm)	Długość stentu uszczelniającego[5] (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[1]Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.
[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.
[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
[4]Planowana proksymalna długość robocza to odległość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu.
[5]Długość stentu uszczelniającego to długość najbardziej dystalnego stentu Cook-Z, która jest minimalną długością dystalnego miejsca mocowania.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

UWAGA: Rozmiar powinien być co najmniej o 2 mm większy względem średnicy uprzednio wszczepionego stent-graftu.

Tabela 10.5.2 Wskazówki doboru rozmiaru konwertera Zenith Renu AAA*

Planowana docelowa średnica aorty[1,2,3] (mm)	Średnica stent-graftu (mm)	Planowana proksymalna długość robocza[4] (mm)	Długość stent-graftu proksymalnego (mm)	Łączna długość stent-graftu (mm)	Długość stentu uszczelniającego[5] (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[1]Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.
[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.
[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
[4]Planowana proksymalna długość robocza to odległość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu.
[5]Długość stentu uszczelniającego to długość najbardziej dystalnego stentu Cook-Z, która jest minimalną długością dystalnego miejsca mocowania.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

UWAGA: Jeśli konwerter jest używany łącznie z odnogą biodrową, miejsce mocowania dystalnego (tętnicze) powinno mieć średnicę 7,5 do 20 mm (mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) i długość >10 mm, przy czym preferowana jest długość 20 do 30 mm. Jeśli konwerter jest używany bez odnogi biodrowej, miejsce mocowania dystalnego (w obrębie uprzednio wszczepionego stent-graftu) powinno mieć średnicę ≤12 mm i długość co najmniej 17 mm (jeden stent Cook-Z), przy czym preferowane jest zachodzenie elementów na większej długości.

11 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Przed użyciem stent-graftu pomocniczego Zenith Renu 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 stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i prowadników do dostępu tętniczego. Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak współpracuje z prowadnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).
- 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 aortalnej strefy uszczelnienia.
4. Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych odcinków tętnic biodrowych.
5. Odległość od tętnic nerkowych do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu.
6. W przypadku używania konwertera z odnogą biodrową: odległość od rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu do tętnic biodrowych wewnętrznych/miejsca(miejsc) mocowania.
7. Uwzględnić stopień zwapnienia naczyń.

Przygotowanie pacjenta

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 stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA są przeznaczone do wprowadzania przez wyłonioną tętnicę udową wspólną po wybranej stronie wprowadzenia. Badanie angiograficzne miejsca wszczepienia można wykonać, stosując prosty cewnik angiograficzny wprowadzony od strony przeciwstronnej z dostępu przezskórnego lub przez odsłonięte naczynie.

UWAGA: Punkt 11.1 opisuje rozprężenie przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA, a **punkt 11.2** opisuje rozprężenie konwertera Zenith Renu AAA.

11.1 Przedłużenie głównego trzonu Zenith Renu AAA (Rys. 3)

UWAGA: Sekwencja rozprężania przedłużenia głównego trzonu stent-graftu Zenith Renu AAA jest podobna do sekwencji rozprężania głównego trzonu stent-graftu Zenith Flex AAA.

11.1.1 Przygotowywanie/przepłukiwanie przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA

1. Usunąć mandryn do transportu z szarą złączką (z kaniuli wewnętrznej) oraz ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Usunąć koszulkę Peel-Away® z tylnej części zastawki hemostatycznej Captor. **(Rys. 5)** Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kranik w zastawce hemostatycznej Captor do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym otworze w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. **(Rys. 6)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik na rurce łączącej.

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. 7)**

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć gaziki w sterylnym roztworze soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor, aby aktywować powłokę hydrofilną. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

11.1.2 Dostęp naczyniowy i angiografia

UWAGA: Przedłużenie głównego trzonu Zenith Renu AAA jest przeznaczone do wprowadzania przez odsłoniętą tętnicę udową wspólną po wybranej stronie wprowadzenia. Badanie angiograficzne miejsca wszczepienia można wykonać przy użyciu prostego cewnika angiograficznego wprowadzonego przeciwstronnie z dostępu operacyjnego lub przezskórnego.

1. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej nakłuć wybraną tętnicę udową wspólną (lub wybrane tętnice udowe wspólne) igłą tętniczą 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)
2. Wykonać angiografię, aby ustalić poziom(y) tętnic nerkowych, rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu i rozwidleń biodrowych.

UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowo szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

11.1.3 Umieszczanie przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA

1. Upewnić się, że system podawania został przepłukany heparynizowanym roztworem soli i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
2. Podać heparynę (układowo) i sprawdzić roztwory płuczące. Przepłukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub prowadnika.

UWAGA: W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepliwości krwi pacjenta.

3. Wymienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm i wprowadzać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymywać położenie prowadnika.
4. Wprowadzić system podawania przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA po prowadniku do tętnicy udowej.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).

5. Wsuwać system podawania aż cztery złote znaczniki cieniodajne **(Rys. 8)** znajdą się dokładnie pod odejściem najniższej tętnicy nerkowej.

UWAGA: Aby zapewnić drożność tętnic nerkowych, należy wykazać, że proksymalne znaczniki stent-graftu znajdują się 2 mm poniżej proksymalnej krawędzi tworzywa stent-graftu.

6. Powtórnie wykonać angiogram, aby potwierdzić, że cztery złote znaczniki cieniodajne znajdują się dokładnie poniżej odejścia najniższej tętnicy nerkowej. Sprawdzić, czy położenie dystalnego końca przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA zapewnia nakładanie się na część aortalną uprzednio wszczepionego stent-graftu na długości co najmniej jednego stentu Cook-Z (17 lub 22 mm).

UWAGA: Aby nie dopuścić do zamknięcia jednej lub obu tętnic biodrowych, należy zapewnić rozprężenie urządzenia w taki sposób, aby jego dystalna część znajdowała się powyżej rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu.

7. Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rys. 9)**
8. Wycofywać koszulkę, stabilizując szary pozycjoner (trzon systemu podawania) przy pomocy chwytaka. Rozprężyć pierwszy zakryty stent poprzez wycofanie koszulki, monitorując jednocześnie pozycję urządzenia.
9. Nie zmieniając ustawienia stołu, zmniejszyć powiększenie w celu sprawdzenia położenia dystalnego końca urządzenia i lokalizacji tętnic nerkowych. Kontynuować rozprężanie aż do pełnego rozprężenia dystalnej części przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA. **(Rys. 10)** Wstrzymać wycofywanie koszulki.

11.1.4 Rozprężanie proksymalne (najwyższy stent) przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA

UWAGA: Stent proksymalny jest zabezpieczony w nasadce końcówki przez drut zwalniający.

1. Wykonać angiografię przez cewnik angiograficzny, aby potwierdzić, że położenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego nie ogranicza przepływu do tętnic nerkowych. W razie potrzeby ostrożnie zmienić położenie pokrytej części stent-graftu wewnątrznaczyniowego względem tętnic nerkowych. (Na tym etapie zmiana położenia może odbywać się tylko w wąskim zakresie odległości.)

UWAGA: Aby zapewnić drożność tętnic nerkowych, należy wykazać, że proksymalne znaczniki stent-graftu znajdują się 2 mm poniżej proksymalnej krawędzi tworzywa stent-graftu.

PRZESTROGA: W czasie usuwania proksymalnego drutu zwalniającego, wsuwania nasadki końcówki i następnie rozprężania stentu nadnerkowego należy zweryfikować, że położenie prowadnika przedłużenia głównego trzonu rozciąga się tuż za łuk aorty w dystalnym kierunku i że system jest maksymalnie podtrzymywany.

2. Zwolnić blokadę w mechanizmie uwalniającym drut zwalniający górnego stentu. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, a następnie wyjąć go przez jego szczelinę, prowadząc po kaniuli wewnętrznej. **(Rys. 11)**

Wyczuwalny opór lub widoczne wyginanie się systemu świadczy o tym, że drut zwalniający jest pod naprężeniem. Nadmierna siła może spowodować zmianę pozycji stent-graftu. Jeśli wyczuwalny jest nadmierny opór lub ruch systemu podawania, należy przerwać działanie i ocenić sytuację. Jeśli nie można usunąć mechanizmu uwalniającego drut zwalniający górnego stentu z nasadki końcówki, należy wykonać następujące czynności pod kontrolą fluoroskopową:

a. Usunąć naprężenie drutu zwalniającego, poluzowując imadło sztyftowe i lekko **pociągając** kaniulę wewnętrzną, aby przesunąć nasadkę końcówki w dół po stencie nadnerkowym. Należy unikać ściskania głównego trzonu urządzenia Zenith.
b. Ponownie zacisnąć imadło sztyftowe.
c. Usunąć mechanizm uwalniający drut zwalniający górnego stentu.

3. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rys. 12)** Kontrolować położenie stent-graftu, stabilizując szary pozycjoner wprowadzacza.
4. Rozprężyć stent nadnerkowy, wprowadzając nasadkę końcówki kaniuli wewnętrznej jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie urządzenia do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. **(Rys. 13** i **14)** Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm a następnie zacisnąć ponownie imadło sztyftowe, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

UWAGA: Wparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

UWAGA: Po rozprężeniu nadnerkowego stentu z haczykami dalsze próby zmiany położenia stent-graftu nie są zalecane.

OSTRZEŻENIE: Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

11.1.5 Rozprężanie dystalne (dół) przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA

UWAGA: Stent dystalny jest ciągle jeszcze zabezpieczony drutem zwalniającym.

1. 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 urządzenia. **(Rys. 15)**

11.1.6 Łączenie nasadki końcówki

1. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rys. 16)**
2. Przytrzymać koszulkę i kaniulę wewnętrzną, aby uniknąć jakiegokolwiek poruszenia tych elementów.
3. Wsuwać szary pozycjoner po kaniuli wewnętrznej do chwili jego złączenia z nasadką końcówki. **(Rys. 17, 18** i **19)**

UWAGA: Jeśli pojawi się opór, szary pozycjoner należy lekko obrócić i delikatnie kontynuować wsuwanie.

4. Zacisnąć ponownie imadło sztyftowe i wycofać całą nasadkę końcówki i szary pozycjoner przez stent-graft i przez koszulkę, pociągając kaniulę wewnętrzną. Pozostawić koszulkę i prowadnik na miejscu.

UWAGA: Utrzymać pozycję koszulki i prowadnika.

5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. **(Rys. 20)**

11.1.7 Wprowadzenie balonu kształtującego

Ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje znajdują się w instrukcji użycia cewnika balonowego Cook Coda.

UWAGA: Przed zastosowaniem balonu kształtującego należy ostrożnie wycofać wszelkie urządzenia dodatkowe (np. cewnik angiograficzny) z przeciwstronnej odnogi, aż końcówka cewnika znajdzie się poniżej krawędzi dystalnej przedłużenia stent-graftu.

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 Zenith Renu AAA do poziomu tętnic nerkowych. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.
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 rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego pokrytego stentu i szyi podnerkowej, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną. **(Rys. 21)**

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

6. Wycofać balon kształtujący do dystalnej części przedłużenia głównego trzonu Zenith Renu AAA i rozprężyć go.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

7. Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać angiogramy końcowe.

8. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

11.1.8 Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic nerkowych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych.
2. Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń i sprawdzić położenie proksymalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszulki, prowadniki i cewniki.

UWAGA: Jeśli obserwuje się przecieki wewnętrzne lub inne problemy i wymagają one interwencji, należy rozważyć zastosowanie dodatkowych elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.

3. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11.2 Konwerter Zenith Renu AAA (Rys. 4)

UWAGA: Sekwencja rozprężania konwertera Zenith Renu AAA jest podobna do sekwencji rozprężania głównego trzonu stent-graftu Zenith Flex AAA.

11.2.1 Przygotowanie/przepłukiwanie konwertera Zenith Renu AAA

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. 5)** 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. 6)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik na rurce łączącej.

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. 7)**

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć gaziki w sterylnym roztworze soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor, aby aktywować powłokę hydrofilną. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

11.2.2 Dostęp naczyniowy i angiografia

UWAGA: Konwerter Zenith Renu AAA jest przeznaczony do wprowadzania przez wyłonioną tętnicę udową wspólną po wybranej stronie wprowadzenia. Badanie angiograficzne miejsca wszczepienia można wykonać, stosując prosty cewnik angiograficzny wprowadzony od strony przeciwstronnej z dostępu przezskórnego lub przez odsłonięte naczynie.

1. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej nakłuć wybraną tętnicę udową wspólną (lub wybrane tętnice udowe wspólne) igłą tętniczą 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)
2. Wykonać angiografię, aby ustalić poziom(y) tętnic nerkowych, rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu i rozwidleń biodrowych.

UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowo szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

11.2.3 Umieszczanie konwertera Zenith Renu AAA

1. Upewnić się, że system podawania został przepłukany heparynizowanym roztworem soli i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
2. Podać heparynę (układowo) i sprawdzić roztwory płuczące. Przepłukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub prowadnika.

UWAGA: W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepliwości krwi pacjenta.

3. Wymienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm i wprowadzać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymywać położenie prowadnika.
4. Wprowadzić system podawania po prowadniku do tętnicy udowej.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).

5. Wsuwać system podawania aż cztery złote znaczniki cieniodajne **(Rys. 22)** znajdą się dokładnie pod odejściem najniższej tętnicy nerkowej.
6. Powtórnie wykonać angiogram, aby potwierdzić, że cztery złote znaczniki cieniodajne znajdują się dokładnie poniżej odejścia najniższej tętnicy nerkowej. Jeśli konwerter Zenith Renu AAA używany jest sam (tzn. bez odnogi biodrowej) należy potwierdzić, że pozycja dystalnego końca zapewni nakładanie się przynajmniej jednego stentu Cook-Z wewnątrz biodrowej części uprzednio wszczepionego stent-graftu.

UWAGA: Aby zapewnić drożność tętnic nerkowych, należy wykazać, że proksymalne znaczniki stent-graftu znajdują się 2 mm poniżej proksymalnej krawędzi tworzywa stent-graftu.

7. Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rys. 9)**
8. Wycofywać koszulkę, stabilizując szary pozycjoner (trzon systemu podawania) przy pomocy chwytaka. Rozprężyć pierwszy zakryty stent poprzez wycofanie koszulki, monitorując jednocześnie pozycję urządzenia.
9. Nie zmieniając ustawienia stołu, zmniejszyć powiększenie w celu sprawdzenia położenia dystalnego końca urządzenia i lokalizacji tętnic nerkowych. Kontynuować rozprężanie do pełnego rozprężenia dystalnej części konwertera Zenith Renu AAA. **(Rys. 23)** Wstrzymać wycofywanie koszulki.

11.2.4 Rozprężanie proksymalne (najwyższy stent) konwertera Zenith Renu AAA

UWAGA: Stent proksymalny jest zabezpieczony w nasadce końcówki przez drut zwalniający.

1. Wykonać angiografię przez cewnik angiograficzny, aby potwierdzić, że położenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego nie ogranicza przepływu do tętnic nerkowych. W razie potrzeby ostrożnie zmienić położenie pokrytej części stent-graftu wewnątrznaczyniowego względem tętnic nerkowych. (Na tym etapie zmiana położenia może odbywać się tylko w wąskim zakresie odległości.)

UWAGA: Aby zapewnić drożność tętnic nerkowych, należy wykazać, że proksymalne znaczniki stent-graftu znajdują się 2 mm poniżej proksymalnej krawędzi tworzywa stent-graftu.

2. Zwolnić blokadę w mechanizmie uwalniającym drut zwalniający górnego stentu. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, a następnie wyjąć go przez jego szczelinę, prowadząc po kaniuli wewnętrznej. **(Rys. 11)**

Wyczuwalny opór lub widoczne wyginanie się systemu świadczy o tym, że drut zwalniający jest pod naprężeniem. Nadmierna siła może spowodować zmianę pozycji stent-graftu. Jeśli wyczuwalny jest nadmierny opór lub ruch systemu podawania, należy przerwać działanie i ocenić sytuację. Jeśli nie można usunąć mechanizmu uwalniającego drut zwalniający górnego stentu z nasadki końcówki, należy wykonać następujące czynności pod kontrolą fluoroskopową:

a. Usunąć naprężenie drutu zwalniającego, poluzowując imadło sztyftowe i lekko **pociągając** kaniulę wewnętrzną, aby przesunąć nasadkę końcówki w dół po stencie nadnerkowym. Należy unikać ściskania konwertera Zenith Renu AAA.
b. Ponownie zacisnąć imadło sztyftowe.
c. Usunąć mechanizm uwalniający drut zwalniający górnego stentu.

3. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rys. 12)** Kontrolować położenie stent-graftu, stabilizując szary pozycjoner wprowadzacza.

PRZESTROGA: Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy prowadnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne od łuku aorty.

4. Rozprężyć stent nadnerkowy, wprowadzając nasadkę końcówki kaniuli wewnętrznej jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie urządzenia do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. **(Rys. 13** i **24)** Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm a następnie zacisnąć ponownie imadło sztyftowe, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

OSTRZEŻENIE: Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

11.2.5 Rozprężanie dystalne (dół) konwertera Zenith Renu AAA

UWAGA: Stent dystalny jest ciągle jeszcze zabezpieczony drutem zwalniającym.

1. Zwolnić blokadę zabezpieczającą. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, a następnie wyjąć go przez jego szczelinę, prowadząc po kaniuli wewnętrznej urządzenia. **(Rys. 15)**

11.2.6 Łączenie nasadki końcówki

1. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rys. 16)**
2. Przytrzymać koszulkę i kaniulę wewnętrzną, aby uniknąć jakiegokolwiek poruszenia tych elementów.
3. Wsuwać szary pozycjoner po kaniuli wewnętrznej do chwili jego złączenia z nasadką końcówki. **(Rys. 17, 18** i **25)**

UWAGA: Jeśli pojawi się opór, szary pozycjoner należy lekko obrócić i delikatnie kontynuować wsuwanie.

4. Zacisnąć ponownie imadło sztyftowe i wycofać całą nasadkę końcówki i szary pozycjoner przez stent-graft i przez koszulkę, pociągając kaniulę wewnętrzną. Pozostawić koszulkę i prowadnik na miejscu.

UWAGA: Utrzymać pozycję koszulki i prowadnika.

5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. **(Rys. 20)**

11.2.7 Umieszczanie i rozprężanie odnogi biodrowej (opcjonalne)

Aby wspomóc uszczelnianie stent-graftu, można użyć odnogi biodrowej do przedłużenia konwertera Zenith Renu AAA. **(Rys. 28)**

11.2.7.1 Przygotowanie/przepłukiwanie odnogi biodrowej

1. Usunąć mandryn do transportu z szarą złączką (z kaniuli wewnętrznej) oraz ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej Captor. **(Rys. 29)** Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kranik w zastawce hemostatycznej Captor do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym otworze w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. **(Rys. 30)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik na rurce łączącej.

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. 7)**

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

11.2.7.2 Umieszczanie i rozprężanie odnogi biodrowej

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rys. 9)**

1. Wykorzystać zestaw prowadnika i koszulki stent-graftu konwertera do wprowadzenia stent-graftu tożsamostronnej odnogi biodrowej. Wsunąć łącznie rozszerzadło i koszulkę do koszulki konwertera.

UWAGA: W krętych naczyniach położenie tętnic biodrowych wewnętrznych może ulegać znacznym zmianom podczas wprowadzania systemów sztywnych prowadników i koszulek.

2. Wsuwać powoli do chwili, gdy stent-graft tożsamostronnej odnogi biodrowej będzie zachodzić na co najmniej jeden pełny stent odnogi biodrowej (tj. stent proksymalny stent-graftu odnogi biodrowej) wewnątrz konwertera Renu. **(Rys. 31)**
3. Potwierdzić położenie dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej. Jeśli to konieczne, zmienić położenie stent-graftu odnogi biodrowej, aby zapewnić drożność tętnicy biodrowej wewnętrznej.
4. Aby rozprężyć, należy stabilizować stent-graft odnogi biodrowej z szarym pozycjonerem przy pomocy chwytaka, wycofując koszulkę odnogi biodrowej. **(Rys. 32)** W razie potrzeby wycofać koszulkę konwertera.
5. Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztyftowe, wycofać kaniulę wewnętrzną w celu złączenia stożkowego rozszerzadła i szarego pozycjonera. Docisnąć imadło sztyftowe. Utrzymywać pozycję koszulki podczas wycofywania szarego pozycjonera z przymocowaną kaniulą wewnętrzną.
6. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
7. Ponownie potwierdzić położenie prowadników. Pozostawić koszulkę i prowadniki na miejscu.
8. Sposób użycia balonu kształtującego opisano w **punkt 11.2.9, Wprowadzanie balonu kształtującego**.

11.2.8 Zamknięcie przeciwstronnej tętnicy biodrowej

Zastosowanie konwertera Zenith Renu AAA wymaga zazwyczaj zamknięcia przeciwstronnej tętnicy biodrowej. **(Rys. 26)** Instrukcja przygotowywania i rozprężania wtyku biodrowego Zenith AAA znajduje się w Instrukcji użycia elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.

11.2.9 Wprowadzenie balonu kształtującego

UWAGA: Aby uniknąć wypełnienia balonu kształtującego poza częścią proksymalną konwertera z pojedynczym wewnętrznym stentem uszczelniającym, zaleca się używanie właściwie wypełnionego balonu Coda o rozmiarze 40 mm. Dystalne części stent-graftu można kształtować balonem Coda o rozmiarze 32 mm. Należy ściśle przestrzegać zalecanych objętości wypełnienia balonu.

UWAGA: Przed zastosowaniem balonu kształtującego ostrożnie wycofać wszelkie urządzenia dodatkowe (np. cewnik angiograficzny) z przeciwstronnej odnogi, aż końcówka cewnika znajdzie się poniżej krawędzi dystalnej przedłużenia stent-graftu.

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 konwertera Zenith Renu AAA do poziomu tętnic nerkowych. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.
4. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
5. Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego pokrytego stentu i szyi podnerkowej, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną. **(Rys. 27)**

PRZESTROGA: Nie wolno wypełniać balonu kształtującego w naczyniu poza stent-graftem. W przypadku konwertera z pojedynczym wewnętrznym stentem uszczelniającym wypełnienie balonu kształtującego w obrębie proksymalnej części elementu stent-graftu może spowodować wysunięcie się części balonu do naczynia, jeśli balon kształtujący nie zostanie właściwie dobrany. Należy starannie kontrolować położenie balonu kształtującego podczas jego wypełniania, aby zapewnić umieszczenie całego balonu w obrębie stent-graftu.

6. Wycofać balon kształtujący do dystalnej części urządzenia i rozprężyć go.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

7. Opróżnić i usunąć balon kształtujący.

PRZESTROGA: Nie wolno wypełniać balonu w naczyniu poza wtykiem biodrowym.

PRZESTROGA: Nie zmieniać położenia wtyku biodrowego w czasie wprowadzania i rozprężania balonu kształtującego.

8. Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać angiogramy końcowe.
9. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

11.2.10 Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic nerkowych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych. Sprawdzić drożność tętnicy biodrowej wewnętrznej.
2. Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń i sprawdzić położenie proksymalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszulki, prowadniki i cewniki.

UWAGA: Jeśli obserwuje się przecieki wewnętrzne lub inne problemy i wymagają one interwencji, należy rozważyć zastosowanie dodatkowych elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.

11.2.11 Pomostowanie udowo-udowe

Wykonać zabieg pomostowania udowo-udowego, stosując standardową technikę chirurgiczną, w celu rewaskularyzacji przeciwstronnej kończyny. Wykonać zabieg naprawczy i zamknąć naczynia w standardowy sposób.

12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

12.1 Ogólne

- **Długoterminowa sprawność stent-graftów wewnątrznaczyniowych stosowanych we wtórnych interwencjach wewnątrznaczyniowych z zastosowaniem elementów dodatkowych nie została dotychczas ustalona.** Wszyscy pacjenci, którym wszczepiono stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA, powinni podlegać ściślejszej kontroli.
- **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 elementu stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli.
- W rejestrze Renu, proksymalne przecieki wewnętrzne typu I identyfikowane były jako jedne z głównych symptomów uszkodzenia w przypadku wcześniej wszczepionych stent-graftów, z czego 96 zidentyfikowano przed operacją lub w czasie zabiegu. 99% (95/96) zgłoszonych proksymalnych przecieków wewnętrznych typu I ustąpiło bez dalszej interwencji w następstwie wszczepienia komponentów Renu; jeden przeciek utrzymywał się przez miesiąc badań kontrolnych i został wyleczony drogą otwartej operacji naprawczej. Ponadto, w czasie trwania badania zidentyfikowano kilka nowych przecieków wewnętrznych typu I lub typu III.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak i później w co najmniej rocznych odstępach. Częstsze kontrole mogą być wskazane u wszystkich pacjentów, którym wszczepiono stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA, do czasu osiągnięcia stabilizacji stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA, uprzednio wszczepionego stent-graftu i tętniaka. Pacjenci z oznakami przecieku wewnętrznego po zastosowaniu stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA powinni być ściśle monitorowani; odnosi się to szczególnie do pacjentów z przeciekiem wewnętrznym typu I lub III, który może spowodować rozrost/pęknięcie tętniaka.
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA nie jest przeznaczony do wykonywania pierwotnych zabiegów wewnątrznaczyniowych u pacjentów z tętniakami aorty brzusznej lub odcinka aortalno-biodrowego. Jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których wcześniej wszczepiono stent-graft wewnątrznaczyniowy.
- Ze względu na dużą liczbę producentów stent-graftów, różnorodność uszkodzeń stent-graftu wewnątrznaczyniowego oraz znaczną zmienność budowy anatomicznej i stanu zdrowia pomiędzy pacjentami, ocena stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA w każdej sytuacji klinicznej nie była możliwa i wyniki kliniczne nie są znane. Stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA nie jest przeznaczony do zmiany przebiegu uprzednio wszczepionego stent-graftu. Ponadto, nie jest znany wpływ stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA na uprzednio wszczepiony stent-graft ani wpływ wszczepionego wcześniej stent-graftu na stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA. Z tego względu po wszczepieniu konieczne jest długotrwałe monitorowanie pacjentów, u których zastosowano stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA w połączeniu z uprzednio wszczepionym stent-graftem, poprzez wykonywanie kontrolnych badań klinicznych i obrazowych.
- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w **Tabeli 12.1**. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.
- Obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy jamy brzusznej oraz kontrastowe jak i niekontrastowe badania tomografii komputerowej (TK). Po wtórnej interwencji wewnątrznaczyniowej pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji pod kątem przepływu okołograftowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Badania obrazowe powinny obejmować co najmniej: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie haczyka) i 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okołograftowego, drożności, krętości i postępu choroby. Tylko u pacjentów, u których powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, w ramach kontroli należy wykonywać niekontrastowe badania TK i dupleksowe badania ultrasonograficzne.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji o spójności urządzenia (rozdzieleniu składników, złamaniu stentu lub oddzieleniu haczyka).
- Dupleksowe badanie ultrasonograficzne dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W tych okolicznościach należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK.

W **tabeli 12.1** wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów ze stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

Tabela 12.1 Zalecany harmonogram obrazowania pacjentów z wszczepionym stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA

	Angiogram	KT (z kontrastem i bez kontrastu)	Radiogramy jamy brzusznej
Przed zabiegiem	X[1]	X[1]	
Podczas zabiegu	X		
Przed wypisem (w ciągu 7 dni)		X[2,3,4]	X
1 miesiąc		X[2,3,4]	X
3 miesiące		X[2,4,5]	
6 miesięcy		X[2,4]	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X[2,4]	X

[1]Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.
[2]U pacjentów z niewydolnością nerek lub tych, których nie można poddać badaniu TK z kontrastem, można wykonać badanie ultrasonograficzne w trybie dupleks. Oprócz badania USG nadal zalecane jest badanie TK bez kontrastu.
[3]Badanie TK jest zalecane przed wypisem lub po 1 miesiącu.
[4]Jeśli występuje przeciek wewnętrzny typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola pozabiegowa, patrz **punkt 12.6, Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów**.
[5]Zalecane, jeśli przed wypisem lub po 1 miesiącu zgłoszono przeciek wewnętrzny lub jeśli występuje niestabilność uprzednio wszczepionego stent-graftu.

12.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne wykonane przy najniższej możliwej grubości warstwy (≤3 mm). NIE WOLNO wykonywać badania przy ustawieniu dużej grubości warstw (>3 mm) ani/lub pominąć kolejnych obrazów/filmu TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomiczne i porównania urządzeń w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy powinny być rozmieszczone następująco: nie więcej niż 20 obrazów na 1 arkusz 35,5 x 43,2 cm (jeśli film jest używany).
- Wymagane są zarówno serie bez kontrastu jak i z kontrastem, z identycznymi lub odpowiadającymi sobie ustawieniami stołu do badań.
- Grubość warstw i odstępy pomiędzy warstwami w seriach przed kontrastem i z kontrastem muszą być takie same.
- NIE WOLNO zmieniać położenia pacjenta lub zmieniać oznakowania na pacjencie pomiędzy seriami bez kontrastu a seriami z kontrastem.

Wyjściowe badania obrazowe oraz badania kontrolne bez kontrastu i z kontrastem są istotne dla optymalnego monitorowania stanu pacjenta. Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W **Tabeli 12.2** wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

Tabela 12.2 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	**Z kontrastem**
Kontrast podany dożylnie (IV)	Nie	Tak
Dopuszczalne aparaty	Możliwość wykonania spiralnej TK lub wielorzędowej TK wysokiej rozdzielczości >40 sekund	Możliwość wykonania spiralnej TK lub wielorzędowej TK wysokiej rozdzielczości >40 sekund
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	Zgodnie z protokołem placówki
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	>2,5 ml/s
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy: SmartPrep, C.A.R.E. lub ich odpowiedniki
Obszar pokrycia - start	Przysłona	1 cm powyżej osi trzewnej
Obszar pokrycia - koniec	Proksymalna kość udowa	Odejście udowej głębokiej
Blendowanie	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniekcyjne	Brak	Brak

12.3 Radiogramy jamy brzusznej

Zalecane są następujące projekcje:

- Cztery zdjęcia: Przednio-tylna (AP), boczna (przez stół), 30 stopniowy skos lewy LPO i 30 stopniowy skos prawy RPO ze środkiem na wysokości pępka.
- Zanotować odległość stół - film i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.

Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia zostało ujęte całe urządzenie na całej długości.

Jeśli są jakiekolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamania stentu, oddzielenie się haczyków, wzajemne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu.

Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

12.4 Badanie USG

Jeśli czynniki ze strony pacjenta wykluczają użycie środków kontrastowych, zamiast badania TK z kontrastem można wykonać badanie ultrasonograficzne. Badanie ultrasonograficzne można kojarzyć z badaniem TK bez kontrastu. Pełne badanie duplex aorty zostanie nagrane na taśmę wideo, aby ocenić maksymalną średnicę tętniaka, przecieki wewnętrzne, drożność stentów i zwężenia. Na taśmie wideo powinny znaleźć się następujące, wymienione poniżej, informacje:

- W celu określenia, czy obecne są przecieki wewnętrzne, powinno być wykonane obrazowanie poprzeczne i podłużne przy użyciu trybu Dopplera kodowanego kolorem i Dopplera mocy (jeśli dostępne) od poziomu aorty proksymalnej, z uwidocznieniem tętnicy krezkowej i tętnic nerkowych, do rozwidleń tętnic biodrowych.
- Dla wszystkich podejrzeń przecieków wewnętrznych należy wykonać potwierdzającą analizę widmową.
- Należy uzyskać obrazowanie poprzeczne i podłużne maksymalnej części tętniaka.

12.5 Informacje dotyczące MRI

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 nieklinicznią przeprowadzono w systemie MRI o indukcji 3,0 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 swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała, wynoszący 2 W/kg dla 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 swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada wartości 1,5 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała, wynoszący 2 W/kg dla 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 uśredniony dla całego ciała (SAR) 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

12.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Poszerzenia tętniaka ≥5 mm od średnicy maksymalnej (bez względu na stan przecieku wewnętrznego)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania
- Rozdzielenia od uprzednio wszczepionego stent-graftu
- Niestabilności uprzednio wszczepionego stent-graftu

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 REJESTR ZDARZEŃ PO DOPUSZCZENIU URZĄDZENIA DO SPRZEDAŻY

Bezpieczeństwo i skuteczność linii produktów Zenith były oceniane w wieloośrodkowym badaniu klinicznym przeprowadzonym w USA, które nie obejmowało elementów stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA. Informacje dotyczące badania klinicznego obejmującego pacjentów z wszczepionymi produktami linii Zenith (z wyjątkiem stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA) znajdują się w Instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith (Flex) AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

Zakończone zostało badanie, przeznaczone do zebrania specyficznych informacji dotyczących doświadczeń lekarzy ze stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA po wprowadzeniu go na rynek. Poniżej podano podsumowanie wyników tego badania.

Podsumowanie metod badania zbierającego dane o urządzeniu po dopuszczeniu go do sprzedaży

Cel badania

Celem tego rejestru zdarzeń po wprowadzeniu na rynek było zebranie doświadczeń lekarzy z przypadkami mającymi związek ze stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA, aby potwierdzić jego działanie. Konkretnie, celem było:

1. Uzyskanie raportów przypadków dotyczących doświadczenia lekarzy ze stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA.
2. Potwierdzenie działania urządzenia, mierzone jako częstość występowania związanych z urządzeniem problemów po wszczepieniu.

Schemat badania

Rejestr Renu był niezrandomizowanym, prospektywnym, przeprowadzonym z jedną grupą leczenia rejestrem przypadków związanych z zastosowaniem stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA, po wprowadzeniu go na rynek. Nie było ograniczeń liczby instytucji, które mogły uczestniczyć w tym badaniu, pod warunkiem, że przynajmniej jeden lekarz w danej instytucji ukończył program szkolenia Zenith. Rejestr ten miał na celu dostarczenie informacji o przynajmniej 100 urządzeniach Renu. Lekarze byli proszeni o dostarczenie informacji dotyczących rejestracji, jak również stosownych wyników badań klinicznych i obrazowych uzyskanych w czasie zabiegu, w ciągu 30 dni od zabiegu, w miesiącu 12 i corocznie do 5 lat. Analiza dostępnych danych obrazowych wykonywana była dla rejestru przez scentralizowaną pracownię główną, a orzeczenia w sprawach zdarzeń niepożądanych powierzono niezależnej Klinicznej Komisji ds. Zdarzeń.

Populacja badania

Do rejestru włączono tylko pacjentów, u których uprzednio wykonano zabieg naprawczy tętniaków aorty brzusznej lub odcinka aortalno-biodrowego w okolicy podnerkowej i u których wystąpiło niedostateczne uszczelnienie lub zamocowanie w części proksymalnej. Ponadto, anatomia pacjentów musiała spełniać warunki zatwierdzonych wskazań, tzn.:

- Odpowiedni dostęp przez tętnicę biodrową/udową, zgodny z wymaganymi systemami wprowadzającymi,
- Odpowiednie miejsce mocowania proksymalnego:
  - odległość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu wewnątrznaczyniowego >43 mm dla przedłużenia głównego trzonu oraz >37 mm dla konwertera,
  - średnica mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej ≥18 mm i ≤28 mm,
  - kąt <60 stopni względem długiej osi tętniaka oraz
  - kąt <45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej.
- Odpowiednie miejsce mocowania dystalnego:
  - dla przedłużenia głównego trzonu: miejsce mocowania dystalnego w obrębie segmentu stent-graftu o średnicy ≤30 mm i długości ≥17 mm (jeden stent Cook-Z®), przy czym preferowane jest zachodzenie elementów na większej długości,
  - dla konwertera używanego bez odnogi biodrowej: miejsce mocowania dystalnego w obrębie segmentu stent-graftu o średnicy ≤12 mm i długości ≥17 mm (jeden stent Cook-Z®), przy czym preferowane jest zachodzenie elementów na większej długości,
  - dla konwertera używanego łącznie z odnogą biodrową: miejsce mocowania dystalnego o średnicy od 7,5 do 20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) i długości >10 mm, przy czym preferowana jest długość od 20 do 30 mm.

Biorcami urządzenia Renu byli głównie mężczyźni (87%, n=131) ze średnią wieku wynoszącą 77 lat (n=147).

Informacje dotyczące wcześniej wszczepionych urządzeń

Tabela 13.1 przedstawia rodzaje wcześniej wszczepionych stent-graftów, które wymagały leczenia. Rodzaje wcześniej wszczepionych stent-graftów obejmowały 126 urządzeń typu AneuRx®, 9 urządzeń typu Ancure®, 6 urządzeń typu Excluder®, 3 urządzenia typu Talent™, 2 urządzenia typu Vanguard™, 2 stent-grafty wykonane ręcznie, 1 urządzenie typu Fortron™, 1 urządzenie typu Lifepath™ i 1 urządzenie typu Zenith. Średni łączny czas implantacji wszczepionych uprzednio stent-graftów pomocniczych Zenith Renu AAA wynosił 43,4 miesiąca (n=139). Czasy implantacji 10 stent-graftów AneuRx®, 1 stent-graftu Ancure® i 1 stent-graftu Talent™ nie zostały podane.

Tabela 13.1 Uprzednio wszczepione stent-grafty wymagające zastosowania stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA

Rodzaj uprzednio wszczepionego stent-graftu	Ilość	(%)	Czas implantacji przed rozpoczęciem leczenia (miesiące)[2]
AneuRx®	126	83,4%	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0%	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0%	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0%	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3%	96,0 ± 0,0 (n=2)
Inny[1]	2	1,3%	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7%	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7%	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7%	15,0 (n=1)

[1]Stent-grafty wykonane ręcznie (1 prosty z okluzją kontralateralnej tętnicy biodrowej i 1 rozwidlony).
[2]Czasy implantacji 10 stent-graftów AneuRx®, 1 stent-graftu Ancure® i 1 stent-graftu Talent™ nie zostały podane.

Symptomy uszkodzenia uprzednio wszczepionych stent-graftów, według stanu zgłoszonego w rejestrze online przez poszczególne ośrodki, podano w tabeli **Tabela 13.2**.

Tabela 13.2 Symptomy uszkodzenia w uprzednio wszczepionych stent-graftach wymagające zastosowania stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA[1]

		Uprzednio wszczepiony stent-graft									
		Wszystkie	AneuRx®	Ancure®	Excluder®	Fortron™	Lifepath™	Talent™	Vanguard™	Zenith	Inny[2]
	Liczba urządzeń	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Zgłoszone symptomy uszkodzenia[3]	Przeciek wewnętrzny, proksymalny, typu I	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Przemieszczenia	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Pęknięcie/złamanie stentu	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rozdarcie stent-graftu	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Rozłączenie elementów	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Zamknięcie	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Zapętlenie	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Inny[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Symptomy uszkodzenia uprzednio wszczepionych stent-graftów podane są na podstawie danych zgłoszonych przez ośrodki według uprzedniego zgłoszenia do Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA).
[2]Stent-grafty wykonane ręcznie (1 prosty z okluzją kontralateralnej tętnicy biodrowej i 1 rozwidlony).
[3]W przypadku dziewięćdziesięciu dziewięciu uprzednio wszczepionych stent-graftów zgłoszono więcej niż jeden symptom uszkodzenia. Jedna instytucja wszczepiająca nie zgłosiła symptomów uszkodzenia dla jednego ze stent-graftów typu AneuRx®. Według relacji przedstawiciela firmy Cook, który był obecny przy zabiegu, uprzednio wszczepiony stent-graft uległ zarówno przemieszczeniu, jak i proksymalnemu przeciekowi wewnętrznemu typu I. Te symptomy uszkodzenia zostały potwierdzone w wyniku oceny przedoperacyjnego obrazowania i zostały włączone do rejestru.
[4]Odnotowano, że w przypadku jednego z urządzeń AneuRx® utrata integralności stent-graftu została zauważona w czasie zabiegu Renu. W przypadku jednego z urządzeń Excluder® stwierdzono rozrost worka tętniaka spowodowany materiałem.

Najczęściej zgłaszanymi symptomami uszkodzenia uprzednio wszczepionych stent-graftów były proksymalny przeciek typu I (86 przypadków) i przemieszczenie (136 przypadków). Inne symptomy uszkodzenia obejmowały dodatkowy przeciek wewnętrzny, pęknięcie stentu, rozdarcie lub wyciek ze stent-graftu, rozłączenie elementów, zamknięcie i zapętlenie. W 99 przypadkach zgłoszono więcej niż jeden symptom uszkodzenia.

Źródło danych

Rejestr danych z obserwacji po wprowadzeniu na rynek stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA reprezentuje jedyne źródło danych dla niniejszego raportu.

Kluczowe czynniki oceniane pod względem bezpieczeństwa i skuteczności

Kluczowymi czynnikami ocenianymi pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w rejestrze stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA były:

- Bezpieczeństwo: zgon, pęknięcie, konwersja i inne zgłoszone zdarzenia niepożądane
- Skuteczność: Stan proksymalnego połączenia (tzn. oddzielenie haczyków, pęknięcie/złamanie stent-graftu, położenie stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA w stosunku do miejsca mocowania i integralność uszczelnienia z aortą, reprezentowana przez brak przecieku wewnętrznego typu I, a także integralność uprzednio wszczepionego stent-graftu naczyniowego, reprezentowana przez brak przecieku wewnętrznego typu III) oraz konieczność interwencji wtórnej.

Całkowita ilość włączonych w badanie ośrodków i uczestników, dane dotyczące częstości badań kontrolnych

Rejestr obejmuje dane przypadków u 151 pacjentów z 95 instytucji w Stanach Zjednoczonych, przy czym bardzo niewiele instytucji zajmowało się więcej niż jednym lub dwoma przypadkami. Dane dotyczące częstości badań kontrolnych dla pacjentów leczonych urządzeniem Zenith Renu podano w **Tabela 13.3**.

Tabela 13.3 Dane z kontrolnych badań klinicznych i obrazowych na dzień 8 lutego 2011 r.

Wizyta	Kwalifikuje się do badań kontrolnych[1]	Procent dostępnych danych z łącznej liczby[2]
30-dniowy	148	100% (148/148)
12-miesięcy	132	98,5% (130/132)
24-miesiąc	105	90,5% (95/105)
36-miesiąc	83	80,7% (67/83)
48-miesiąc	67	70,1% (47/67)
60-miesiąc	23	56,5% (13/23)

[1]Kwalifikuje się do badań kontrolnych = uprzednio kwalifikowany do badań kontrolnych – (uprzedni zgon + konwersja + niedostępny dla badań kontrolnych + nie zapisany na następną wizytę).
[2]Obejmuje przypadki, w których przynajmniej jedna z niżej wymienionych dokumentacji została przedstawiona w rocznicę lub po upływie rocznicy dnia rejestracji: formularz kliniczny, formularz zgonu, formularz konwersji, obrazowanie lub pacjent uważany jest za niedostępnego dla celów kontroli.

W wielu przypadkach, gdy nie dostarczono badań kontrolnych, firma Cook została zawiadomiona o potencjalnym braku możliwości poddania pacjenta badaniom kontrolnym z powodów takich, jak niechęć pacjenta do stawienia się na kontrolę, niemożliwość nawiązania przez ośrodek kontaktu z pacjentem (np. pacjent się przeprowadził i nie podał nowego adresu) lub brak możliwości lub zgody ośrodka na podanie dodatkowych danych (np. gdy ośrodek nie jest w stanie zidentyfikować pacjenta).

Podsumowanie wyników badania zbierającego dane o urządzeniu po dopuszczeniu go do użytku

Ostateczne wyniki dotyczące bezpieczeństwa

1. Pozabiegowa (w ciągu 30 dni od zabiegu) częstość występowania pęknięcia z następstwem zgonu:
   - W rejestrze nie zgłoszono przypadków pozabiegowego pęknięcia tętniaka z następstwem zgonu.
2. Pozabiegowy (w ciągu 30 dni od zabiegu) stan proksymalnego połączenia:
   - Pozabiegowe niepowodzenie proksymalnego połączenia urządzenia Renu zgłoszono u dwóch pacjentów (tzn. oddzielenie haczyków, pęknięcie/złamanie stentu, proksymalny przeciek wewnętrzny typu I, przeciek wewnętrzny typu III). Konkretnie, u tych dwóch pacjentów główna pracownia lub ośrodek stwierdziły przeciek wewnętrzny typu I w ciągu 30 dni od zabiegu.
3. Pozabiegowe (w ciągu 30 dni od zabiegu) zdarzenia niepożądane:
   - Poza dwiema śródoperacyjnymi konwersjami do otwartej operacji naprawczej, w ciągu 30 dni od zabiegu zgłoszono 12 zdarzeń niepożądanych w 11 przypadkach (9 zdarzeń w 8 przypadkach uznano za związane z urządzeniem lub zabiegiem). Jedno z tych zdarzeń niepożądanych (zamknięcie odgałęzienia po stronie przeciwległej do strony, gdzie zostało wszczepione urządzenie Renu) doprowadziło do wtórnej interwencji (wszczepienie dodatkowego stentu). Nie zgłoszono żadnych innych wtórnych interwencji w ciągu 30 dni od zabiegu.
   - Przy każdej kontroli proszono o informacje dotyczące zdarzeń niepożądanych. **Tabela 13.4** wymienia częstość występowania zdarzeń niepożądanych zgłoszonych w czasie zabiegu i w ciągu jednego miesiąca od zabiegu, klasyfikowanych według układu narządów. Wszystkie przypadki zawierające jakiekolwiek informacje kontrolne uważane były za zdatne do włączenia w ocenę zdarzeń niepożądanych.

Tabela 13.4 Częstość występowania zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni, według kategorii

Kategoria	Śródoperacyjne	Zdarzenia niepożądane zgłoszone w ciągu 30 dni
Przypadki zdatne do włączenia w ocenę zdarzeń niepożądanych	151	143
Sercowo-naczyniowe	0	0
Płucne	0	1
Nerkowe	0	2
Jelitowe	0	1
Neurologiczne	0	0
Naczyniowe	0	3
Związane z raną	0	2
Inny	0	3[1]
W sumie	**0 zdarzeń (0 przypadków)**	**12 zdarzeń (11 przypadków)[2]**

[1]Spontaniczny krwiak zaotrzewnowy (1), reakcja alergiczna (1) i upadek z następstwem złamania kości łonowej (1).
[2]W jednym przypadku zgłoszono zarówno zdarzenie nerkowe, jak i zdarzenie „inne" (gspontaniczny krwiak zaotrzewnowy).

Żadnego zdarzenia niepożądanego nie uznano za związane ze stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA, aczkolwiek 9 zdarzeń zgłoszonych w 8 przypadkach uznano za związane z zabiegiem, podczas którego zostało umieszczone urządzenie Renu.

Ostateczne wyniki dotyczące skuteczności

Proksymalne przecieki wewnętrzne typu I uznano za jeden z głównych symptomów uszkodzenia w przypadku wcześniej wszczepionych stent-graftów, z czego 96 stwierdzono przed operacją lub w czasie zabiegu. 99% (95/96) zgłoszonych proksymalnych przecieków wewnętrznych typu I ustąpiło bez dalszej interwencji w następstwie wszczepienia elementów Renu; 1 przeciek utrzymywał się przez 1 miesiąc badań kontrolnych i był leczony otwartą operacją naprawczą.
Większość nowych przecieków wewnętrznych odkrytych w czasie badań kontrolnych zidentyfikowano jako typ II. Jest prawdopodobne, że wiele z nich było wcześniej niezauważonych, błędnie zdiagnozowanych lub zamaskowanych przez inne przecieki wewnętrzne we wcześniejszych okresach ocen. Oba proksymalne przecieki wewnętrzne typu I, które odkryto w 48 miesiącu, stwierdzono mimo wcześniejszych wtórnych interwencji (umieszczenie stent-graftu i/lub angioplastyka) celem leczenia przecieku wewnętrznego. Zdaniem ośrodka obecny w 48 miesiącu dystalny przeciek wewnętrzny typu I nie był obecny w 60 miesiącu. Oba przecieki typu III obecne w miesiącu 48 zostały pomyślnie wyleczone przez dodatkowe wszczepienie stent-graftu. Te późne przecieki wewnętrzne demonstrują potrzebę dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i działania jego stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Firma Cook zaleca również, aby pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) podlegali ściślejszej kontroli. W przypadku stwierdzenia przecieku wewnętrznego typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowe pointerwencyjne kontrole.

Interwencja wtórna

Przy każdej kontroli proszono o informacje dotyczące interwencji wtórnej. Wszystkie interwencje wtórne zawiera **Tabela 13.5**.

Tabela 13.5 Interwencje wtórne

Czas od zabiegu (miesiące)	Rodzaj wtórnej interwencji	Powód wtórnej interwencji
1	Umieszczenie dodatkowego stentu	Zamknięcie odgałęzienia po przeciwnej stronie od miejsca założenia urządzenia Renu
10	Umieszczenie dodatkowego elementu stent-graftu odnogi biodrowej	Uporczywy dystalny przeciek wewnętrzny typu I
12[1]	Embolizacja z użyciem spirali	Uporczywy przeciek wewnętrzny typu II
19	Pomostowanie pachowo-udowe, udowo-udowe	Okluzja kończyny
22	Umieszczenie stent-graftu odnogi biodrowej Zenith w celu pokrycia przecieku wewnętrznego	Uporczywy przeciek wewnętrzny typu III w odgałęzieniu pierwotnego stent-graftu wewnątrznaczyniowego
24[2]	Angioplastyka z wszczepieniem stentu Palmaz	Proksymalny przeciek typu I
25[3]	Embolizacja z użyciem spirali	Uporczywy proksymalny przeciek wewnętrzny typu I
29[3]	Umieszczenie dodatkowego stentu przy szyi aorty	Uporczywy proksymalny przeciek wewnętrzny typu I
30	Umieszczenie konwertera Renu, odnogi biodrowej TFLE i wtyku urządzenia zamykającego z pomostowaniem udowo-udowym	Przemieszczenie urządzenia[4] z uporczywym przeciekiem wewnątrznaczyniowym typu III
34[2]	Angioplastyka przezskórna	Proksymalny przeciek typu I
38	Stent-graft Zenith umieszczony wewnątrz pierwotnego stent-graftu	Uporczywy przeciek wewnętrzny typu III
38	Wszczepiono mankiet Renu	Uporczywy przeciek wewnętrzny typu I
44	Wszczepienie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego	Rozszerzenie tętnicy biodrowej w miejscu mocowania
45	Próba wszczepienia dwóch odnóg biodrowych (AneuRx® i Talent®) przy trudnej anatomii, co spowodowało rozerwanie tętnicy biodrowej. Poddano pacjenta konwersji do otwartej operacji naprawczej (patrz Konwersja). Wszczepiono dwa piersiowe stent-grafty wewnątrznaczyniowe (oba typu Talent).	Dystalny przeciek typu I
48	Embolizacja worka tętniaka/tętnicy lędźwiowej, z użyciem cewnika i kleju biologicznego Onyx, z dostępu udowego	Uporczywy przeciek wewnętrzny typu II
50	Rozwidlony stent-graft Gore wszczepiony tak, aby pokrywać odstęp między przedłużeniem głównego trzonu Renu a stent-graftem AneuRx®	Oddzielenie uprzednio wszczepionego stent-graftu od Renu i uporczywy przeciek wewnętrzny typu III
52	Zastosowano konwerter Renu	Rozdzielenie stent-graftu i przeciek wewnętrzny
60[1]	Wszczepienie konwertera Renu z pomostowaniem udowo-udowym	Uporczywy przeciek proksymalny typu I i typu II

[1]U tego samego pacjenta zastosowano embolizację z użyciem spirali w miesiącu 12 i wszczepienie konwertera Renu z pomostowaniem udowo-udowym w miesiącu 60.
[2]U tego samego pacjenta zastosowano angioplastykę z wszczepieniem w miesiącu 24 oraz dodatkową angioplastykę w miesiącu 34 w ramach leczenia proksymalnego przecieku wewnętrznego typu I.
[3]U tego samego pacjenta zastosowano embolizację z użyciem spirali w miesiącu 25 i założono dodatkowy stent przy szyi aorty w ramach leczenia proksymalnego przecieku wewnętrznego typu I. Gdy te interwencje okazały się nieskuteczne, pacjenta poddano konwersji do otwartej operacji naprawczej, która została pomyślnie przeprowadzona w miesiącu 30.
[4]Zgłoszone przez ośrodek jako przemieszczenie uprzednio wszczepionego stent-graftu.

Wszystkie interwencje wtórne, poza jedną, zostały zgłoszone przez ośrodki jako pomyślne. Interwencja wtórna w ramach leczenia jednego uporczywego proksymalnego przecieku typu I nie powiodła się; z tego powodu pacjenta poddano pomyślnej konwersji do otwartej operacji naprawczej. Należy zauważyć, że te przecieki wewnętrzne zidentyfikowano w czasie rutynowych badań kontrolnych, co podkreśla potrzebę kontynuowania kontroli w celu zmniejszenia ryzyka powiększania się i pęknięcia tętniaka na skutek przecieku wewnętrznego.

Konwersja

Zgłoszono dziewięć konwersji do otwartej operacji naprawczej. Wykaz wszystkich konwersji zawiera **Tabela 13.6**.

Tabela 13.6 Konwersje

Miesiące po zabiegu	Powód konwersji
0	Rozerwanie ściany aorty proksymalnie do tętniaka i urządzenia Renu
0	Przeciek z powodu niezupełnego uszczelnienia/utrzymujący się przepływ krwi do tętniaka z naczyń krwionośnych pacjenta (proksymalny przeciek wewnętrzny typu I)
3	Przeciek z powodu niezupełnego uszczelnienia tętniaka (proksymalny przeciek wewnętrzny typu I)[1]
12	Przeciek z powodu niezupełnego uszczelnienia tętniaka, niedostateczne uszczelnienie między przedłużeniem głównego trzonu Renu a urządzeniem AneuRx® i pęknięcie tętniaka[2]
12	Niedostateczne uszczelnienie między przedłużeniem głównego trzonu Renu a stent-graftem AneuRx® i pęknięcie tętniaka[2]
16	Przeciek spowodowany przemieszczeniem uprzednio wszczepionego stent-graftu (AneuRx®) i pęknięcie tętniaka
19	Zakażenie uprzednio wszczepionego stent-graftu (AneuRx®)[3]
30	Przeciek z powodu niezupełnego uszczelnienia tętniaka (proksymalny przeciek wewnętrzny typu I)
45	Rozerwanie tętnicy biodrowej zewnętrznej w czasie interwencji wtórnej w celu leczenia dystalnego przecieku wewnętrznego typu I (dystalnie w stosunku do przedłużenia głównego trzonu Renu)

[1]Proksymalny przeciek wewnętrzny typu I zidentyfikowany podczas operacji, ale nie leczony.
[2]Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg zawartych w niniejszej Instrukcji użycia może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
[3]W czasie analizy danych obrazowych sprzed wszczepienia Renu™ w pracowni głównej zanotowano wyniki, które mogły wskazywać na zakażenie. Niezależna Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych oceniła, że ten przypadek nie był związany z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym z użyciem urządzenia Renu.

Zgłoszono dwie śródoperacyjne konwersje i siedem późnych (>30 dni) konwersji. Śródoperacyjne konwersje do otwartych operacji naprawczych spowodowane były rozerwaniem ściany aorty proksymalnie do urządzenia Renu (1) i proksymalnym przeciekiem wewnętrznym typu I (1). Pacjent z rozerwaniem ściany aorty nie przeżył konwersji. Późne konwersje miały związek z podejrzeniem zakażenia stent-graftu (1), uporczywym przeciekiem wewnętrznym typu I (2), niedostatecznym uszczelnieniem między przedłużeniem głównego trzonu urządzenia Renu a stent-graftem AneuRx®, prowadzącym do rozdzielenia elementów i pęknięcia tętniaka (3), i rozerwaniem tętnicy biodrowej zewnętrznej podczas interwencji wtórnej w celu leczenia dystalnego przecieku wewnętrznego typu I (1).

Umieralność

Tabela 13.7 podsumowuje dane dotyczące 44 zgłoszonych zgonów i podaje orzeczenie Komisji ds. Zdarzeń Klinicznych dotyczące każdego ze zgonów.

Tabela 13.7 Zgony

Miesiące po zabiegu	Wiek w czasie rejestracji	Przyczyna śmierci	Orzeczenie Komisji ds. Zdarzeń Klinicznych
0	82	Śródoperacyjne rozerwanie aorty proksymalnie do tętniaka i urządzenia Renu z następstwem konwersji[1]	Związany z zabiegiem i z techniką chirurgiczną
1	90[2]	Niska liczba płytek krwi, powikłania hematologiczne[3]	Związany z zabiegiem
1	78	Zastoinowa niewydolność serca 35 dni po zabiegu	Bez związku[4]
2	79	Ziarniniak Wagenera[5]	Bez związku
3	80	Niewydolność sercowo-płucna[6]	Przyczyna niemożliwa do określenia
4	83	Bezpośrednia przyczyna śmierci niedostępna dla zgłaszającej instytucji[7]	Bez związku
7	90[2]	Brak dobrego samopoczucia/starość	Bez związku
10	73	Zatrzymanie akcji serca w następstwie niedociśnienia i posocznicy	Związany z zabiegiem i z techniką chirurgiczną
10	79	Zawał mięśnia sercowego[8]	Przyczyna niemożliwa do określenia
11	69	Nawracający rak przewodów żółciowych	Bez związku
12	77	Nieznana, informacje niedostępne dla zgłaszającej instytucji[9]	Bez związku
12	80	Przerzutowy rak płuc	Bez związku
12	81	Niewydolność wielonarządowa po pęknięciu tętniaka aorty z następstwem konwersji w trybie nagłym[10]	Związane z urządzeniem Renu
13	82	Nowotwór	Bez związku
14	69	Zapalenie płuc z gorączką i posocznicą	Bez związku
16	76	Zatrzymanie akcji serca po pęknięciu tętniaka i konwersji do otwartej operacji naprawczej w trybie nagłym[11]	Związane z urządzeniem Renu
17	77	Zatory płucne w następstwie złośliwego nowotworu	Bez związku
17	65	Nowotwór	Bez związku
18	80	Porażenie w następstwie złamania kręgosłupa w odcinku szyjnym, spowodowanego upadkiem. Niewydolność nerek.	Bez związku
19	75	Migotanie komór, kardiomiopatia niedokrwienna i krwawienie z przewodu pokarmowego	Bez związku
20	73	Zastoinowa niewydolność serca i niewydolność oddechowa w następstwie zastoinowej niewydolności serca	Bez związku
20	79	Płucne	Bez związku
21	81	Powikłania z zapalenia płuc i niewydolność narządowa	Bez związku
21	76	Atak serca	Bez związku
23	85	Nieznana, ale ośrodek przypuszcza, że nie była związana z urządzeniem Renu	Przyczyna niemożliwa do określenia
24	Nie dostarczono	Nieznane[12]	Przyczyna niemożliwa do określenia
27	75	Bez związku z tętniakiem, pacjent umarł w domu[13]	Przyczyna niemożliwa do określenia
28	67	Problemy z sercem związane z zastoinową niewydolnością serca	Bez związku
29	82	Nowotwór	Bez związku
30	69	Rak płuc	Bez związku
30	78	Pęknięcie tętniaka aorty brzusznej po odmówieniu przez pacjenta ponownego stawienia się w celu zreperowania przecieku wewnętrznego typu II z powiększającym się tętniakiem	Związany z uprzednio wszczepionym stent-graftem[14]
33	84	Zatrzymanie krążenia i oddychania	Bez związku
36	67	Nowotwór	Bez związku
36	61	Nieznane[15]	Przyczyna niemożliwa do określenia
36	71	Incydent mózgowo-naczyniowy, niewydolność oddechowa, rak	Bez związku
36	74	Przyczyny sercowe	Bez związku
36	77	Zatrzymanie akcji serca/oddychania	Bez związku
36	90[2]	Nieznane[16]	Przyczyna niemożliwa do określenia
37	82	Nieznana - zawiadomienie przysłane przez lekarza pierwszego kontaktu	Przyczyna niemożliwa do określenia
40	79	Wstrząs kardiogenny po operacji naprawczej złamania szyjki kości udowej	Bez związku
40	90[2]	Niewydolność oddechowa	Bez związku
45	78	Zatrzymanie akcji serca i oddychania, niewydolność oddechowa, niewydolność nerek 2 dni po interwencji wtórnej[17]	Związany z uprzednio wszczepionym stent-graftem[18]
48	72	Posocznica moczopochodna, rak gruczołu krokowego, MRSA (gronkowce złociste oporne na metycylinę)	Bez związku
48	87	Nowotwór	Bez związku
Nieznane	76	Nieznane[19]	Przyczyna niemożliwa do określenia

[1]Pacjent nie powrócił do normalnego stanu po konwersji do otwartej operacji naprawczej wykonanej w celu leczenia rozerwania aorty, proksymalnego w stosunku do urządzenia Renu. Aorta została rozerwana przez szpikulec wapnia po rozprężeniu urządzenia Renu, albo podczas rozprężania stentu Palmaz, albo podczas balonowania urządzenia Renu.
[2]Aby zapewnić zgodność z ustawą o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (HIPAA), wiek każdego pacjenta w wieku ponad lat 90 zapisany został i zgłoszony jako 90 lat.
[3]Pacjent został przyjęty do szpitala z niską liczbą płytek krwi i z urządzeniem AneuRx® z proksymalnym przeciekiem wewnętrznym typu I. Tętniak pacjenta pękł przed planowanym wszczepieniem urządzenia Renu, ale udało się go leczyć w trybie nagłym przy użyciu konwertera Renu.
[4]Zgłoszony uprzednio jako związany z zabiegiem; jednak po dodatkowej analizie tego zdarzenia Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych orzekła, że nie było ono związane z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym.
[5]Ziarniniak Wagenera został zgłoszony jako wcześniej powstała choroba towarzysząca, stwierdzona po zabiegu, w którym wszczepiono pacjentowi stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA.
[6]Dokładna przyczyna śmierci nie była znana. Rodzina opisała ten zgon jako związany z niewydolnością sercowo-płucną; pacjent miał udokumentowaną 10-letnią historię ciężkiej choroby sercowo-płucnej.
[7]Pacjent był w trakcie badań oceniających rozpoznanie zwyrodnienia nerwowo- mięśniowego. Według instytucji zgłaszającej, nic nie wskazywało na związek tego zgonu z tętniakiem lub stent-graftem wewnątrznaczyniowym.

[8]Pacjent umarł po zawale serca, ale Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych nie była w stanie wystawić orzeczenia w sprawie tej śmierci ponieważ pacjent umarł w domu i nie wykonano sekcji zwłok.
[9]Przyczyna śmierci była nieznana. Według instytucji zgłaszającej, wykonano sekcję zwłok i zgon miał związek z wcześniejszą chorobą towarzyszącą. Na podstawie dostępnych informacji Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych uznała ten zgon za nie związany z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym.
[10]Rozerwanie i konwersja w trybie nagłym w następstwie odłączenia przedłużenia głównego trzonu Renu od uprzednio wszczepionego stent-graftu AneuRx®. Przed zabiegiem radzono umieszczenie konwertera Renu.
[11]Rozerwanie i konwersja w trybie nagłym były następstwem przemieszczenia stent-graftu AneuRx®, z późniejszym powstaniem przecieku wewnętrznego typu III. Przed zabiegiem radzono umieszczenie konwertera Renu.
[12]Przyczyna śmierci była nieznana. Według instytucji zgłaszającej, zgon został zgłoszony do lekarza przez rodzinę chorego. Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych nie była w stanie wystawić orzeczenia w sprawie tej śmierci na podstawie otrzymanych informacji.
[13]Ośrodek uznał ten zgon za niezwiązany z tętniakiem; Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych nie mogła jednak wystawić orzeczenia w sprawie tego zgonu bez potwierdzenia, że ośrodek otrzymał te informacje na podstawie świadectwa zgonu lub że została przeprowadzona sekcja zwłok.
[14]Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych orzekła, że zgon ten związany był z interwencją wewnątrznaczyniową, ale miał związek z uprzednio wszczepionym stent-graftem, a nie z urządzeniem Renu.
[15]Przyczyna śmierci była nieznana. Według zgłaszającej instytucji zgon ten był związany z wcześniejszą chorobą towarzyszącą, a stent-graft był w porządku dwa miesiące przed śmiercią pacjenta.
[16]Przyczyna śmierci była nieznana. Według zgłaszającej instytucji, członek rodziny zadzwonił z informacją o dacie śmierci, ale przyczyna była nieznana. Ośrodek zanotował, że pacjent był leczony na raka.
[17]Interwencja wtórna miała na celu leczenie dystalnego przecieku wewnętrznego typu I. Rozerwanie tętnicy biodrowej podczas wprowadzania dodatkowych odnóg biodrowych spowodowało konieczność konwersji do otwartej operacji naprawczej. Pacjent zmarł 2 dni po interwencji/konwersji.
[18]Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych uznała, że zgon miał związek z interwencją wewnątrznaczyniową, ale związek ten był z zabiegiem ratowniczym, którego celem była naprawa dystalnego przecieku wewnętrznego typu I (dystalnego w stosunku do urządzenia Renu).
[19]Przyczyna śmierci była nieznana. Według instytucji zgłaszającej, nie były dostępne informacje dotyczące przyczyny zgonu ani godziny zgonu w związku z wszczepieniem urządzenia Renu. Ostatni kontakt ośrodka z pacjentem miał miejsce w czasie kontroli po 1 miesiącu.

Został zgłoszony jeden zgon śródoperacyjny, jeden wczesny (≤30 dni) i 43 późne (>30 dni) zgony. Jeden zgon śródoperacyjny związany z interwencją wewnątrznaczyniową zdarzył się, gdy pacjent nie powrócił do normalnego stanu po konwersji do otwartej operacji naprawczej wykonanej w celu leczenia rozerwania aorty, proksymalnego w stosunku do urządzenia Renu. Jeden wczesny zgon zdarzył się około 2 tygodni po pierwotnym zabiegu; pacjent zmarł w wyniku powikłań hematologicznych (w tym niska liczba płytek krwi). Należy zauważyć, że pacjent ten był leczony z użyciem urządzenia Renu w trybie nagłym, po przyjęciu go z niską liczbą płytek krwi i pękniętym tętniakiem. Stwierdzono, że to zdarzenie związane było z zabiegiem.

Zgon po upływie 30 dni od pierwotnego zabiegu miał miejsce w 43 przypadkach. Dwadzieścia dziewięć przypadków zostało uznane za niezwiązane z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym. Spośród pozostałych 14 przypadków, 5 zostało uznane za związane z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym (tzn. zabieg, technika, związane z uprzednio wszczepionym stent-graftem lub z urządzeniem Renu), a 9 pozostało bez możliwości oceny z powodu niedostatecznych informacji otrzymanych z ośrodka (nie było możliwości zebrania dodatkowych informacji).

Zgłoszono dziewięć zdarzeń niepożądanych, 1 śródoperacyjną i 2 późne konwersje z następstwem zgonu, 4 dodatkowe konwersje (1 śródoperacyjna, 3 późne) i 3 dodatkowe zgony związane z zabiegiem, techniką i/lub ze stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA. Te 6 konwersji i zgonów, które uznano za związane z urządzeniem Renu, miały związek z proksymalnymi przeciekami wewnętrznymi typu I (3 przypadki) albo typu III (3 przypadki), z czego 4 zostały zidentyfikowane dopiero po 30 dniach. Należy zauważyć, że nie wystąpiły żadne nieprzewidziane zdarzenia niepożądane (wszystkie zdarzenia niepożądane, zgony i konwersje związane z urządzeniem lub z zabiegiem wymienione są jako możliwe w niniejszej Instrukcji użycia).

Ze 151 zarejestrowanych przypadków wszczepienia urządzenia Renu, w 89,4% (135/151) przypadków nie wystąpiły żadne związane z zabiegiem ani z urządzeniem Renu zdarzenia niepożądane, konwersje ani zgony. Te śródterminowe dane z rejestru sporządzonego po wprowadzeniu na rynek potwierdzają, że urządzenie Renu nadaje się do użycia podczas interwencji wtórnej do pomyślnego leczenia defektów proksymalnego zamocowania.

Silne i słabe strony badania

Ograniczeniem tego rejestru była obecność w tych przypadkach wielu chorób towarzyszących, które utrudniały analizę danych. Analizę danych utrudniał również szeroki zakres rodzajów i wielkości urządzeń, których zastosowanie nie powiodło się, oraz zaistniałych specyficznych sytuacji. Dodatkowe ograniczenia tego rejestru dotyczą również niższej częstości występowania tętniaków aorty brzusznej u kobiet, z mniejszą liczbą kobiet niż mężczyzn włączonych w to badanie. Rejestr ten nie miał na celu dostarczenia informacji dotyczącej okresu dłuższego niż pięć lat po zabiegu. W rejestrze tym nie było grupy kontrolnej, więc porównanie z alternatywnymi metodami leczenia nie było jednym z jego celów.

14 INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSERWACJI PACJENTÓW

Oprócz niniejszej instrukcji użycia, opakowanie stent-graftu pomocniczego Zenith Renu AAA z systemem wprowadzania Z-Trak zawiera *Formularz śledzenia urządzenia,* który personel szpitala jest obowiązany wypełnić i przesłać do firmy Cook celem śledzenia wszystkich pacjentów, którzy otrzymują stent-graft pomocniczy Zenith Renu AAA (zgodnie z wymaganiami przepisów federalnych USA).

PORTUGUÊS

PRÓTESE AUXILIAR AAA ZENITH RENU® 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 os produtos da linha Zenith existem quatro instruções de utilização sugeridas que se aplicam. Neste documento são descritas as instruções de utilização sugeridas para a prótese auxiliar AAA Zenith Renu (configurações de extensão do corpo principal e de conversor). 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 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);
- componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith (extensão do corpo principal, extensão da extremidade ilíaca, conversor e tampão ilíaco); e
- cateter de balão Coda®.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Componentes da prótese auxiliar AAA Zenith Renu

A prótese auxiliar AAA Zenith Renu é disponibilizada como um sistema com um componente recto (extensão do corpo principal AAA Zenith Renu) ou um componente cónico mais comprido (conversor AAA Zenith Renu) para intervenção endovascular secundária em doentes anteriormente submetidos a reparação endovascular de aneurismas da aorta abdominal infra-renal ou aneurismas aorto-ilíacos nos quais se verifique uma fixação ou vedação inadequadas na zona proximal. **(Figs. 1** e **2)** O módulo conversor AAA Zenith Renu pode ser utilizado de forma independente ou combinado com uma extremidade ilíaca da prótese endovascular AAA Zenith.

Estes módulos de próteses são uma extensão da linha de produtos Zenith. 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 vedação da prótese às zonas onde são implantados.

O stent supra-renal desprotegido, situado na extremidade proximal da prótese, contém farpas colocadas em intervalos de 3 mm para uma melhor fixação do dispositivo. Com o objectivo de facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stent, existem quatro marcadores de ouro radiopacos dispostos em circunferência a menos de 2 mm da margem mais proximal do material da prótese.

1.2 Sistema de introdução da prótese auxiliar AAA Zenith Renu

Tanto a extensão do corpo principal AAA Zenith Renu como o conversor AAA Zenith Renu são enviados pré-carregados no sistema de introdução Z-Trak. **(Figs. 3** e **4)** O sistema possui um método de expansão sequencial com características integradas que permitem o controlo contínuo da prótese endovascular ao longo do procedimento de expansão. O sistema de introdução Z-Trak foi concebido para um posicionamento preciso e permite o reajuste da posição final da prótese antes da expansão do stent supra-renal com farpas. Os sistemas de colocação são disponibilizados nos tamanhos de 18, 20 e 22 Fr, dependendo do diâmetro do componente. Os duplos mecanismos de libertação com fio de comando bloqueiam a prótese endovascular ao sistema de introdução até este ser libertado pelo médico. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm). 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. O sistema de introdução do corpo principal tem uma bainha introdutora Flexor®, resistente a dobras e com revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de controlo do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.3 Componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith

Estão disponíveis outros componentes endovasculares auxiliares (extensões do corpo principal, extensões das extremidades ilíacas e tampões ilíacos). Consulte as instruções de utilização dos componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith para obter mais informações.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese auxiliar AAA Zenith Renu com o sistema de introdução Z-Trak está indicada para a intervenção endovascular secundária em doentes anteriormente submetidos a reparação endovascular de aneurismas da aorta abdominal infra-renal ou aneurismas aorto-ilíacos nos quais se verifique uma fixação ou vedação inadequadas na zona proximal e que apresentem:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de introdução necessários;
- Local de fixação proximal adequado:
  - com um comprimento desde a artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese endovascular anteriormente colocada >43 mm para a extensão do corpo principal e >37 mm para o conversor;
  - um diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior) ≥18 mm e ≤32 mm;
  - com um ângulo <60° relativamente ao eixo longo do aneurisma, e
  - com um ângulo <45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal.
- Local de fixação distal adequado:
  - para a extensão do corpo principal, um local de fixação distal dentro de um segmento da prótese com diâmetro ≤34 mm e um stent Cook-Z de comprimento, sendo preferível um maior comprimento de sobreposição;
  - para o conversor usado sem uma extremidade ilíaca, um local de fixação distal dentro de um segmento da prótese com diâmetro ≤12 mm e comprimento ≥17 mm (um stent Cook-Z), sendo preferível um maior comprimento de sobreposição;
  - para o conversor utilizado em combinação com a extremidade ilíaca, um local de fixação distal de 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior) e comprimento >10 mm, sendo preferível um comprimento de 20 a 30 mm.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.

Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

A prótese auxiliar AAA Zenith Renu com o sistema de introdução Z-Trak está contra-indicada em:

- Doentes com hipersensibilidades ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, poliéster, solda (estanho ou prata), polipropileno ou 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.
- A prótese auxiliar AAA Zenith Renu com o sistema de introdução Z-Trak deve ser utilizada apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular (à base de cateter e cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. As necessidades de formação específica são descritas na **Secção 10.1, Formação de médicos**.
- A prótese auxiliar AAA Zenith Renu não está indicada para o tratamento endovascular primário de doentes com aneurismas da aorta abdominal ou aneurismas aorto-ilíacos. Está indicada para doentes nos quais já tinha sido colocada uma prótese endovascular.
- A prótese auxiliar AAA Zenith Renu foi concebida para fornecer uma fixação proximal positiva, mas pode não resolver deficiências em próteses endovasculares anteriormente implantadas nem corrigir o problema clínico causado pela prótese preexistente.
- Não se conhece o efeito da prótese auxiliar AAA Zenith Renu sobre a prótese preexistente ou o efeito da prótese preexistente sobre a prótese auxiliar AAA Zenith Renu. As interacções mecânicas entre a prótese auxiliar AAA Zenith Renu e a prótese preexistente não foram totalmente avaliadas ou caracterizadas.
- Após a implantação da prótese auxiliar AAA Zenith Renu, a monitorização da sua combinação com a prótese preexistente, através de seguimento clínico e imagiológico, é necessária porque:
  - todas as próteses endovasculares requerem seguimento de modo a garantir a continuação do sucesso do tratamento ao longo do tempo;
  - a prótese auxiliar AAA Zenith Renu está indicada para ser utilizada com uma prótese endovascular preexistente que não forneça uma fixação ou vedação adequadas na zona proximal. Poderá não impedir a migração da prótese preexistente;
  - a multiplicidade de fabricantes de próteses, a variedade de tipos de falha da prótese endovascular e a considerável variabilidade na anatomia e estado de saúde dos doentes impediu que a prótese auxiliar AAA Zenith Renu fosse avaliada em todas as situações clínicas possíveis para determinação do resultado no doente.
- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais mínimos a partir do primeiro ano. No caso de todos os doentes que tenham recebido uma prótese auxiliar AAA Zenith Renu, um seguimento mais frequente pode ser mais adequado até se ter estabelecido a estabilidade da prótese auxiliar AAA Zenith Renu, da prótese preexistente e do aneurisma.
- Devem ser consideradas intervenções endovasculares adicionais ou conversão para reparação cirúrgica aberta padrão após reparação endovascular inicial no caso de doentes que apresentem aneurismas em expansão, comprimento de fixação inaceitável (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 da prótese e/ou fugas.

4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes

- A utilização do conversor AAA Zenith Renu (e não a extensão do corpo principal AAA Zenith Renu) é recomendada quando:
  - o comprimento da artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese preexistente for ≤43 mm (consultar a secção 10.5 para conhecer as orientações relativas à escolha do tamanho do dispositivo);
  - o comprimento da prótese preexistente desde a parte de cima da prótese até à respectiva bifurcação for inferior ao comprimento de um stent Cook-Z (consultar a secção 10.5 para conhecer as orientações relativas à escolha do tamanho do dispositivo);
  - o diâmetro proximal da prótese preexistente for >34 mm;
  - não for possível escolher um tamanho superior adequado, tanto para a prótese preexistente como para o colo aórtico, devido às diferenças significativas entre os diâmetros da prótese preexistente e o colo aórtico; ou
  - houver instabilidade da prótese preexistente (ex., a margem proximal da prótese preexistente está dentro do saco do aneurisma).
- A utilização da combinação do conversor AAA Zenith Renu com a extremidade ilíaca de uma prótese (e não sem a extremidade ilíaca de uma prótese) é recomendada quando:
  - a prótese preexistente for constituída por PTFE ou;
  - o local de fixação distal dentro da extremidade da prótese preexistente tiver um diâmetro >12 mm.
- A extensão do corpo principal AAA Zenith Renu pode ser utilizada nas situações em que se apliquem todos estes requisitos:
  - a prótese preexistente não for constituída por PTFE;
  - o comprimento desde a artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese preexistente for >43 mm (consultar a secção 10.5 para conhecer as orientações relativas à escolha do tamanho do dispositivo); e
  - o local de fixação distal (dentro do corpo da prótese preexistente) tiver um diâmetro ≤34 mm e pelo menos o comprimento de um stent Cook-Z, sendo preferível um maior comprimento de sobreposição.
- A utilização do conversor AAA Zenith Renu sem uma extremidade ilíaca de uma prótese poderá ser considerada caso se apliquem todos estes requisitos:
  - a prótese preexistente não for constituída por PTFE; e
  - o local de fixação distal (dentro da extremidade da prótese preexistente) tiver um diâmetro ≤12 mm e pelo menos 17 mm de comprimento (um stent Cook-Z), sendo preferível um maior comprimento de sobreposição.
- A utilização do conversor AAA Zenith Renu com uma extremidade ilíaca de uma prótese poderá ser considerada quando o local de fixação distal (arterial) tiver um diâmetro de 7,5 a 20 mm (medido de parede exterior a parede exterior) e um comprimento de >10 mm, sendo preferível um comprimento de 20 a 30 mm.
- 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); comprimento de selagem do colo aórtico proximal curto (<15 mm); forma de funil invertido (>10% de aumento do diâmetro nos 15 mm de comprimento de selagem do colo aórtico proximal); e trombo e/ou calcificação circunferenciais nos locais de implantação arteriais, particularmente na zona de selagem aórtica proximal e na zona de junção com a artéria ilíaca distal (caso se utilize o dispositivo de conversão AAA Zenith Renu). 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 fixação. As zonas de selagem aórtica proximais que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícias à migração da prótese ou a fuga intra-aneurismal.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura. O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade mínima, doença oclusiva e/ou calcificação) do vaso

de acesso e o diâmetro da prótese preexistente devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os sistemas de colocação de uma bainha introdutora vascular de 16 a 22 Fr. Os vasos que apresentem calcificação significativa, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização. Poderá ser necessária uma técnica de criação de via vascular para ser bem sucedido em alguns doentes.
- Não se recomenda a utilização da prótese auxiliar AAA Zenith Renu 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 da prótese auxiliar AAA Zenith Renu 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 da prótese auxiliar AAA Zenith Renu 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;
  - 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;
  - com comprimento inferior a 15 mm ou uma angulação superior a 60° do colo aórtico proximal em relação ao eixo longo do aneurisma;
  - com um diâmetro do colo, medido de parede exterior a parede exterior, superior a 32 mm e inferior a 18 mm;
  - com local de fixação distal na artéria ilíaca inferior a 10 mm de comprimento com diâmetro entre 7,5 e 20 mm (medido de parede exterior a parede exterior).
- A selecção bem sucedida do doente requer exames de imagiologia 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 a prótese auxiliar AAA Zenith Renu. 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.
- Os médicos recomendam o posicionamento do braço C de raios X durante a realização de uma angiografia de modo a que a origem das artérias renais e, em particular, da artéria renal permeável em posição mais inferior, estejam bem visíveis antes da expansão da margem proximal do material do corpo principal da prótese (stent de selagem). 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.

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 da extensão do corpo principal, configurações do conversor e componentes para a prótese auxiliar AAA Zenith Renu. Estas reconstruções devem ser realizadas em plano sagital, coronal e tridimensional.
- **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, 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**.
- A prótese auxiliar AAA Zenith Renu com o sistema de introdução Z-Trak não é recomendada 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 na **Secção 12, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluam: 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes, fractura do stent ou separação das farpas) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e doenças progressivas. Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e ecografias duplex poderão fornecer informações semelhantes.

4.4 Escolha do dispositivo

A rigorosa adesão ao guia de escolha de tamanho/diâmetro das instruções de utilização da prótese auxiliar AAA Zenith Renu é fortemente recomendada ao seleccionar o tamanho apropriado do dispositivo (tabelas **10.5.1** a **10.5.2**). 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 da prótese auxiliar AAA Zenith Renu 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 a prótese auxiliar AAA Zenith Renu.
- 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 verifique qual a causa da resistência; podem ocorrer danos no vaso, 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 a prótese auxiliar AAA Zenith Renu num local onde oclua artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades. Não cubra artérias mesentéricas ou renais significativas (com a excepção da artéria mesentérica inferior) com a endoprótese. Pode ocorrer oclusão vascular.
- 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 incorrecta e/ou a selagem incompleta da prótese auxiliar AAA Zenith Renu no interior do vaso pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão acidental das artérias renais ou ilíacas internas. É necessário manter a permeabilidade das artérias renais para prevenir/reduzir o risco de falência renal e complicações subsequentes.
- A fixação inadequada da prótese auxiliar AAA Zenith Renu 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.
- Para activar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze estéreis impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Durante a preparação 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.
- A fluoroscopia deve ser usada durante a introdução e a expansão para confirmar o correcto funcionamento dos componentes do sistema de colocação, a correcta colocação da prótese e o resultado do procedimento desejado.
- A utilização da prótese auxiliar AAA Zenith Renu com o sistema de introdução Z-Trak requer a administração de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal preexistente podem ter um risco aumentado de falência renal no pós-operatório. Deve ter-se cuidado para limitar a quantidade de meio de contraste utilizado durante o procedimento e observar métodos de tratamento preventivos para 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.
- A prótese auxiliar AAA Zenith Renu contém um stent supra-renal com farpas de fixação incorporado. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção e angiográficos na região do stent supra-renal.
- 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.
- Evite danificar a prótese ou perturbar o posicionamento da mesma após colocação caso seja necessária a reinstrumentação (nova intervenção) da prótese.
- Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.
- Deve ter-se cuidado para não deslocar a prótese preexistente durante a colocação e a expansão da prótese auxiliar AAA Zenith Renu.

4.6 Utilização do balão de moldagem

- **ATENÇÃO: Quando se utilizar um balão de moldagem com o conversor Renu, não encha o balão de moldagem no vaso fora da prótese.** No caso do conversor com um único stent para selagem interna, o enchimento do balão de moldagem na margem proximal do componente da prótese pode fazer com que parte do balão fique saliente para dentro do vaso, se o balão de moldagem não tiver sido devidamente escolhido. A posição do balão de moldagem deve ser cuidadosamente monitorizada durante o enchimento para assegurar o total posicionamento dentro da prótese.
- Tenha cuidado ao encher o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que o enchimento excessivo poderá lesar o vaso.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
- Para uma hemóstase adicional, poderá desapertar ou apertar a válvula hemostática Captor para acomodar a inserção e subsequente remoção de um balão de moldagem.

4.7 Informação sobre RMN

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 3,0 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 para o corpo inteiro foi de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exames).

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 para o corpo inteiro foi de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exames).

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 de 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 cerca de 20 cm 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 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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;
- danos ou deslocação da prótese preexistente;
- edema;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta, expansão incompleta, migração, separação de componente, quebra da sutura, oclusão, infecção, fractura do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das farpas 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 episódio adverso (incidente clínico) que envolva a prótese auxiliar AAA Zenith Renu deve ser imediatamente comunicado à Cook. Para relatar um incidente, os clientes nos EUA devem telefonar para o Departamento de Apoio ao Cliente através dos números 1-800-457-4500 (24 h) ou 1-812-339-2235. Os clientes fora dos EUA devem contactar o distribuidor.

6 SÍNTESE DOS ESTUDOS CLÍNICOS

A segurança e eficácia da linha de produtos Zenith foi avaliada num estudo clínico realizado nos EUA, que não incluiu os componentes da prótese auxiliar AAA Zenith Renu. Para obter informações do estudo clínico respeitantes aos doentes que recebem produtos Zenith, consulte as instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

Realizou-se um registo pós-comercialização destinado à recolha de informação específica da experiência de médicos com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu. Para obter mais informações acerca do registo da prótese auxiliar AAA Zenith Renu, consulte a **Secção 13, REGISTO PÓS-APROVAÇÃO**.

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 da prótese auxiliar AAA Zenith Renu sejam seleccionados conforme descrito nas **tabelas 10.5.1** e **10.5.2**. O comprimento da prótese auxiliar AAA Zenith Renu deve prolongar-se desde a artéria renal mais inferior e ter uma sobreposição suficiente à prótese endovascular preexistente. 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 descritos anteriormente na **Secção 6, SÍNTESE DOS ESTUDOS CLÍNICOS** devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes de se utilizar a prótese auxiliar AAA Zenith Renu. 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 a prótese auxiliar AAA Zenith Renu.
- 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 16 a 22 Fr.
- A utilização do conversor AAA Zenith Renu (e não a extensão do corpo principal AAA Zenith Renu) é recomendada quando:
  - o comprimento da artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese preexistente for ≤43 mm (consultar a secção 10.5 para conhecer as orientações relativas à escolha do tamanho do dispositivo);
  - o comprimento da prótese preexistente desde a parte de cima da prótese até à respectiva bifurcação for inferior ao comprimento de um stent Cook-Z (consultar a secção 10.5 para conhecer as orientações relativas à escolha do tamanho do dispositivo);
  - o diâmetro proximal da prótese preexistente for >34 mm;
  - não for possível escolher um tamanho superior adequado, tanto para a prótese preexistente como para o colo aórtico, devido às diferenças significativas entre os diâmetros da prótese preexistente e o colo aórtico; ou
  - houver instabilidade da prótese preexistente (ex., a margem proximal da prótese preexistente está dentro do saco do aneurisma).
- A utilização da combinação do conversor AAA Zenith Renu com a extremidade ilíaca de uma prótese (e não sem a extremidade ilíaca de uma prótese) é recomendada quando:
  - a prótese preexistente for constituída por PTFE; ou
  - o local de fixação distal dentro da extremidade da prótese preexistente tiver um diâmetro >12 mm.
- A extensão do corpo principal AAA Zenith Renu pode ser utilizada nas situações em que se apliquem todos estes requisitos:
  - a prótese preexistente não for constituída por PTFE;
  - o comprimento desde a artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese preexistente for >43 mm (consultar a secção 10.5 para conhecer as orientações relativas à escolha do tamanho do dispositivo); e
  - o local de fixação distal (dentro do corpo da prótese preexistente) tiver um diâmetro ≤34 mm e pelo menos o comprimento de um stent Cook-Z, sendo preferível um maior comprimento de sobreposição.
- A utilização do conversor AAA Zenith Renu sem uma extremidade ilíaca de uma prótese poderá ser considerada caso se apliquem todos estes requisitos:
  - a prótese preexistente não for constituída por PTFE; e
  - o local de fixação distal (dentro da extremidade da prótese preexistente) tiver um diâmetro ≤12 mm e pelo menos 17 mm de comprimento (um stent Cook-Z), sendo preferível um maior comprimento de sobreposição.
- A utilização do conversor AAA Zenith Renu com uma extremidade ilíaca de uma prótese poderá ser considerada quando o local de fixação distal (arterial) tiver um diâmetro de 7,5 a 20 mm (medido de parede exterior a parede exterior) e um comprimento de >10 mm, sendo preferível um comprimento de 20 a 30 mm.
- Ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/ilíaca que impedisse o fluxo através da prótese endovascular.
- A utilização do conversor AAA Zenith Renu requer, normalmente, a oclusão da artéria ilíaca contralateral em conjunto com um procedimento padronizado de "bypass" femoro-femoral. Para obter instruções sobre a preparação e expansão do tampão ilíaco AAA Zenith, consulte as instruções de utilização dos componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith.

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.
- As potenciais vantagens da reparação endovascular.
- A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção endovascular ou reparação cirúrgica aberta do aneurisma.

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 com intervenção endovascular secundária usando componentes adicionais ainda não foi estabelecido.** Todos os doentes que receberam uma prótese auxiliar AAA Zenith Renu 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**.
- **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 de rotina 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 informar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão do ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão de um ramo da prótese incluem dor 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 riscos relacionados com o procedimento incluem complicações cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinais e hemorrágicas. Os riscos relacionados com o dispositivo incluem oclusão, fuga intra-aneurismal, migração, aumento do aneurisma, fractura, possibilidade de nova intervenção e conversão para cirurgia por via aberta, rotura e morte (consultar a **Secção 5, POTENCIAIS 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

- A prótese auxiliar AAA Zenith Renu é fornecida estéril e pré-carregada em embalagens de abertura fácil.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize o dispositivo.
- Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (em quantidade e tamanho) para o doente, comparando o ou os dispositivos com o pedido prescrito pelo médico para esse doente em particular.
- A prótese auxiliar AAA Zenith Renu encontra-se carregada numa bainha introdutora Flexor de 18, 20 ou 22 Fr. A superfície da bainha foi tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora o controlo.
- 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 de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.

ATENÇÃO: A prótese auxiliar AAA Zenith Renu com o sistema de introdução Z-Trak deve ser utilizada apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular. Além disso, a prótese auxiliar AAA Zenith Renu só deve ser utilizada por pessoas que tenham recebido formação geral sobre os dispositivos Zenith e formação específica na utilização deste dispositivo. Os requisitos de conhecimentos e competências recomendados para os médicos que utilizem a prótese auxiliar AAA Zenith Renu com o 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 respectivo tamanho

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em:

- Desbridamento femoral, "cross-over" femoro-femoral, arteriotomia e reparação
- 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
- Nova intervenção em próteses endovasculares preexistentes.

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 tenham ocorrido danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook. Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (em quantidade e tamanho) para o doente, comparando o ou os dispositivos com o pedido prescrito pelo médico para esse doente em particular.

10.3 Materiais necessários

- Uma selecção de componentes auxiliares, incluindo extensões do corpo principal, extensões ilíacas e tampões ilíacos;
- 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

Os produtos a seguir indicados são recomendados para implantação de qualquer componente da linha de produtos Zenith. 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 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; por exemplo:
  - Conjuntos de dilatadores endovasculares da Cook

10.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro do dispositivo

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha do comprimento deve ser determinada com base no comprimento da artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese preexistente. 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 AAA Zenith Renu*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido[1,2,3] (mm)	Diâmetro da prótese (mm)	Comprimento de trabalho proximal pretendido[4] (mm)	Comprimento total da prótese (mm)	Comprimento do stent de selagem[5] (mm)	Bainha introdutora (Fr)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥100	100	22	22

[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.
[4]O comprimento de trabalho proximal pretendido é o comprimento desde a artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese preexistente.
[5]O comprimento do stent de selagem é o comprimento do stent Cook-Z mais distal, que é o comprimento mínimo do local de fixação distal.
*Todas as dimensões são nominais.

NOTA: A prótese escolhida deve ter um diâmetro que seja, no mínimo, 2 mm maior que o diâmetro da prótese preexistente.

Tabela 10.5.2 Guia para escolha do tamanho/diâmetro do conversor AAA Zenith Renu*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido[1,2,3] (mm)	Diâmetro da prótese (mm)	Comprimento de trabalho proximal pretendido[4] (mm)	Comprimento da prótese proximal (mm)	Comprimento total da prótese (mm)	Comprimento do stent de selagem[5] (mm)	Bainha introdutora (Fr)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥80	80	127, 144, 161	22	22

[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.
[4]O comprimento de trabalho proximal pretendido é o comprimento desde a artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese preexistente.
[5]O comprimento do stent de selagem é o comprimento do stent Cook-Z mais distal, que é o comprimento mínimo do local de fixação distal.
*Todas as dimensões são nominais.

NOTA: Se o conversor for utilizado com uma extremidade ilíaca, o local de fixação distal (arterial) deve ter 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior) e um comprimento de >10 mm, sendo preferível um comprimento de 20 a 30 mm. Se o conversor for utilizado sem uma extremidade ilíaca, o local de fixação distal (dentro da extremidade da prótese preexistente) deve ter um diâmetro de ≤12 mm e pelo menos 17 mm de comprimento (um stent Cook-Z), sendo preferível um maior comprimento de sobreposição.

11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar a prótese auxiliar AAA Zenith Renu 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 do médico.

Informação geral sobre a utilização

- Durante a utilização da prótese auxiliar AAA Zenith Renu 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 prótese auxiliar AAA Zenith Renu com o sistema de introdução Z-Trak é compatível com fios guia com 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro.
- 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 da zona de selagem aórtica.
4. Diâmetros do colo aórtico infra-renal e das artérias ilíacas distais.
5. Distância das artérias renais à bifurcação da prótese preexistente.
6. Comprimento desde a bifurcação da prótese preexistente até às artérias ilíacas internas/local(is) de fixação, quando for utilizado um conversor com uma extremidade ilíaca.
7. Tenha em atenção o grau de calcificação vascular.

Preparação do doente

1. Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
2. Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
3. 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 da prótese auxiliar AAA Zenith Renu foram concebidos para serem introduzidos 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.

NOTA: A **Secção 11.1** descreve a expansão da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu e a **Secção 11.2** descreve a expansão do conversor AAA Zenith Renu.

11.1 Extensão do corpo principal AAA Zenith Renu (Fig. 3)

NOTA: As sequências de expansão da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu e do corpo principal da prótese endovascular AAA Zenith Flex são semelhantes.

11.1.1 Preparação/irrigação da extensão do corpo principal da prótese AAA Zenith Renu

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 Captor. **(Fig. 5)** Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática Captor até que o fluido saia pelo orifício lateral próximo da ponta da bainha introdutora. **(Fig. 6)** Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injecção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

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. 7)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e utilize-as para esfregar a bainha introdutora Flexor para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

11.1.2 Acesso vascular e angiografia

NOTA: A extensão do corpo principal AAA Zenith Renu foi concebida para ser introduzida 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.

1. Usando uma técnica padrão, puncione a artéria femoral comum seleccionada ou ambas as artérias femorais comuns 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).
2. Faça uma angiografia para identificar o(s) nível(is) das bifurcações renais, bifurcação da prótese preexistente e bifurcações ilíacas.

NOTA: Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

11.1.3 Colocação da extensão do corpo principal da prótese AAA Zenith Renu

1. Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
2. Administre heparina sistémica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada troca de cateter e/ou fio guia.

NOTA: Durante todo o procedimento, monitorize o estado de coagulação do doente.

3. 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.
4. Introduza o sistema de colocação da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu sobre o fio dentro da artéria femoral.

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

5. Faça avançar o sistema de colocação até os quatro marcadores de ouro radiopacos **(Fig. 8)** ficarem em posição imediatamente inferior ao orifício renal mais inferior.

NOTA: Para garantir a permeabilidade das artérias renais, confirme que os marcadores da prótese proximal estão 2 mm abaixo do bordo proximal do material da prótese.

6. Repita o angiograma para verificar se os quatro marcadores de ouro radiopacos estão logo abaixo do orifício renal mais inferior. Confirme que a posição da ponta distal da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu permitirá uma sobreposição de pelo menos um stent Cook-Z (17 mm ou 22 mm) dentro da parte aórtica da prótese com stents preexistente.

NOTA: Para impedir a oclusão de uma ou de ambas as artérias ilíacas, certifique-se de que o dispositivo é expandido de modo que a parte distal se situe acima da bifurcação da prótese preexistente.

7. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta. **(Fig. 9)**
8. Utilize a zona de preensão para estabilizar o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação), enquanto recua a bainha. Expanda o primeiro stent revestido, recuando a bainha enquanto monitoriza a localização do dispositivo.
9. Sem mover a mesa, reduza a ampliação para confirmar a posição da ponta distal do dispositivo e a localização das artérias renais. Prossiga com a expansão até o segmento distal da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu estar totalmente expandido. **(Fig. 10)** Pare de recuar a bainha.

11.1.4 Expansão da parte proximal (stent superior) da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu

NOTA: O stent proximal está preso dentro da tampa superior por um fio de comando.

1. Execute a angiografia através de um cateter angiográfico para confirmar que a posição da prótese endovascular não limita o fluxo para as artérias renais. Se necessário, reposicione cuidadosamente a parte revestida da prótese endovascular em relação às artérias renais. (Nesta fase, o reposicionamento apenas pode ser feito numa amplitude de distância reduzida.)

NOTA: Para garantir a permeabilidade das artérias renais, confirme que os marcadores da prótese proximal estão 2 mm abaixo do bordo proximal do material da prótese.

ATENÇÃO: Durante a remoção do fio de comando proximal, avanço da tampa superior e subsequente expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de extensão do corpo principal se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico e que o apoio do sistema é maximizado.

2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação do stent superior com fio de comando. Sob fluoroscopia, recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação do stent superior para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. **(Fig. 11)**

Se houver resistência ou se notar o arqueamento do sistema, o fio de comando está sob tensão. A força excessiva pode fazer com que a posição da prótese se altere. Se sentir resistência excessiva ou movimento do sistema de colocação, pare e avalie a situação. Se não conseguir remover o mecanismo de libertação do stent superior com fio de comando da tampa superior, execute os seguintes passos, sob fluoroscopia:

a. Alivie a tensão sobre o fio de comando, desapertando o pino de fixação e **puxando** ligeiramente a cânula interior para deslocar a tampa superior para baixo, sobre o stent supra-renal. Evite comprimir o corpo principal da prótese Zenith.
b. Volte a apertar o pino de fixação.
c. Remova o mecanismo de libertação do stent superior com fio de comando.

3. Desaperte o pino de fixação. **(Fig. 12)** Controle a posição da prótese, estabilizando o posicionador cinzento do introdutor.
4. Expanda o stent supra-renal avançando a cânula interior da tampa superior 1 a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do dispositivo até o stent superior estar totalmente expandido. **(Figs. 13** e **14)** Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

NOTA: Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.

NOTA: Logo que o stent supra-renal com farpas seja expandido, não se recomendam mais tentativas para reposicionar a prótese.

ADVERTÊNCIA: A prótese auxiliar AAA Zenith Renu contém um stent supra-renal com farpas de fixação incorporado. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

11.1.5 Expansão da parte distal (inferior) da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu

NOTA: O stent distal ainda está preso pelo fio de comando.

1. 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 com fio de comando para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo. **(Fig. 15)**

11.1.6 Acoplagem da tampa superior

1. Desaperte o pino de fixação. **(Fig. 16)**
2. Fixe a bainha e a cânula interior para evitar qualquer movimento destes componentes.
3. Faça avançar o posicionador cinzento sobre a cânula interior até que fique acoplado à tampa superior. **(Figs. 17, 18** e **19)**

NOTA: Se houver resistência, rode ligeiramente o posicionador cinzento e continue a avançar ligeiramente.

4. Volte a apertar o pino de fixação e recue a totalidade da tampa superior e do posicionador cinzento através da prótese e da bainha, puxando a cânula interior. Deixe a bainha e o fio guia colocados.

NOTA: Mantenha a posição da bainha e do fio guia.

5. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor, rodando-a em sentido horário até parar. **(Fig. 20)**

11.1.7 Inserção do balão de moldagem

Para obter informações sobre advertências, precauções e instruções, consulte as instruções de utilização do cateter de balão Coda da Cook.

NOTA: Antes de utilizar o balão de moldagem, retire com cuidado dispositivos acessórios (ex., cateter angiográfico) do ramo contralateral até a ponta do cateter estar abaixo do bordo distal da extensão da prótese.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
   - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
   - Retire todo o ar do balão.
2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática do sistema de introdução da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu, até ao nível das artérias renais. Mantenha a bainha na posição correcta.
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 vaso fora da prótese.

5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent revestido mais proximal e do colo infra-renal, começando na zona proximal e trabalhando em direcção distal. **(Fig. 21)**

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. Recue o balão de moldagem até ao segmento distal da extensão do corpo principal AAA Zenith Renu, e expanda-o.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

7. Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.
8. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

11.1.8 Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível das artérias renais. Faça a angiografia para verificar se as artérias renais estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais.
2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores de ouro radiopacos proximais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

NOTA: Caso se observem fugas intra-aneurismais ou outros problemas que necessitem de intervenção, considere a utilização de outros componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith.

3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11.2 Conversor AAA Zenith Renu (Fig. 4)

NOTA: As sequências de expansão do conversor AAA Zenith Renu e do corpo principal da prótese endovascular AAA Zenith Flex são semelhantes.

11.2.1 Preparação/irrigação do conversor AAA Zenith Renu

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. 5)** 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. 6)** Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injecção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

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. 7)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e utilize-as para esfregar a bainha introdutora Flexor para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

11.2.2 Acesso vascular e angiografia

NOTA: O conversor AAA Zenith Renu foi concebido para ser introduzido 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.

1. Usando uma técnica padrão, puncione a artéria femoral comum seleccionada ou ambas as artérias femorais comuns 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).
2. Faça uma angiografia para identificar o(s) nível(is) das bifurcações renais, bifurcação da prótese preexistente e bifurcações ilíacas.

NOTA: Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

11.2.3 Colocação do conversor AAA Zenith Renu

1. Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
2. Administre heparina sistémica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada troca de cateter e/ou fio guia.

NOTA: Durante todo o procedimento, monitorize o estado de coagulação do doente.

3. 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.
4. Introduza o sistema de colocação sobre o fio para dentro da artéria femoral.

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

5. Faça avançar o sistema de colocação até os quatro marcadores de ouro radiopacos **(Fig. 22)** ficarem em posição imediatamente inferior ao orifício renal mais inferior.
6. Repita o angiograma para verificar se os quatro marcadores de ouro radiopacos estão logo abaixo do orifício renal mais inferior. Se o conversor AAA Zenith Renu for utilizado de forma independente (isto é, sem uma extremidade ilíaca), confirme que a posição da ponta distal permitirá uma sobreposição de pelo menos um stent Cook-Z dentro da parte ilíaca da prótese com stent preexistente.

NOTA: Para garantir a permeabilidade das artérias renais, confirme que os marcadores da prótese proximal estão 2 mm abaixo do bordo proximal do material da prótese.

7. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta. **(Fig. 9)**
8. Utilize a zona de preensão para estabilizar o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação), enquanto recua a bainha. Expanda o primeiro stent revestido, recuando a bainha enquanto monitoriza a localização do dispositivo.
9. Sem mover a mesa, reduza a ampliação para confirmar a posição da ponta distal do dispositivo e a localização das artérias renais. Prossiga com a expansão até o segmento distal do conversor AAA Zenith Renu estar totalmente expandido. **(Fig. 23)** Pare de recuar a bainha.

11.2.4 Expansão da parte proximal (stent superior) do conversor AAA Zenith Renu

NOTA: O stent proximal está preso dentro da tampa superior por um fio de comando.

1. Execute a angiografia através de um cateter angiográfico para confirmar que a posição da prótese endovascular não limita o fluxo para as artérias renais. Se necessário, reposicione cuidadosamente a parte revestida da prótese endovascular em relação às artérias renais. (Nesta fase, o reposicionamento apenas pode ser feito numa amplitude de distância reduzida.)

NOTA: Para garantir a permeabilidade das artérias renais, confirme que os marcadores da prótese proximal estão 2 mm abaixo do bordo proximal do material da prótese.

2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação do stent superior com fio de comando. Sob fluoroscopia, recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação do stent superior para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. **(Fig. 11)**

Se houver resistência ou se notar o arqueamento do sistema, o fio de comando está sob tensão. A força excessiva pode fazer com que a posição da prótese se altere. Se sentir resistência excessiva ou movimento do sistema de colocação, pare e avalie a situação. Se não conseguir remover o mecanismo de libertação do stent superior com fio de comando da tampa superior, execute os seguintes passos, sob fluoroscopia:

a. Alivie a tensão sobre o fio de comando, desapertando o pino de fixação e **puxando** ligeiramente a cânula interior para deslocar a tampa superior para baixo, sobre o stent supra-renal. Evite comprimir o conversor AAA Zenith Renu.
b. Volte a apertar o pino de fixação.
c. Remova o mecanismo de libertação do stent superior com fio de comando.

3. Desaperte o pino de fixação. **(Fig. 12)** Controle a posição da prótese, estabilizando o posicionador cinzento do introdutor.

ATENÇÃO: Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.

4. Expanda o stent supra-renal avançando a cânula interior da tampa superior 1 a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do dispositivo até o stent superior estar totalmente expandido. **(Figs. 13** e **24)** Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

ADVERTÊNCIA: A prótese auxiliar AAA Zenith Renu contém um stent supra-renal com farpas de fixação incorporado. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

11.2.5 Expansão da parte distal (inferior) do conversor AAA Zenith Renu

NOTA: O stent distal ainda está preso pelo fio de comando.

1. Retire o dispositivo de segurança. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo. **(Fig. 15)**

11.2.6 Acoplagem da tampa superior

1. Desaperte o pino de fixação. **(Fig. 16)**
2. Fixe a bainha e a cânula interior para evitar qualquer movimento destes componentes.
3. Faça avançar o posicionador cinzento sobre a cânula interior até que fique acoplado à tampa superior. **(Figs. 17, 18** e **25)**

NOTA: Se houver resistência, rode ligeiramente o posicionador cinzento e continue a avançar ligeiramente.

4. Volte a apertar o pino de fixação e recue a totalidade da tampa superior e do posicionador cinzento através da prótese e da bainha, puxando a cânula interior. Deixe a bainha e o fio guia colocados.

NOTA: Mantenha a posição da bainha e do fio guia.

5. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor, rodando-a em sentido horário até parar. **(Fig. 20)**

11.2.7 Colocação e expansão da extremidade ilíaca (opcional)

Para ajudar na selagem da prótese pode utilizar-se uma extremidade ilíaca para alongar o conversor AAA Zenith Renu. **(Fig. 28)**

11.2.7.1 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca

1. Retire o estilete interno 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 Captor. **(Fig. 29)** Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática Captor até que o fluido saia pelo orifício lateral próximo da ponta da bainha introdutora. **(Fig. 30)** Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injecção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

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. 7)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

11.2.7.2 Colocação e expansão da extremidade ilíaca

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora está na posição aberta. **(Fig. 9)**

1. Utilize o conjunto do fio guia e bainha do conversor para introduzir a extremidade ilíaca homolateral da prótese. Faça avançar o conjunto do dilatador e bainha para dentro da bainha do conversor.

NOTA: Em vasos tortuosos, a posição das artérias ilíacas internas pode alterar-se significativamente com a introdução de sistemas de fios guia rígidos e bainha.

2. Faça avançar lentamente até a extremidade ilíaca homolateral da prótese ficar sobreposta no interior do conversor Renu, pelo menos, um comprimento total do stent da extremidade ilíaca (ou seja, o stent proximal da extremidade ilíaca da prótese). **(Fig. 31)**
3. Confirme a posição da ponta distal da extremidade ilíaca da prótese. Se necessário, reposicione a extremidade ilíaca da prótese para assegurar a permeabilidade das artérias ilíacas internas.
4. Para expandir, utilize a zona de preensão para estabilizar a extremidade ilíaca da prótese com o posicionador cinzento, enquanto retira a bainha da extremidade ilíaca. **(Fig. 32)** Se necessário, retire a bainha do conversor.
5. Sob fluoroscopia e após confirmação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e retraia a cânula interior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador cinzento. Aperte o pino de fixação. Enquanto recua o posicionador cinzento com a cânula interior fixa, mantenha a posição da bainha.
6. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor, rodando-a em sentido horário até parar.
7. Volte a confirmar a posição dos fios guia. Deixe a bainha e os fios guia colocados.
8. Consulte a **Secção 11.2.9, Inserção do balão de moldagem** no que diz respeito à utilização deste balão.

11.2.8 Oclusão ilíaca contralateral

A utilização do sistema de conversor AAA Zenith Renu requer, normalmente, a oclusão da artéria ilíaca contralateral. **(Fig. 26)** Para obter instruções sobre a preparação e expansão do tampão ilíaco AAA Zenith, consulte as instruções de utilização dos componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith.

11.2.9 Inserção do balão de moldagem

NOTA: Para evitar o enchimento do balão de moldagem fora da margem proximal do conversor com um único stent de selagem interna, recomenda-se a utilização de um balão Coda de 40 mm devidamente cheio. Os segmentos distais da prótese podem ser moldados com um balão Coda de 32 mm. Os volumes de enchimento recomendados para o balão devem ser rigorosamente respeitados.

NOTA: Antes da utilização do balão de moldagem, retire com cuidado os dispositivos acessórios que possam estar colocados (ex., cateter angiográfico) do ramo contralateral até a ponta do cateter estar abaixo do bordo distal da extensão da prótese.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
   - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
   - Retire todo o ar do balão.
2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática do sistema de introdução do conversor AAA Zenith Renu até ao nível das artérias renais. Mantenha a bainha na posição correcta.
4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a em sentido horário.
5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent revestido mais proximal e do colo infra-renal, começando na zona proximal e trabalhando em direcção distal. **(Fig. 27)**

ATENÇÃO: Não encha o balão de moldagem no interior do vaso fora da prótese. No caso do conversor com um único stent para selagem interna, o enchimento do balão de moldagem na margem proximal do componente da prótese pode fazer com que parte do balão fique saliente para dentro do vaso, se o balão de moldagem não tiver sido devidamente escolhido. A posição do balão de moldagem deve ser cuidadosamente monitorizada durante o enchimento para assegurar o total posicionamento dentro da prótese.

6. Recue o balão de moldagem até à secção distal do dispositivo e expanda-o.

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.

7. Esvazie e retire o balão de moldagem.

ATENÇÃO: Não encha o balão no vaso ilíaco fora do tampão ilíaco.

ATENÇÃO: Não reposicione o tampão ilíaco durante a inserção e expansão do balão de moldagem.

8. Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.
9. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

11.2.10 Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível das artérias renais. Faça a angiografia para verificar se as artérias renais estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais. Verifique se a artéria ilíaca interna está permeável.
2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores de ouro radiopacos proximais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

NOTA: Caso se observem fugas intra-aneurismais ou outros problemas que necessitem de intervenção, considere a utilização de outros componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith.

11.2.11 "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 habitual.

12 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

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 que receberam uma prótese auxiliar AAA Zenith Renu devem ter um seguimento mais intensivo.
- **Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, para toda a vida, com o objectivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo.
- No registo Renu, as fugas intra-aneurismais proximais Tipo I foram identificadas como uma das principais falhas de próteses preexistentes, e foram identificadas 96 pré-operatoriamente ou durante o procedimento. Das fugas intra-aneurismais proximais Tipo I notificadas, 99% (95/96) foram resolvidas sem intervenção subsequente após implantação da prótese Renu; uma persistiu durante o seguimento de um mês e foi convertida para reparação cirúrgica aberta. Além disso, foram identificadas várias novas fugas intra-aneurismais proximais Tipo I ou Tipo III ao longo do curso do estudo.
- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais mínimos a partir do primeiro ano. No caso de todos os doentes que tenham recebido uma prótese auxiliar AAA Zenith Renu, um seguimento mais frequente pode ser mais adequado até se ter estabelecido a estabilidade da prótese auxiliar AAA Zenith Renu, da prótese preexistente e do aneurisma. Os doentes que apresentem fuga intra-aneurismal após tratamento com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu devem ser cuidadosamente monitorizados, em particular aqueles com fuga intra-aneurismal Tipo I ou Tipo III, que pode resultar em aumento/rotura do aneurisma.
- A prótese auxiliar AAA Zenith Renu não está indicada para o tratamento endovascular primário de doentes com aneurismas da aorta abdominal ou aneurismas aorto-ilíacos. Está indicada para doentes nos quais já tinha sido colocada uma prótese endovascular.
- Devido à multiplicidade de fabricantes de próteses, à variedade de tipos de falha da prótese endovascular e à considerável variabilidade na anatomia e estado de saúde dos doentes, não foi possível avaliar a prótese auxiliar AAA Zenith Renu em todas as situações clínicas possíveis e o resultado clínico é desconhecido. A prótese auxiliar AAA Zenith Renu não se destina a alterar o curso da prótese preexistente. Além disso, não se conhece o efeito da prótese auxiliar AAA Zenith Renu sobre a prótese preexistente ou o efeito da prótese preexistente sobre a prótese auxiliar AAA Zenith Renu. Por estes motivos, após a implantação, é necessária a monitorização contínua prolongada da combinação da prótese auxiliar AAA Zenith Renu com a prótese preexistente, através de seguimento clínico e imagiológico.
- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O calendário recomendado para os exames imagiológicos é apresentado na **tabela 12.1**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sinais clínicos (ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.
- O seguimento imagiológico deve incluir radiografias abdominais e exames de TAC com e sem contraste. Depois da intervenção endovascular secundária, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, aumento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. Os exames imagiológicos devem incluir, no mínimo: 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes, fractura do stent ou separação das farpas) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e a progressão da doença. Apenas no caso de doentes com complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste em exames imagiológicos, devem realizar-se TAC sem contraste e ecografia Doppler.
- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação dos componentes, fractura do stent e separação das farpas).
- A visualização com 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.

A **tabela 12.1** indica o seguimento imagiológico mínimo para doentes com uma prótese auxiliar AAA Zenith Renu. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

Tabela 12.1 Calendário recomendado para os exames imagiológicos em doentes com uma prótese auxiliar AAA Zenith Renu

	Angiograma	TAC (com e sem contraste)	Radiografias abdominais
Antes do procedimento	X[1]	X[1]	
No procedimento	X		
Antes da alta (no prazo de 7 dias)		X[2,3,4]	X
1 mês		X[2,3,4]	X
3 meses		X[2,4,5]	
6 meses		X[2,4]	X
12 meses (anualmente, a partir desta data)		X[2,4]	X

[1]Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.
[2]Nos doentes que apresentem falência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a TAC com contraste, podem ser realizadas ecografias Doppler. Neste caso, continua a ser recomendada a TAC sem contraste.
[3]Recomenda-se TAC antes da alta ou após 1 mês.
[4]Em caso de fuga intra-aneurismal Tipo I ou III, recomenda-se uma intervenção imediata e um seguimento adicional após a intervenção; consulte a **Secção 12.6, Vigilância e tratamento adicionais**.
[5]Recomendado se tiver sido referida fuga intra-aneurismal antes da alta ou no 1.º mês, ou se houver instabilidade da prótese preexistente.

12.2 Recomendações para TAC com e sem contraste

- Os conjuntos de películas devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤3 mm). NÃO efectue cortes com maior espessura (>3 mm) nem omita conjuntos de películas/imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações precisas, quer a nível anatómico, quer do dispositivo, ao longo do tempo.
- Todas as imagens devem incluir uma escala para cada película/imagem. Se for utilizada película, as imagens devem ser organizadas num tamanho não inferior a 20:1 em folhas de 35,5 x 43,2 cm.
- São necessárias análises com e sem contraste, com posições da mesa idênticas ou correspondentes.
- A espessura e os intervalos dos cortes antes e durante o contraste devem ser iguais.
- NÃO altere a orientação do doente nem volte a definir referências anatómicas no doente entre exames com e sem contraste.

A realização de exames imagiológicos iniciais e de seguimento, com e sem contraste, é importante para uma excelente vigilância do doente. Durante o exame de TAC devem seguir-se protocolos de imagiologia aceitáveis. Na **tabela 12.2** é apresentada uma lista de protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 12.2 Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade para >40 s	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade para >40 s
Volume de injecção	n/a	De acordo com o protocolo institucional
Velocidade de injecção	n/a	>2,5 ml/s
Modo de injecção	n/a	Potência
Momento do bólus	n/a	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou equivalente
Cobertura - início	Diafragma	1 cm acima do eixo celíaco
Cobertura - fim	Zona proximal do fémur	Origem da femoral profunda
Colimação	<3 mm	<3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles
Duplo campo visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injecção	Nenhuma	Nenhuma

12.3 Radiografias abdominais

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Quatro películas: perspectivas ântero-posterior, lateral transversal, oblíqua-posterior esquerda a 30° e oblíqua-posterior direita a 30°, centradas no umbigo.
- Registe a distância da mesa à película e utilize a mesma distância nos exames subsequentes.

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., dobras, fractura do stent, separação das farpas, migração relativa dos componentes), recomenda-se a utilização de vistas ampliadas.

O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade do dispositivo através das películas (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.

12.4 Ecografia

É possível realizar ecografias em substituição da TAC com contraste quando factores relacionados com o doente impedirem a utilização de meios de contraste. A ecografia poderá ser efectuada em conjunto com TAC sem contraste. Deve-se filmar uma ecografia duplex completa à aorta verificando o diâmetro máximo do aneurisma, fugas intra-aneurismais, permeabilidade do stent e estenose. Devem ser incluídas no filme as seguintes informações:

- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais desde o nível da aorta proximal, que mostrem das artérias mesentéricas e renais às bifurcações ilíacas para determinar se existem fugas intra-aneurismais, usando fluxo de cores e angiografia a cores (se acessível).
- Em caso de suspeita de fugas intra-aneurismais, deve realizar-se a confirmação por análise espectral.
- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais do diâmetro máximo do aneurisma.

12.5 Informação sobre RMN

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 3,0 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 para o corpo inteiro foi de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exames).

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 para o corpo inteiro foi de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exames).

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 de 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 cerca de 20 cm 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

12.6 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do aneurisma, ≥5 mm de diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado
- Separação da prótese preexistente
- A prótese preexistente está instável

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 com cateter ou conversão para cirurgia por via aberta.

13 REGISTO PÓS-APROVAÇÃO

A segurança e a eficácia da linha de produtos Zenith foram avaliadas num estudo clínico pluricêntrico, realizado nos EUA, que não incluiu os componentes da prótese auxiliar AAA Zenith Renu. Para obter informações do estudo clínico respeitantes aos doentes que recebem produtos Zenith (que não a prótese auxiliar AAA Zenith Renu), consulte as instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

Realizou-se um estudo pós-aprovação criado para recolher informação específica da experiência de médicos com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu. Em seguida, é apresentado um resumo do estudo.

Síntese dos métodos dos estudos pós-aprovação

Objectivo do estudo

O objectivo deste registo de vigilância pós-comercialização é acumular casos de experiência de médicos com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu para confirmar o desempenho do dispositivo. Especificamente, os objectivos são:

1. Obter relatórios de casos da experiência de médicos com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu.
2. Confirmar o desempenho do dispositivo medido pela incidência de problemas subsequentes relacionados com o dispositivo.

Desenho do estudo

O registo Renu foi um registo de casos pós-comercialização prospectivo, não-aleatório, de ramo único envolvendo a prótese auxiliar AAA Zenith Renu. Não houve limite ao número de instituições com permissão para participar, desde que pelo menos um médico da instituição tivesse concluído o Programa de Formação Zenith. O registo destina-se a fornecer informação sobre pelo menos 100 dispositivos Renu. Foi solicitado aos médicos que fornecessem informações de registo, bem como resultados clínicos e imagiológicos pertinentes durante o procedimento, no período de 30 dias pós-procedimento, aos 12 meses e uma vez por ano até que tenham decorrido 5 anos. O registo utilizou um laboratório central para análise dos exames imagiológicos disponíveis e uma Comissão de Eventos Clínicos (CEC) independente para decisão sobre os eventos adversos.

População do estudo

Apenas doentes que tenham sido submetidos a reparação anterior de aneurismas aórticos abdominais infra-renais ou aneurismas aorto-ilíacos e que apresentem uma fixação ou selagem proximal inadequada participaram no registo. Além disso, a anatomia do doente teve de satisfazer as indicações aprovadas, ou seja:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de introdução necessários;
- Local de fixação proximal adequado:
  - com um comprimento desde a artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese endovascular anteriormente colocada >43 mm para a extensão do corpo principal e >37 mm para o conversor;
  - com um diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior) ≥18 mm e ≤28 mm;
  - com um ângulo <60° relativamente ao eixo longo do aneurisma; e
  - com um ângulo <45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal.
- Local de fixação distal adequado:
  - para a extensão do corpo principal, um local de fixação distal dentro de um segmento da prótese com diâmetro ≤30 mm e comprimento ≥17 mm (um stent Cook-Z®), sendo preferível um maior comprimento de sobreposição;
  - para o conversor usado sem uma extremidade ilíaca, um local de fixação distal dentro de um segmento da prótese com diâmetro ≤12 mm e comprimento ≥17 mm (um stent Cook-Z®), sendo preferível um maior comprimento de sobreposição;
  - para o conversor utilizado em combinação com a extremidade ilíaca, um local de fixação distal de 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior) e comprimento >10 mm, sendo preferível um comprimento de 20 a 30 mm.

Os receptores do dispositivo Renu foram principalmente do sexo masculino (87%, n=131), com idade média de 77 anos (n=147).

Informação preexistente sobre o dispositivo

A **tabela 13.1** apresenta os tipos de próteses preexistentes que necessitam de tratamento. Os tipos de próteses preexistentes incluíram 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 próteses feitas à mão, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ e 1 Zenith. O tempo de implantação global médio das próteses preexistentes tratadas com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu foi de 43,4 meses (n=139). Os tempos de implantação de 10 próteses AneuRx®, 1 prótese Ancure® e 1 Talent™ não foram fornecidos.

Tabela 13.1 Próteses preexistentes que requerem tratamento com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu

Tipo de prótese preexistente	Número	(%)	Tempo de implantação antes do tratamento (meses)[2]
AneuRx®	126	83,4%	42,1 ± 17,1 (n=116)
Ancure®	9	6,0%	55,1 ± 8,6 (n=8)
Excluder®	6	4,0%	31,3 ± 26,2 (n=6)
Talent™	3	2,0%	38,5 ± 0,7 (n=2)
Vanguard™	2	1,3%	96,0 ± 0,0 (n=2)
Outros[1]	2	1,3%	75,0 ± 14,1 (n=2)
Fortron™	1	0,7%	44,0 (n=1)
Lifepath™	1	0,7%	38,0 (n=1)
Zenith	1	0,7%	15,0 (n=1)

[1]Próteses feitas à mão (1 aorto-uni-ilíaca e 1 bifurcada).
[2]Os tempos de implantação de 10 próteses AneuRx®, 1 prótese Ancure® e 1 Talent™ não foram fornecidos.

Os tipos de falha das próteses preexistentes, conforme mencionado por cada local do estudo através do registo online são fornecidos na **Tabela 13.2**.

Tabela 13.2 Tipos de falha de próteses preexistentes que requerem tratamento com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu[1]

		Prótese preexistente									
		Todas	**AneuRx®**	**Ancure®**	**Excluder®**	**Fortron™**	**Lifepath™**	**Talent™**	**Vanguard™**	**Zenith**	**Outros[2]**
	Dispositivos tratados	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Tipos de falha descritos[3]	Fuga intra-aneurismal proximal Tipo I	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migração	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Fractura/quebra do stent	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rotura da prótese	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Separação de componentes	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Oclusão	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Dobra	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Outros[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Os tipos de falha das próteses preexistentes baseiam-se nos dados referidos por cada local do estudo, conforme notificação anterior à FDA.
[2]Próteses feitas à mão (1 aorto-uni-ilíaca e 1 bifurcada).
[3]Noventa e nove próteses preexistentes foram descritas como tendo múltiplos tipos de falha. O(s) tipo(s) de falha de uma prótese AneuRx® não foi(ram) fornecido(s) por uma instituição de implantação. De acordo com o representante da Cook presente no procedimento, tinha ocorrido migração da prótese preexistente e a prótese apresentava uma fuga intra-aneurismal proximal Tipo I. Estes tipos de falha foram confirmados por avaliação da imagiologia pré-operatória e foram incluídos no registo.
[4]Um AneuRx® foi identificado como tendo uma perda da integridade da prótese descoberta durante o procedimento Renu. Um Excluder® foi identificado como tendo crescimento do saco aneurismal devido ao material.

Os tipos de falha das próteses preexistentes mais frequentemente descritos foram fuga intra-aneurismal proximal Tipo I (86 casos) e migração (136 casos). Outros tipos de falha incluem fuga intra-aneurismal, fractura do stent, rotura ou fuga da prótese, separação de componente, oclusão e dobra adicionais. Em 99 casos, foi descrito mais de um tipo de falha.

Fonte de dados

O registo de vigilância pós-comercialização da prótese auxiliar AAA Zenith Renu representa a única fonte de dados deste relatório.

Variáveis chave avaliadas em relação à segurança e à eficácia

As variáveis chave avaliadas em relação à segurança e à eficácia do registo da prótese auxiliar AAA Zenith Renu foram as seguintes:

- Segurança: morte, rotura, conversão e outros eventos adversos descritos
- Eficácia: estado da fixação proximal (ou seja, separação das farpas, fractura/quebra do stent, posição da prótese auxiliar AAA Zenith Renu em relação ao local de fixação e integridade da selagem com a aorta pela ausência de uma fuga intra-aneurismal Tipo I, bem como da prótese endovascular preexistente por ausência de uma fuga intra-aneurismal Tipo III) e necessidade de intervenção secundária.

Número total de locais do estudo e participantes do estudo, taxa de seguimento

O registo incluiu dados de casos para 151 doentes de 95 instituições nos EUA, em que muito poucas instituições realizavam mais de um ou dois casos. A taxa de seguimento para doentes tratados com a Zenith Renu é apresentada na **Tabela 13.3**.

Tabela 13.3 Dados clínicos e imagiológicos de seguimento, datados de 8 de Fevereiro de 2011

Visita	Elegível para seguimento[1]	Percentagem de dados disponíveis totais[2]
30-dias	148	100% (148/148)
12-meses	132	98,5% (130/132)
24-meses	105	90,5% (95/105)
36-meses	83	80,7% (67/83)
48-meses	67	70,1% (47/67)
60-meses	23	56,5% (13/23)

[1]Elegível para seguimento = previamente elegível para seguimento – (morte prévia + conversão + perda de seguimento + não programado para a próxima visita).
[2]Inclui casos com pelo menos uma das seguintes opções submetidas no aniversário da data de registo ou após essa data: formulário clínico, formulário de morte, formulário de conversão, imagiologia ou considerado perdido para seguimento.

Em muitos casos em que o seguimento não foi fornecido, a Cook foi avisada pelo local da potencial perda de seguimento devido a falta de vontade do doente em regressar para o seguimento, incapacidade do local em contactar o doente (por exemplo, o doente mudou de casa sem indicar a nova morada) ou incapacidade ou relutância do local do estudo em fornecer dados adicionais (por exemplo, o local do estudo é incapaz de identificar o doente).

Síntese dos resultados do estudo pós-aprovação

Conclusões finais da segurança

1. Taxa de rotura pós-procedimento (no prazo de 30 dias após o procedimento) e morte subsequente:
   - Não foi referido nenhum caso no registo de rotura do aneurisma pós-procedimento com subsequente morte.
2. Estado de fixação proximal pós-procedimento (no prazo de 30 dias após o procedimento):
   - Foi descrita em dois doentes uma falha da fixação proximal pós-procedimento da prótese Renu (ou seja, separação de farpas, fractura/quebra do stent, fuga intra-aneurismal proximal Tipo I e fuga intra-aneurismal Tipo III). Especificamente, foi identificada a estes dois doentes fuga intra-aneurismal proximal Tipo I pelo laboratório central e/ou local do estudo dentro de 30 dias após o procedimento.
3. Efeitos adversos pós-procedimento (no prazo de 30 dias após o procedimento):
   - Além das duas conversões intra-operatórias para reparação por cirurgia aberta, foram descritos 12 efeitos adversos em 11 casos (9 efeitos em 8 casos foram considerados como estando relacionados com o dispositivo ou com o procedimento) nos 30 dias a seguir ao procedimento. Um desses efeitos adversos (oclusão do ramo no lado oposto da implantação da prótese Renu) conduziu a intervenção secundária (implantação de stent adicional). Não foram descritas outras intervenções secundárias no curso de 30 dias após o procedimento.
   - As informações de efeitos adversos foram pedidas em cada seguimento. A **tabela 13.4** mostra as incidências de eventos adversos descritos intra-operatoriamente e no prazo de 30 dias, por categoria de sistema orgânico. Todos os casos com qualquer informação de seguimento foram considerados disponíveis para avaliação de efeitos adversos.

Tabela 13.4 Incidência de eventos adversos em 30 dias, por categoria

Categoria	Intra-operatório	Eventos adversos descritos no prazo de 30 dias
Casos disponíveis para avaliação de eventos adversos	151	143
Cardiovascular	0	0
Pulmonar	0	1
Renal	0	2
Intestinal	0	1
Neurológica	0	0
Vascular	0	3
Ferida	0	2
Outros	0	3[1]
Total	**0 eventos (0 casos)**	**12 eventos (11 casos)[2]**

[1]Hematoma retroperitoneal espontâneo (1), reacção alérgica (1) e queda com subsequente fractura do ramo púbico (1).
[2]Um caso foi descrito com um evento renal e também um "outro" evento (hematoma retroperitoneal espontâneo).

Não se observaram eventos adversos relacionados com a prótese auxiliar AAA Zenith Renu, apesar de 9 eventos descritos para 8 casos terem sido considerados relacionados com o procedimento em que o Renu foi colocado.

Conclusões finais da eficácia

As fugas intra-aneurismais Tipo I proximais foram identificadas como uma das principais falhas de próteses preexistentes, e foram identificadas 96 pré-operatoriamente ou durante o procedimento. Das fugas intra-aneurismais proximais Tipo I notificadas, 99% (95/96) foram resolvidas sem intervenção subsequente após implantação da prótese Renu; uma persistiu durante o seguimento de 1 mês e foi convertida para reparação cirúrgica aberta.

A maioria das novas fugas intra-aneurismais no seguimento foi identificada como sendo de Tipo II. É provável que muitas tenham sido anteriormente ignoradas, incorrectamente identificadas ou mascaradas por outras fugas intra-aneurismais na revisão feita em momentos temporais anteriores. Ambas as fugas intra-aneurismais proximais Tipo I aos 48 meses foram identificadas, apesar de intervenções secundárias anteriores (colocação da prótese e/ou angioplastia) para tratamento da fuga intra-aneurismal. Segundo o local do estudo, a fuga intra-aneurismal distal Tipo I presente aos 48 meses não estava presente aos 60 meses. Ambas as fugas intra-aneurismais Tipo III presentes aos 48 meses foram tratadas com êxito com implantação de prótese adicional. Estas fugas intra-aneurismais tardias demonstram a necessidade de um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da saúde do doente e do desempenho da sua prótese endovascular. Também, Cook recomenda que os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição de componente da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. No caso de identificação de fugas intra-aneurismais Tipo I ou III, recomenda-se intervenção imediata e seguimento adicional pós-intervenção.

Intervenção secundária

As informações da intervenção secundária foram pedidas em cada seguimento. Cada intervenção secundária está listada em **Tabela 13.5**.

Tabela 13.5 Intervenções secundárias

Tempo desde o procedimento (meses)	Tipo de intervenção secundária	Motivo para a intervenção secundária
1	Colocação de stent adicional	Oclusão de ramo no lado oposto da aplicação da prótese Renu
10	Colocação de extremidade ilíaca da prótese adicional	Fuga intra-aneurismal distal Tipo I persistente
12[1]	Embolização com espirais	Fuga intra-aneurismal Tipo II persistente
19	Bypass axilo-femoral, femoro-femoral	Oclusão de ramo
22	Colocação de extremidade ilíaca da prótese Zenith para cobrir a fuga intra-aneurismal	Fuga intra-aneurismal Tipo III persistente no ramo da prótese endovascular original
24[2]	Angioplastia com implantação de um stent Palmaz	Fuga intra-aneurismal proximal Tipo I
25[3]	Embolização com espirais	Fuga intra-aneurismal proximal Tipo I persistente
29[3]	Colocação de stent adicional no colo	Fuga intra-aneurismal proximal Tipo I persistente
30	Colocação de conversor Renu, extensão da extremidade ilíaca TFLE e tampão de oclusão com bypass femoro-femoral	Migração do dispositivo[4] com fuga intra-aneurismal Tipo III persistente
34[2]	Angioplastia percutânea	Fuga intra-aneurismal proximal Tipo I
38	Prótese com stent Zenith colocada dentro da prótese original	Fuga intra-aneurismal Tipo III persistente
38	"Cuff" Renu proximal implantado	Fuga intra-aneurismal Tipo I persistente
44	Implantação de prótese endovascular com ramificação ilíaca	Dilatação da artéria ilíaca no local de fixação
45	Tentativa de colocação de dois ramos ilíacos (AneuRx® e Talent®) em anatomia difícil, o que originou a rotura da artéria ilíaca. O doente foi submetido a conversão para reparação cirúrgica aberta (ver Conversão). Foram implantadas duas próteses endovasculares torácicas (ambas Talent).	Fuga intra-aneurismal distal Tipo I
48	Embolização transfemoral lombar/com saco baseado em cateter com biocola Onyx	Fuga intra-aneurismal Tipo II persistente
50	Prótese bifurcada Gore implantada para atravessar a zona dissociada entre a extensão do corpo principal Renu e a prótese AneuRx®	Separação de prótese preexistente da prótese Renu e fuga intra-aneurismal Tipo III persistente
52	Tratamento com conversor Renu	Separação da prótese e fuga intra-aneurismal
60[1]	Implantação do conversor Renu com bypass femoro-femoral	Fuga intra-aneurismal proximal Tipo I e Tipo II persistente

[1]Realizou-se no mesmo doente embolização com espirais aos 12 meses e implantação de um conversor Renu com bypass femoro-femoral aos 60 meses.
[2]Realizou-se angioplastia com implantação aos 24 meses e angioplastia adicional aos 34 meses no mesmo doente para tratamento de fuga intra-aneurismal proximal Tipo I.
[3]A embolização com espirais aos 25 meses e colocação de um stent adicional no colo foram realizadas no mesmo doente para tratamento de fuga intra-aneurismal proximal Tipo I. Quando estas intervenções não foram realizadas com êxito, foi feita com sucesso a conversão para reparação cirúrgica aberta aos 30 meses.
[4]Descrita pelo local do estudo como migração da prótese preexistente.

Todas as intervenções secundárias, excepto uma, foram referidas pelos locais do estudo como bem sucedidas. As intervenções secundárias para uma fuga intra-aneurismal proximal Tipo I persistente não foram bem sucedidas; contudo, o doente foi sujeito com êxito a conversão para reparação cirúrgica aberta. De salientar que estas fugas intra-aneurismais foram identificadas durante o seguimento de rotina, o que realça a necessidade de seguimento continuado para mitigar o risco de expansão e rotura do aneurisma devido à presença de fuga intra-aneurismal.

Conversão

Foram descritas nove conversões para reparação por cirurgia aberta. Cada conversão está listada em **Tabela 13.6**.

Tabela 13.6 Conversões

Meses após o procedimento	Motivo para a conversão
0	Rotura de parede aórtica proximal ao aneurisma e dispositivo Renu
0	Fuga devido a selagem incompleta/fluxo sanguíneo persistente para dentro do aneurisma com origem nos vasos permeáveis (fuga intra-aneurismal proximal Tipo I)
3	Fuga devido a selagem incompleta do aneurisma (fuga intra-aneurismal proximal Tipo I)[1]
12	Fuga devido a selagem incompleta do aneurisma, selagem inadequada entre a extensão do corpo principal Renu e a prótese AneuRx®, e rotura do aneurisma[2]
12	Selagem inadequada entre a extensão do corpo principal Renu e a prótese AneuRx®, e rotura do aneurisma[2]
16	Fuga devido a migração de prótese preexistente (AneuRx®) e rotura do aneurisma
19	Infecção da prótese preexistente (AneuRx®)[3]
30	Fuga devido a selagem incompleta do aneurisma (fuga intra-aneurismal proximal Tipo I)
45	Rotura de artéria ilíaca externa durante intervenção secundária para tratar fuga intra-aneurismal distal Tipo I (distal à extensão do corpo principal da prótese Renu)

[1]Fuga intra-aneurismal proximal Tipo I identificada intra-operatoriamente, mas não tratada.
[2]O não seguimento das instruções, advertências e precauções constantes destas instruções de utilização poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
[3]A análise dos exames imagiológicos antes da colocação da prótese Renu™, feita pelo laboratório central, realçou achados que podem indicar infecção. Uma comissão independente de eventos clínicos considerou que este caso não estava relacionado com a reparação endovascular Renu.

Foram descritas duas conversões intra-operatórias e sete conversões tardias (>30 dias). As conversões intra-operatórias para reparação cirúrgica aberta deveram-se a rotura da parede aórtica proximal ao dispositivo Renu (1) e fuga intra-aneurismal proximal Tipo I (1). O doente com rotura da parede aórtica não sobreviveu à conversão. As conversões tardias estiveram relacionadas com suspeita de infecção da prótese (1), fuga intra-aneurismal proximal Tipo I persistente (2), selagem inadequada entre a extensão do corpo principal Renu e a prótese AneuRx®, o que levou a separação de componente e a rotura do aneurisma (3), e rotura da artéria ilíaca externa durante intervenção secundária para tratamento de fuga intra-aneurismal distal Tipo I (1).

Mortalidade

A **tabela 13.7** resume as 44 mortes notificadas, em conjunto com os resultados de cada morte obtidos por análise da comissão de eventos clínicos.

Tabela 13.7 Mortes

Meses após o procedimento	Idade no registo	Causa de morte	Análise da comissão de eventos clínicos
0	82	Rotura intra-operatória da aorta proximal ao aneurisma e dispositivo Renu com subsequente conversão[1]	Relacionada com o procedimento e relacionada com a técnica
1	90[2]	Baixa contagem plaquetária, complicações hematológicas[3]	Relacionada com o procedimento
1	78	Insuficiência cardíaca congestiva 35 dias após o procedimento	Não relacionada[4]
2	79	Granulomatose de Wegener[5]	Não relacionada
3	80	Insuficiência cardiopulmonar[6]	Não foi possível determinar a causa
4	83	Causa directa de morte não disponível para a instituição que fez a notificação[7]	Não relacionada
7	90[2]	Falha em sobreviver/idade avançada	Não relacionada
10	73	Paragem cardiorrespiratória secundária a hipotensão e septicemia	Relacionada com o procedimento e relacionada com a técnica
10	79	Enfarte do miocárdio[8]	Não foi possível determinar a causa
11	69	Colangiocarcinoma recorrente	Não relacionada
12	77	Informação desconhecida, impossível de obter pela instituição que fez a notificação[9]	Não relacionada
12	80	Cancro do pulmão metastático	Não relacionada
12	81	Falência orgânica multissistémica após rotura do aneurisma aórtico e subsequente conversão emergente[10]	Relacionada com a prótese Renu
13	82	Cancro	Não relacionada
14	69	Pneumonia com febre e choque séptico	Não relacionada
16	76	Paragem cardíaca após rotura de aneurisma e conversão emergente para reparação cirúrgica aberta[11]	Relacionada com a prótese Renu
17	77	Êmbolos pulmonares secundários a tumor maligno	Não relacionada
17	65	Cancro	Não relacionada
18	80	Paralisia secundária a fractura cervical por queda. Insuficiência renal.	Não relacionada
19	75	Fibrilhação ventricular, cardiomiopatia isquémica e hemorragia gastrointestinal	Não relacionada
20	73	Insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência respiratória secundária a insuficiência cardíaca congestiva	Não relacionada
20	79	Pulmonar	Não relacionada
21	81	Complicações de pneumonia e falência orgânica	Não relacionada
21	76	Ataque cardíaco	Não relacionada
23	85	Desconhecida, mas não relacionada com Renu (segundo o local do estudo)	Não foi possível determinar a causa
24	Não fornecida	Desconhecida[12]	Não foi possível determinar a causa
27	75	Não relacionada com aneurisma, doente faleceu em casa[13]	Não foi possível determinar a causa
28	67	Problemas cardíacos relacionados com insuficiência cardíaca congestiva	Não relacionada
29	82	Cancro	Não relacionada
30	69	Cancro do pulmão	Não relacionada
30	78	Rotura de AAA depois de o doente se ter recusado a regressar para reparação de fuga intra-aneurismal Tipo II com expansão do aneurisma	Relacionada com prótese preexistente[14]
33	84	Paragem cardiopulmonar	Não relacionada
36	67	Cancro	Não relacionada
36	61	Desconhecida[15]	Não foi possível determinar a causa
36	71	AVC, insuficiência respiratória, cancro	Não relacionada
36	74	Causas cardíacas	Não relacionada
36	77	Paragem respiratória/cardíaca	Não relacionada
36	90[2]	Desconhecida[16]	Não foi possível determinar a causa
37	82	Desconhecida – notificação proveniente de médico de cuidados primários	Não foi possível determinar a causa
40	79	Choque cardiogénico após cirurgia da anca em fractura do colo femoral	Não relacionada
40	90[2]	Insuficiência respiratória	Não relacionada
45	78	Paragem cardiopulmonar, insuficiência respiratória, insuficiência renal 2 dias após intervenção secundária[17]	Relacionada com prótese preexistente[18]
48	72	Urosépsis, cancro da próstata, MRSA	Não relacionada
48	87	Cancro	Não relacionada
Desconhecida	76	Desconhecida[19]	Não foi possível determinar a causa

[1]O doente não recuperou da conversão para reparação cirúrgica aberta, que foi realizada para tratar uma rotura da aorta proximal ao dispositivo Renu. Rotura da aorta por uma espícula de cálcio após expansão da prótese Renu, durante a expansão de um stent Palmaz ou durante colocação de balão do dispositivo Renu.
[2]Para cumprir as regulamentações da Lei da Portabilidade e Responsabilidade de Seguros de Saúde (HIPAA), a idade de qualquer doente de ≥90 anos foi registada e apresentada como 90 anos.
[3]O doente foi internado com uma baixa contagem plaquetária e um AneuRx® com fuga intra-aneurismal proximal Tipo I. Verificou-se rotura do aneurisma do doente antes da data programada para a implantação da prótese Renu, que se conseguiu tratar de emergência com o conversor Renu.
[4]Anteriormente referida como relacionada com o procedimento; contudo, após revisão adicional deste evento, a comissão de eventos clínicos considerou que não estava relacionada com a reparação endovascular.
[5]A granulomatose de Wegener foi descrita como sendo uma comorbilidade preexistente, identificada após o procedimento de implantação da prótese auxiliar AAA Zenith Renu.
[6]A causa exacta da morte foi desconhecida. A família descreveu a morte como relacionada com insuficiência cardiopulmonar; o doente tinha uma história de 10 anos documentada de doença cardiopulmonar grave.
[7]O doente foi submetido a avaliação em relação a degeneração neuromuscular. De acordo com a instituição, não houve indicação de que a morte estivesse relacionada com o aneurisma ou a prótese endovascular.

[8]O doente morreu após um enfarte do miocárdio; contudo, a comissão de eventos clínicos não conseguiu determinar a causa da morte porque o doente faleceu em casa e não se realizou uma autópsia.
[9]A causa da morte foi desconhecida. De acordo com a instituição que fez a notificação, foi realizada uma autópsia e a morte foi relacionada com uma comorbilidade preexistente. Com base nas informações disponíveis, a comissão de eventos clínicos determinou que a morte não estava relacionada com a reparação endovascular.
[10]A rotura com conversão emergente foi secundária à separação da extensão do corpo principal da prótese Renu da prótese AneuRx® preexistente. Antes do procedimento, tinha sido recomendado um conversor Renu.
[11]A rotura com conversão emergente foi secundária a migração da prótese AneuRx® com subsequente fuga intra-aneurismal Tipo III. Antes do procedimento, tinha sido recomendado um conversor Renu.
[12]A causa da morte foi desconhecida. De acordo com a instituição que fez a notificação, a morte foi comunicada ao médico pela família. A comissão de eventos clínicos não conseguiu determinar a causa de morte com base nas informações fornecidas.
[13]O local do estudo realçou que esta morte não esteve relacionada com o aneurisma; contudo, a comissão de eventos clínicos não conseguiu determinar a causa da morte sem confirmação de que o local do estudo obteve informação de um atestado de óbito ou da realização de uma autópsia.
[14]A comissão de eventos clínicos considerou que a morte estava relacionada com intervenção endovascular, mas com a prótese preexistente e não com a prótese Renu.
[15]A causa da morte foi desconhecida. De acordo com a instituição que fez a notificação, a morte esteve relacionada com uma comorbilidade preexistente e não houve problemas com a prótese dois meses antes da morte.
[16]A causa da morte foi desconhecida. De acordo com a instituição que fez a notificação, um membro da família telefonou para o consultório com a data da morte, mas a causa é desconhecida. O local do estudo referiu que o doente tinha feito tratamento para cancro.
[17]Intervenção secundária para tratar fuga intra-aneurismal distal Tipo I. Rotura da artéria ilíaca durante a progressão de extremidades ilíacas adicionais levou à conversão para reparação cirúrgica aberta. O doente morreu 2 dias após a intervenção/conversão.
[18]A comissão de eventos clínicos considerou que a morte estava relacionada com intervenção endovascular, mas com o procedimento de salvamento, para tratamento de uma fuga intra-aneurismal distal Tipo I da prótese preexistente (distal ao dispositivo Renu).
[19]A causa da morte foi desconhecida. De acordo com a instituição que fez a notificação, não havia informações disponíveis sobre a causa ou hora da morte em relação à implantação da prótese Renu. O último contacto que o local do estudo teve com o doente foi no seguimento de 1 mês.

Foram descritas uma morte intra-operatória, uma morte precoce (≤30 dias) e 43 mortes tardias (>30 dias). Ocorreu uma morte intra-operatória relacionada com intervenção endovascular não tendo o doente recuperado da conversão para reparação cirúrgica aberta após rotura da aorta proximal ao dispositivo Renu. Ocorreu uma morte precoce aproximadamente 2 semanas após o procedimento inicial; o doente faleceu por complicações hematológicas (incluindo uma baixa contagem plaquetária). De salientar que o doente foi tratado de emergência com a prótese Renu depois de ter sido internado com uma baixa contagem plaquetária e após rotura de aneurisma. Este evento foi determinado como estando relacionado com o procedimento.

Em 43 casos, a morte ocorreu para além de 30 dias após o procedimento inicial. Vinte e nove casos foram considerados como não estando relacionados com reparação endovascular. Dos 14 restantes casos, 5 foram considerados como estando relacionados com reparação endovascular (ou seja, procedimento, técnica, prótese preexistente e/ou relacionados com a prótese Renu) e em 9 não foi possível determinar a causa devido a informação insuficiente fornecida pelo local do estudo (não foi possível recolher mais informações).

Foram descritos nove eventos adversos, 1 conversão intra-operatória e 2 conversões tardias com morte posterior, 4 conversões adicionais (1 intra-operatória, 3 tardias) e 3 mortes adicionais relacionadas com o procedimento, a técnica e/ou a prótese auxiliar AAA Zenith Renu. As 6 conversões relacionadas com a prótese Renu estiveram relacionadas com fugas intra-aneurismais proximais Tipo I (3 casos) ou Tipo III (3 casos), 4 das quais foram identificadas pela primeira vez após 30 dias. De salientar que não ocorreram eventos adversos não previstos (todos os eventos relacionados com o procedimento ou com o dispositivo, mortes e conversões foram descritos como possibilidades nestas instruções de utilização).

Dos 151 casos registados de implantação da prótese Renu, 89,4% (135/151) não foram eventos adversos relacionados com o procedimento ou com a prótese Renu, conversões ou mortes. Estes dados a meio do registo pós-comercialização confirmam que o dispositivo Renu pode ser utilizado durante a intervenção secundária para tratar com êxito falhas da fixação proximal.

Pontos fortes e pontos fracos do estudo

Este registo foi limitado pela presença de múltiplas comorbilidades encontradas nestes casos, que foram factores de confusão da análise de dados. A grande variedade de tipos e tamanhos de dispositivos que falharam e de circunstâncias específicas que foram encontradas também foram factores de confusão da análise de dados. As limitações adicionais deste registo incluíram a menor incidência de AAA em mulheres, com a consequente participação mais reduzida de mulheres do que homens. Este registo não foi concebido para fornecer informação além de cinco anos pós-procedimento. O registo não teve grupo de controlo, pelo que a comparação com o tratamento alternativo não era um objectivo deste registo.

14 INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE DOENTES

Além destas instruções de utilização, a prótese auxiliar AAA Zenith Renu com o sistema de introdução Z-Trak é embalada 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 próteses auxiliares AAA Zenith Renu (conforme exigido pelos regulamentos federais dos EUA).

SVENSKA

ZENITH RENU® AAA KOMPLETTERANDE GRAFT 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 fyra tillämpliga rekommenderade bruksanvisningar för produktlinjen Zenith. Denna bruksanvisning innehåller den rekommenderade bruksanvisningen för Zenith Renu AAA kompletterande graft (förlängning för huvudstomme och konverterarkonfigurationer). För information om övriga Zenith-komponenter se rekommenderad bruksanvisning nedan.

- Zenith AAA endovaskulärt graft (Zenith AAA endovaskulärt huvudstomgraft, iliakaliska graftben och ockluderare),
- Zenith Flex® AAA endovaskulärt graft (Zenith Flex AAA huvudstomme och iliakaliska graftben för endovaskulärt graft),
- Kompletterande komponenter för Zenith AAA endovaskulärt graft (förlängning för huvudstomme, förlängning till iliakaliskt graftben, konverterare och iliakalisk plugg), och
- Coda® ballongkateter.

1 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Zenith Renu AAA kompletterande graftkomponenter

Zenith Renu AAA kompletterande graft är tillgängligt antingen som ett system med en rak komponent (Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme) eller ett system med en längre, avsmalnande komponent (Zenith Renu AAA-konverterare) för sekundärt endovaskulärt ingrepp på patienter som genomgått tidigare endovaskulär reparation av infrarenala abdominala aortaaneurysmer eller aortoiliakaliska aneurysmer med otillräcklig proximal fixering eller försegling. **(Fig. 1** och **2)** Zenith Renu AAA konverterarmodul kan användas fristående eller i kombination med ett Zenith AAA endovaskulärt iliakaliskt graftben.

Dessa graftmoduler är en utvidgning av Zeniths produktlinje. Graftmodulerna är konstruerade av grovt vävt polyestertyg som sytts på självexpanderande Cook-Z® stentar av rostfritt stål med flätad polyester och monofilamentsutur av polypropylen. 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 fixeringsstället.

Den blottade suprarenala stenten vid graftets proximala ände har hullingar, som är placerade med 3 mm mellanrum för ytterligare fixering av anordningen. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraftet, är fyra röntgentäta markeringar av guld placerade periferiskt inom 2 mm från graftmaterialets mest proximala sida.

1.2 Införingssystem för Zenith Renu AAA kompletterande graft

Både Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme och Zenith Renu AAA konverterare levereras förladdade på Z-Trak införingssystem. **(Fig. 3** och **4)** Det har en sekventiell utplaceringsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära graftet under hela utplaceringsingreppet. Z-Trak införingssystem är utformat för exakt placering och möjliggör justering av den slutgiltiga graftpositionen före utplacering av den hullingförsedda suprarenala stenten. Införingssystem finns tillgängliga i storlek 18, 20 och 22 Fr., beroende på komponentdiameter. Dubbla frigöringsmekanismer med utlösningstråd låser fast det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frigörs av läkaren. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm). För ökad hemostas, kan Captor® hemostasventil lossas eller dras åt för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Införingssystemet är utrustat med en Flexor® införarhylsa som står emot vikning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukaortan.

1.3 Zenith AAA tillbehörskomponenter för endovaskulära graft

Ytterligare kompletterande endovaskulära komponenter (förlängningar för huvudstomme, förlängningar för iliakaliskt graftben och iliakaliska pluggar) finns tillgängliga. För ytterligare information se bruksanvisningen för kompletterande komponenter för Zenith AAA endovaskulära graft.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Renu AAA kompletterande graft med Z-Trak införingssystem är indicerat för sekundärt endovaskulärt ingrepp hos patienter som tidigare har genomgått endovaskulär reparation av infrarenala abdominella aortaaneurysm eller aortoiliakalaneurysm i vilka det finns en otillräcklig proximal fixering eller försegling med:

- Adekvat åtkomst via femorala/iliakaliska kärl förenlig med de erforderliga införingssystemen
- Adekvat proximalt fixeringsställe:
  - med en längd från den nedersta njurartären till bifurkationen hos det tidigare placerade endovaskulära graftet på > 43 mm för förlängningen för huvudstommen och > 37 mm för konverteraren,
  - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på ≥ 18 mm och ≤ 32 mm,
  - med en vinkel < 60 grader i förhållande till aneurysmets längdaxel, och
  - med en vinkel < 45 grader i förhållande till den suprarenala aortans axel.
- Adekvat distalt fixeringsställe:
  - för förlängning för huvudstommen, distalt fixeringsställe inom ett graftsegment på ≤ 34 mm i diameter och motsvarande en Cook-Z-stents längd, där mer överlappningslängd föredras,
  - för konverteraren, om den används utan ett iliakaliskt graftben, distalt fixeringsställe inom ett graftsegment på ≤ 12 mm i diameter och ≥ 17 mm (motsvarande en Cook-Z-stents) längd, där mer överlappningslängd föredras,
  - för konverteraren, om den används i kombination med det iliakaliska graftbenet, distalt fixeringsställe på 7,5 till 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) och > 10 mm längd där 20 till 30 mm föredras.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, angiografiska katetrar och ledare ska användas.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Renu AAA kompletterande graft med Z-Trak införingssystem är kontraindicerat i följande fall:

- Patienter som har känd överkänslighet eller allergier mot rostfritt stål, polyester, lödmetall (tenn, silver), 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.
- Zenith Renu AAA kompletterande graft med Z-Trak införingssystem får användas endast av läkare och operationslag med utbildning i vaskulära ingreppstekniker (kateterbaserade och kirurgiska) och i användningen av denna produkt. Särskilda krav på utbildning beskrivs i **avsnitt 10.1, Läkarens utbildning**.
- Zenith Renu AAA kompletterande graft är inte avsett för primär endovaskulär behandling av patienter med abdominala aortaaneurysmer eller aortoilialkaliska aneurysmer. Det är avsett för användning i patienter i vilka ett endovaskulärt graft redan placerats.
- Zenith Renu AAA kompletterande graft är utformat för att ge positiv proximal fixering men kan inte alltid åtgärda bristfälligheter i tidigare implanterade endovaskulära graft eller korrigera det kliniska problem som orsakats av det befintliga graftet.
- Effekten av Zenith Renu AAA kompletterande graft på det befintliga graftet eller effekten av det befintliga graftet på Zenith Renu AAA kompletterande graft är inte känd. Mekaniska interaktioner mellan Zenith Renu AAA kompletterande graft och det befintliga graftet har inte utvärderats eller karakteriserats fullständigt.
- Övervakning av kombinationen av Zenith Renu AAA kompletterande graft och det befintliga graftet genom klinisk uppföljning och bilduppföljning krävs efter implantation av Zenith Renu AAA kompletterande graft av följande skäl:
  - alla endovaskulära graft kräver uppföljning för att tillförsäkra fortsatt framgång med behandlingen över tid,
  - Zenith Renu AAA kompletterande graft är avsett att användas med ett befintligt endovaskulärt graft med otillräcklig proximal fixering eller försegling. Det förhindrar eventuellt inte migration av ett befintligt graft,
  - mångfalden av grafttillverkare, mängden olika feltillstånd för endovaskulära graft och den ansenliga variationen i anatomi och hälsotillstånd hos patienter, förhindrade utvärdering av Zenith Renu AAA kompletterande graft i varje möjlig klinisk situation för att bestämma patientresultatet.
- Patienterna bör informeras om vikten av att hålla fast vid uppföljningsschemat, både under det första året och åtminstone med årliga intervall därefter. Mer frekventa uppföljningar kan vara lämpligt för alla patienter som får Zenith Renu AAA kompletterande graft tills stabiliteten hos Zenith Renu AAA kompletterande graft, befintligt graft och aneurysm har fastställts.
- Ytterligare endovaskulära ingrepp eller konvertering till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter inledande endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med ett aneurysm som förstoras, oacceptabel minskning av fixeringslängd (överlappning av både 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 graftet och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Användning av Zenith Renu AAA konverterare (och inte Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme) rekommenderas i följande fall:
  - längden från den nedersta njurartären till bifurkationen hos det befintliga graftet är ≤ 43 mm (se avsnitt 10.5 för särskilda storleksbestämningsriktlinjer för anordningen),
  - längden för det befintliga graftet från dess topp till bifurkationen understiger en Cook-Z-stents längd (se avsnitt 10.5 för särskilda storleksbestämningsriktlinjer för anordningen),
  - proximal diameter för det befintliga graftet är > 34 mm,
  - adekvat överdimensionering av både det befintliga graftet och aortahalsen är inte möjlig p.g.a. signifikanta skillnader i diameter mellan det befintliga graftet och aortahalsen, eller
  - det befintliga graftet är instabilt (t.ex. den proximala sidan av det befintliga graftet är belägen inuti aneurysmsäcken).
- Användning av Zenith Renu AAA konverterare i kombination med ett iliakaliskt graftben (och inte utan ett iliakaliskt graftben) rekommenderas i följande fall:
  - det befintliga graftet består av PTFE-graftmaterial, eller
  - det distala fixeringsstället inuti det befintliga graftbenet är > 12 mm i diameter.
- Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme kan användas när allt enligt följande stämmer:
  - det befintliga graftet består inte av PTFE-graftmaterial,
  - längden från den nedersta njurartären till bifurkationen hos det befintliga graftet är > 43 mm (se avsnitt 10.5 för särskilda storleksbestämningsriktlinjer för anordningen), och
  - det distala fixeringsstället (inuti det befintliga graftets stomme) är ≤ 34 mm i diameter och minst motsvarande en Cook-Z-stents längd, där mer överlappningslängd föredras.
- Användning av Zenith Renu AAA konverterare utan ett iliakaliskt graftben kan övervägas om allt följande stämmer:
  - befintligt graft består inte av PTFE-graftmaterial och
  - distalt fixeringsställe (inuti det befintliga graftbenet) är ≤ 12 mm i diameter och minst 17 mm (motsvarande en Cook-Z-stent) långt, där mer överlappning föredras.
- Användning av Zenith Renu AAA konverterare med ett iliakaliskt graftben kan övervägas när det distala fixeringsstället (arteriellt) är 7,5 till 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) och > 10 mm långt, där 20 till 30 mm föredras.
- 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 aortaförsegling (< 15 mm), en omvänd trattform (> 10 % diameterökning över 15 mm av proximal aortaförseglingslängd) och cirkulär tromb och/eller förkalkning vid artärimplantationsställena, särskilt det proximala aortaförseglingsområdet och det distala höftartärgränsområdet (vid användning av produkten Zenith Renu AAA konverterare). 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. Proximala aortaförseglingszoner som uppvisar dessa anatomiska nyckelelement kan vara förenade med en högre risk för graftmigration eller endoläckage.
- Korrekt åtkomst till iliakaliska eller femorala kärl krävs för införing av anordningen i vaskulaturen. Åtkomstkärldiameter (mätt från innervägg till innervägg), morfologi (minimal slingrighet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) och diameter på befintligt graft bör vara kompatibla med kärlåtkomsttekniker och införingssystem för en vaskulär införarhylsa på 16 till 22 Fr. Kärl som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingrande eller trombbelagda kan förhindra placering av det endovaskulära implantatet och/eller öka risken för embolisering. En teknik med kärlprotes kan vara nödvändig för att uppnå ett lyckat resultat hos vissa patienter.

- Zenith Renu AAA kompletterande graft 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.
- Zenith Renu AAA kompletterande graft 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 effektiviteten hos Zenith Renu AAA kompletterande graft 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,
  - 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,
  - en proximal aortahals som är mindre än 15 mm lång eller med över 60 graders vinkling i förhållande till aneurysmets långa axel,
  - en halsdiameter mätt från yttervägg till yttervägg som är större än 32 mm och mindre än 18 mm,
  - ett distalt fixeringsställe i höftartären som är kortare än 10 mm och mindre än 7,5 mm och större än 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).
- Ett lyckat val av patienter kräver specifik bildtagning 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 Zenith Renu AAA kompletterande graft. Om kontrastförstärkt spiral-DTA med 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet.
- Kliniker rekommenderar att röntgen-C-armen under procedurrelaterad angiografi placeras så att njurartärernas ursprung, och särskilt den lägsta öppna njurartären, påvisas väl före utplacering av den proximala kanten av huvudstommens graftmaterial (förseglingsstent). 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 den iliakaliska graftbenskomponenten.

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 samt planering av storlekar på förlängning för huvudstomme, konverterarkonfigurationer och komponenter för Zenith Renu AAA kompletterande graft. Dessa rekonstruktioner bör utföras i sagittala planet, det frontala (koronala) planet och i 3D.

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att 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**.
- Zenith Renu AAA kompletterande graft med Z-Trak införingssystem rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå eller som inte är följsamma när det gäller nödvändiga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudier, enligt beskrivning i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- 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, stentfraktur eller hullingseparation) 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 Zenith Renu AAA kompletterande graft vid val av en lämplig storlek på anordningen (tabellerna **10.5.1** t.o.m. **10.5.2**). 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 framgångsrik placering av Zenith Renu AAA kompletterande graft och för att säkerställa en korrekt anliggning mot aortaväggen.
- Införingssystemet får inte böjas eller veckas. Om så sker kan det orsaka skada på införingssystemet och på Zenith Renu AAA kompletterande graft.
- 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 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.
- Zenith Renu AAA kompletterande graft får inte sättas in på en plats som ockluderar de artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller extremiteter, såvida det inte medicinskt indicerats. Täck inte viktiga njur- eller mesenterialartärer med endoprotesen (undantag är arteria mesenterica inferior). Kärlocklusion kan uppstå.
- 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 Zenith Renu AAA kompletterande graft inne i kärlet kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av njur- eller de inre höftartärerna. Öppenhet i njurartären måste bibehållas för att förhindra/reducera risken för njursvikt och efterföljande komplikationer.
- Otillräcklig fixering av Zenith Renu AAA kompletterande graft kan resultera i 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.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införarhylsa måste ytan gnidas in med en steril kompress som indränkts i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- 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.
- Fluoroskopi bör användas under införing och utplacering för att bekräfta att införingssystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användning av Zenith Renu AAA kompletterande graft 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.
- Zenith Renu AAA kompletterande graft inkorporerar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manipulering av interventionella och angiografiska anordningar i det suprarenala stentområdet.
- 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.
- Undvik att skada graftet eller störa graftets position efter placering om upprepad manövrering av graftet med instrumentation (sekundärt ingrepp) blir nödvändig.
- Innan den suprarenala stenten sätts in ska du verifiera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen.
- Var försiktig så att det befintliga graftet inte rubbas under införing och utplacering av Zenith Renu AAA kompletterande graft.

4.6 Användning av formningsballong

- **VAR FÖRSIKTIG: Vid användning av formningsballong i Renu-konverteraren får formningsballongen inte blåsas upp i ett kärl utanför graftet.** För konverterare med en enkel intern förseglingsstent kan uppblåsning av formningsballong inuti graftets proximala del leda till att en del av ballongen sticker ut i kärlet om olämplig formningsballong valts. Formningsballongens läge ska övervakas noggrant under uppblåsningen för att tillförsäkra fullständig positionering inuti graftet.
- Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet om det förekommer förkalkning, eftersom överdriven fyllning kan orsaka kärlskada.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- För ökad hemostas kan Captor hemostasventil lossas eller dras åt för att möjliggöra införing och senare utdragning av en formningsballong.

4.7 MRT-information

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 3,0 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 medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

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 medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

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-systemet 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 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Andra komplikationer 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
- Arteriovenös fistel
- Artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprotes: felaktig placering, ofullständig utplacering, migration, separation av komponent, suturbrott, ocklusion, infektion, stentfraktur, förslitning av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt graftet, separation av hulling 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
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- 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
- Skada på eller rubbning av befintligt graft
- Sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- Ödem

Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen

Varje biverkning (klinisk incident) som involverar Zenith Renu AAA kompletterande graft bör omedelbart rapporteras till Cook. Kunder i USA ska ringa Kundtjänst på 1-800-457-4500 (dygnet runt) eller 1-812-339-2235 för att rapportera en incident. Kunder utanför USA ska ringa sin lokala distributör.

6 SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER

Säkerheten och effektiviteten av Zenith produktlinje utvärderades i en amerikansk klinisk studie, som inte innefattade Zenith Renu AAA kompletterande graftkomponenter. För mer information om kliniska studier beträffande patienter som fått Zenith-produkter implanterade, se bruksanvisningen för Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. En kopia finns tillgänglig online, på www.cookmedical.com.

Ett eftermarknadsregister avsett att samla information som är specifik för läkarens erfarenhet av Zenith Renu AAA kompletterande graft har sammanställts. För mer information om registret för Zenith Renu AAA kompletterande graft, se **avsnitt 13, REGISTER EFTER GODKÄNNANDE**.

7 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se **avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**)

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att diametrarna på Zenith Renu AAA kompletterande graft väljs enligt beskrivningen i **tabellerna 10.5.1** och **10.5.2**. Längden på Zenith Renu AAA kompletterande graft ska sträcka sig från den nedersta njurartären och överlappa det befintliga endovaskulära graftet tillräckligt. 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 som beskrivs ovan i **avsnitt 6, SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER**, bör övervägas noggrant för varje patient innan Zenith Renu AAA kompletterande graft 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 Zenith Renu AAA kompletterande graft.
- Förmågan att tolerera narkos, regionalbedövning eller lokalbedövning.
- Storleken och morfologin på det iliofemorala åtkomstkärlet (minimal tromb, förkalkning och/eller slingring) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och tillbehör i införingsprofilen för en 16 Fr. till 22 Fr. vaskulär införarhylsa.
- Användning av Zenith Renu AAA konverterare (och inte Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme) rekommenderas i följande fall:
  - längden från den nedersta njurartären till bifurkationen hos det befintliga graftet är ≤ 43 mm (se avsnitt 10.5 för särskilda storleksbestämningsriktlinjer för anordningen),
  - längden för det befintliga graftet från dess topp till bifurkationen är mindre än motsvarande en Cook-Z-stents längd (se avsnitt 10.5 för särskilda storleksbestämningsriktlinjer för anordningen),
  - proximal diameter för det befintliga graftet är > 34 mm,
  - adekvat överdimensionering av både det befintliga graftet och aortahalsen är inte möjlig p.g.a. signifikanta skillnader i diameter mellan det befintliga graftet och aortahalsen, eller
  - det befintliga graftet är instabilt (t.ex. den proximala sidan av det befintliga graftet är belägen inuti aneurysmsäcken).
- Användning av Zenith Renu AAA konverterare i kombination med ett iliakaliskt graftben (och inte utan ett iliakaliskt graftben) rekommenderas i följande fall:
  - det befintliga graftet består av PTFE-graftmaterial, eller
  - det distala fixeringsstället inuti det befintliga graftbenet är > 12 mm i diameter.
- Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme kan användas när allt enligt följande stämmer:
  - det befintliga graftet består inte av PTFE-graftmaterial,
  - längden från den nedersta njurartären till bifurkationen hos det befintliga graftet är > 43 mm (se avsnitt 10.5 för särskilda storleksbestämningsriktlinjer för anordningen), och
  - distalt fixeringsställe (inuti den befintliga graftstommen) är ≤ 34 mm i diameter och motsvarande minst en Cook-Z-stents längd, där mer överlappningslängd föredras.
- Användning av Zenith Renu AAA konverterare utan ett iliakaliskt graftben kan övervägas om allt följande stämmer:
  - befintligt graft består inte av PTFE-graftmaterial och
  - distalt fixeringsställe (inuti det befintliga graftbenet) är ≤ 12 mm i diameter och minst 17 mm (motsvarande en Cook-Z-stent) långt, där mer överlappning föredras.
- Användning av Zenith Renu AAA konverterare med ett iliakaliskt graftben kan övervägas när det distala fixeringsstället (arteriellt) är 7,5 till 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) och > 10 mm långt, där 20 till 30 mm föredras.
- Avsaknad av väsentlig ocklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära graftet.
- Användning av Zenith Renu AAA konverterare kräver vanligen ocklusion av den kontralaterala höftartären i samband med en standard femorofemoral bypass-procedur. För anvisningar om förberedelse och utplacering av Zenith AAA iliakalisk plugg, se bruksanvisning för Zenith AAA kompletterande komponenter för endovaskulärt graft.

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 senare endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan krävas.

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 vid sekundära endovaskulära ingrepp med ytterligare komponenter har ännu inte fastställts.** Alla patienter som får Zenith Renu AAA kompletterande graft bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- **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 aneurysmer eller förändringar i det endovaskulära graftkomponentens 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.
- Läkare måste informera alla patienter om att det är viktigt att söka omedelbar läkarvård om de upplever tecken på lemocklusion, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur. Tecken på ocklusion av graftlem omfattar smärta i höften/höfterna eller ben vid gång eller i vila eller missfärgning av benet eller att benet känns kallt. Aneurysmruptur kan 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.
- Procedurrelaterade risker innefattar hjärt-, lung-, neurologiska, tarm- samt blödningskomplikationer. Anordningsrelaterade risker omfattar ocklusion, endoläckage, migration, aneurysmförstoring, fraktur, risk för upprepat ingrepp och konvertering till öppen kirurgi, ruptur och dödsfall (se **avsnitt 5, EVENTUELLA 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

- Zenith Renu AAA kompletterande graft levereras sterilt och förladdat i engångsförpackningar.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Anordningen får ej resteriliseras.
- 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 enskilda patienten.
- Zenith Renu AAA kompletterande graft är laddat på en Flexor införarhylsa på 18, 20 eller 22 Fr. Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spårbarheten.
- 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 kvalificerat kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Renu AAA kompletterande graft med Z-Trak införingssystem får användas endast av läkare och team med utbildning inom vaskulära ingreppstekniker. Dessutom bör Zenith Renu AAA kompletterande graft endast användas av personer som erhållit både allmän Zenith-utbildning och utbildning i användning av denna anordning. Rekommenderade krav på färdigheter/kunskaper för läkare som använder Zenith Renu AAA kompletterande graft med Z-Trak införingssystem beskrivs nedan:

Patienturval:

- Kunskap om det naturliga förloppet vid abdominella aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förenade med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val, planering och storleksbestämning av anordning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av:

- Femoral friläggning, femorofemoral crossover, arteriotomi och reparation
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Emboliseringa
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snarningstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning
- Reinstrumentering av befintliga endovaskulära graft.

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 enskilda patienten.

10.3 Material som behövs

- Ett urval av kompletterande komponenter, inklusive förlängningar för huvudstomme, förlängningar för iliakaliskt graftben och iliakaliska pluggar
- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Heparinisera koksaltlösning
- Sterila kompresser

10.4 Rekommenderat material

Följande produkter rekommenderas för implantation av vilken komponent som helst från produktlinjen Zenith. För information om användningen av dessa produkter, se rekommenderade bruksanvisningar för de individuella produkterna.

- Extra styv ledare 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm till exempel:
  - 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 Storleksbestämningsriktlinjer

Val av diameter bör fastställas enligt kärldiameter från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiameter. Val av längd bör fastställas med hjälp av längden från den nedersta njurartären till bifurkationen hos det befintliga graftet. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde.

Tabell 10.5.1 Storleksbestämningsguide för Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme*

Diameter för avsett aortakärl[1,2,3] (mm)	Graftets diameter (mm)	Avsedd proximal arbetslängd[4] (mm)	Total graftlängd (mm)	Förseglingsstentens längd[5] (mm)	Införarhylsa (Fr.)
18-19	22	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥ 81	81	17	18
20-21	24	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥ 81	81	17	18
22	26	43-61	43	17	18
		62-80	62	17	18
		≥ 81	81	17	18
23-24	28	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥ 81	81	17	20
25-26	30	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥ 81	81	17	20
27-28	32	43-61	43	17	20
		62-80	62	17	20
		≥ 81	81	17	20
29-32	36	54-76	54	22	22
		77-99	77	22	22
		≥ 100	100	22	22

[1]Max. diameter längs proximala fixeringsstället.
[2]Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.
[3]Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
[4]Avsedd proximal arbetslängd avser längden från den nedersta njurartären till bifurkationen hos det befintliga graftet.
[5]Förseglingsstentens längd avser längden för den mest distala Cook-Z-stenten, vilket utgör minsta längd för det distala fixeringsstället.
*Alla dimensioner är nominella.

OBS! Det bör vara minst 2 mm överdimensionering med avseende på diametern för det befintliga graftet.

Tabell 10.5.2 Storleksbestämningsguide för Zenith Renu AAA konverterare*

Diameter för avsett aortakärl[1,2,3] (mm)	Graftets diameter (mm)	Avsedd proximal arbetslängd[4] (mm)	Proximal graftlängd (mm)	Total graftlängd (mm)	Förseglingsstentens längd[5] (mm)	Införarhylsa (Fr.)
18-19	22	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥ 59	59	113, 130, 147	17	18
20-21	24	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥ 59	59	113, 130, 147	17	18
22	26	37-58	37	91, 108, 125	17	18
		≥ 59	59	113, 130, 147	17	18
23-24	28	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥ 59	59	113, 130, 147	17	20
25-26	30	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥ 59	59	113, 130, 147	17	20
27-28	32	37-58	37	91, 108, 125	17	20
		≥ 59	59	113, 130, 147	17	20
29-32	36	52-79	52	99, 116, 133	22	22
		≥ 80	80	127, 144, 161	22	22

[1]Max. diameter längs proximala fixeringsstället.
[2]Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.
[3]Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
[4]Avsedd proximal arbetslängd avser längden från den nedersta njurartären till bifurkationen hos det befintliga graftet.
[5]Förseglingsstentens längd avser längden för den mest distala Cook-Z-stenten, vilket utgör minsta längd för det distala fixeringsstället.
*Alla dimensioner är nominella.

OBS! Om konverteraren används med ett iliakaliskt graftben bör det distala fixeringsstället (arteriellt) vara minst 7,5 till 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) och > 10 mm långt, där 20 till 30 mm föredras. Om konverteraren används utan ett iliakaliskt graftben, bör det distala fixeringsstället (inuti det befintliga graftbenet) vara minst ≤ 12 mm i diameter och minst 17 mm (motsvarande en Cook-Z-stent) långt, där mer överlappning föredras.

11 BRUKSANVISNING

Läs igenom detta häfte med rekommenderad bruksanvisning före användning av Zenith Renu AAA kompletterande graft 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 Zenith Renu AAA kompletterande graft med Z-Trak införingssystem. Zenith Renu AAA kompletterande graft med Z-Trak införingssystem är kompatibelt med ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm).
- 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. Aortaförseglingsområdets beskaffenhet.
4. Den infrarenala aortahalsens och de distala höftartärernas diametrar.
5. Avstånd från njurartärer till bifurkationen på befintligt graft.
6. Längd från bifurkationen på det befintliga graftet till de inre höftartärerna/vidfästningsplatsen(platserna), vid användning av en konverterare med ett iliakaliskt graftben.
7. Ta graden av kärlförkalkning under övervägande.

Förberedelse av patienten

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på 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! Zenith Renu AAA kompletterande graftkomponenter är utformade för att införas genom en exponerad gemensam femoralartär på den valda 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.

OBS! Avsnitt 11.1 beskriver utplaceringen av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme och **avsnitt 11.2** beskriver utplaceringen av Zenith Renu AAA konverterare.

11.1 Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme (Fig. 3)

OBS! Utplaceringssekvensen för Zenith Renu AAA förlängningen för huvudstomme kan jämföras med utplaceringssekvensen för Zenith Flex AAA huvudstommekomponenten.

11.1.1 Förberedelse/spolning av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme

1. Avlägsna transportmandrängen med grå fattning (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away®-hylsan från baksidan av Captor hemostasventil. **(Fig. 5)** Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på Captor hemostasventil tills vätska rinner ut ur sidoporten nära spetsen på införarhylsan. **(Fig. 6)** Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

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. 7)**

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.

11.1.2 Kärlåtkomst och angiografi

OBS! Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme är utformad för att införas genom en exponerad gemensam femoralartär på den valda införingssidan. Angiografi vid implantatplatsen kan uppnås med användning av en rak angiografisk kateter, som införs från den kontralaterala sidan, antingen med kirurgisk exponering eller perkutant ingrepp.

1. Punktera de(n) utvalda gemensamma lårbensartären(-artärerna) med standardteknik med en artärnål med måttet 18UT eller 19UT (ultra tunn). 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. dimensioneringskateter i centimeter eller rak spolningskateter)
2. Utför angiografi för att identifiera njurnivån (nivåerna), bifurkation av befintligt graft och iliakaliska bifurkationer.

OBS! Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals, kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

11.1.3 Placering av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme

1. Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats ur systemet.
2. Ge systemiskt heparin och kontrollera spolningslösningarna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbyte.

OBS! Övervaka patientens koagulationsstatus under hela ingreppet.

3. Byt ut J-ledaren mot styv ledare (LES) 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm lång och för fram den genom katetern och upp till bröstaortan. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens ställning.
4. För in införingssystemet för Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme över ledaren och in i femoralartären.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras, måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

5. För fram införingssystemet tills de fyra röntgentäta markeringarna av guld **(Fig. 8)** är precis under den lägsta renala mynningen.

OBS! För att säkerställa att njurartärerna är öppna, ska man verifiera att de proximala graftmarkeringarna är 2 mm under graftmaterialets proximala kant.

6. Upprepa angiogrammet för att bekräfta att de fyra röntgentäta markeringarna av guld är precis under den lägsta mynningen mot njuren. Bekräfta att läget för den distala änden av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme kommer att ge motsvarande minst en Cook-Z-stents (17 eller 22 mm) överlappning i aortadelen av det befintliga stentgraftet.

OBS! För att förhindra ocklusion av den ena eller båda höftartärerna, måste man säkerställa att anordningen är insatt så att den distala delen är ovanför bifurkationen av det befintliga graftet.

7. Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids till öppet läge. **(Fig. 9)**
8. Stabilisera den grå lägesställaren (skaftet på införingssystemet) med hjälp av griparen medan du drar ut hylsan. Sätt in den först täckta stenten genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som platsen för anordningen övervakas.
9. Minska förstoringen utan att flytta bordet för att kontrollera läget för anordningens distala ände och lokaliseringen av njurartärerna. Fortsätt med utplaceringen tills det distala segmentet av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme är helt utplacerad. **(Fig. 10)** Avbryt tillbakadragandet av hylsan.

11.1.4 Proximal utplacering (övre stent) av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme

OBS! Den proximala stenten är säkrad inuti det övre skyddet med en utlösningstråd.

1. Utför angiografi genom en angiografisk kateter för att bekräfta att det endovaskulära graftets läge inte begränsar flöde till njurartärerna. Omplacera, om nödvändigt, försiktigt den täckta delen av det endovaskulära graftet i förhållande till njurartärerna. (Omplacering kan endast ske över ett kort avstånd i det här skedet.)

OBS! För att säkerställa att njurartärerna är öppna, ska man verifiera att de proximala graftmarkeringarna är 2 mm under graftmaterialets proximala kant.

VAR FÖRSIKTIG: Under avlägsnandet av den proximala utlösningstråden, framföringen av det övre skyddet och den påföljande suprarenala stentutplaceringen ska du kontrollera att positionen hos ledaren för förlängningen för huvudstomme skjuter fram precis distalt om aortabågen och att stödet för systemet maximeras.

2. Avlägsna säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi, genom att skjuta av frigöringsmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över den inre kanylen. **(Fig. 11)**

Om motstånd uppstår eller om du lägger märke till att systemet böjs är utlösningstråden utsatt för spänning. Alltför stor kraft kan leda till att graftpositionen ändras negativt. Om du lägger märke till alltför stort motstånd eller förflyttning av införingssystemet ska du avbryta proceduren och utvärdera situationen. Om det inte är möjligt att avlägsna frigöringsmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten från det övre skyddet ska följande steg utföras under fluoroskopi:

a. Lätta på sträckningen av utlösningstråden genom att lossa skruvstycket och **dra** något i den inre kanylen för att flytta ner det övre skyddet över den suprarenala stenten. Undvik att trycka ihop Zenith-huvudstommen.
b. Dra åt skruvstycket igen.
c. Avlägsna frigöringsmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten.

3. Lossa skruvstycket. **(Fig. 12)** Håll kontroll över graftets läge genom att stabilisera införarens gråa lägeställare.
4. Sätt in den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddets innerkanyl 1 till 2 mm i taget, medan du kontrollerar anordningens läge, tills den övre stenten helt har satts in. **(Fig. 13** och **14)** För fram det övre skyddets kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket igen för att undvika kontakt med den insatta suprarenala stenten.

OBS! Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

OBS! När den hullingförsedda suprarenala stenten väl har utplacerats är det inte rekommenderat att göra ytterligare försök att placera om graftet.

VARNING: Zenith Renu AAA kompletterande graft inkorporerar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manipulering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

11.1.5 Distal utplacering (nedre) av Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme

OBS! Den distala stenten hålls fortfarande kvar av utlösningstråden.

1. 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 anordningens inre kanyl. **(Fig. 15)**

11.1.6 Inkoppling av övre skyddet

1. Lossa skruvstycket. **(Fig. 16)**
2. Säkra hylsa och inre kanyl för att undvika att dessa komponenter rör sig.
3. För fram den grå lägesställaren över den inre kanylen tills den kopplas ihop med det övre skyddet. **(Fig. 17, 18** och **19)**

OBS! Om motstånd uppstår, vrider du den gråa lägesställaren något och fortsätter framföringen försiktigt.

4. Dra åt skruvstycket igen och dra tillbaka hela det övre skyddet och den grå lägesställaren genom graftet och genom hylsan genom att dra i den inre kanylen. Lämna hylsan och ledaren på plats.

OBS! Bibehåll hylsans och ledarens läge.

5. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa genom att vrida den medurs så långt det går. **(Fig. 20)**

11.1.7 Införing av formningsballong

För varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar, se bruksanvisningen för Cook Coda ballongkateter.

OBS! Innan formningsballongen används ska du försiktigt avlägsna alla tillbehörsprodukter (t.ex. angiografisk kateter) från den kontralaterala lemmen tills kateterns spets ligger nedanför graftförlängningens distala kant.

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 Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme till njurartärernas nivå. Bibehåll rätt hylsläge.
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 med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i den mest proximala täckta stentens och den infrarenala halsens område, och börja proximalt och arbeta i den distala riktningen. **(Fig. 21)**

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

6. Dra tillbaka formningsballongen till det distala segmentet på Zenith Renu AAA förlängning för huvudstomme och expandera.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

7. Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutligt angiogram.
8. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återuppta sina naturliga lägen.

11.1.8 Slutligt angiogram

1. Placera angiografikatetern alldeles ovanför njurartärernas nivå. Utför angiografi för att verifiera att njurartärerna är öppna och att det inte förekommer endoläckage.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och verifiera läget för de proximala röntgentäta markeringarna av guld. Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.

OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras och kräver ingrepp ska du överväga användning av ytterligare Zenith AAA kompletterande komponenter för endovaskulärt graft.

3. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11.2 Zenith Renu AAA konverterare (Fig. 4)

OBS! Utplaceringssekvensen för Zenith Renu AAA konverteraren kan jämföras med utplaceringssekvensen för Zenith Flex AAA huvudstommekomponenten.

11.2.1 Förberedelse/spolning av Zenith Renu AAA konverterare

1. Avlägsna transportmandrängen med grå fattning (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. **(Fig. 5)** Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införarhylsan. **(Fig. 6)** Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

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. 7)**

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.

11.2.2 Kärlåtkomst och angiografi

OBS! Zenith Renu AAA konverteraren är utformad för att föras in genom en exponerad gemensam femoralartär på den valda 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.

1. Punktera de(n) utvalda gemensamma lårbensartären(-artärerna) med standardteknik med en artärnål med måttet 18UT eller 19UT (ultra tunn). 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)
2. Utför angiografi för att identifiera njurnivån (nivåerna), bifurkation av befintligt graft och iliakaliska bifurkationer.

OBS! Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

11.2.3 Placering av Zenith Renu AAA konverterare

1. Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats ur systemet.
2. Ge systemiskt heparin och kontrollera spolningslösningarna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbyte.

OBS! Övervaka patientens koagulationsstatus under hela ingreppet.

3. Byt ut J-ledaren mot styv ledare (LES) 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm lång och för fram den genom katetern och upp till bröstaortan. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens ställning.
4. För in införingssystemet över ledaren, in i femoralartären.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras, måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

5. För fram införingssystemet tills de fyra röntgentäta markeringarna av guld **(Fig. 22)** är precis under den lägsta renala mynningen.
6. Upprepa angiogrammet för att bekräfta att de fyra röntgentäta markeringarna av guld är precis under den lägsta mynningen mot njuren. Om Zenith Renu AAA konverterare används fristående (dvs. utan iliakaliskt graftben) ska det bekräftas att den distala ändens position ger ett överlapp motsvarande minst en Cook-Z-stentlängd inom den iliakaliska delen av det befintliga stentgraftet.

OBS! För att säkerställa att njurartärerna är öppna, ska man verifiera att de proximala graftmarkeringarna är 2 mm under graftmaterialets proximala kant.

7. Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids till öppet läge. **(Fig. 9)**
8. Stabilisera den grå lägesställaren (skaftet på införingssystemet) med hjälp av griparen medan du drar ut hylsan. Sätt in den först täckta stenten genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som platsen för anordningen övervakas.
9. Minska förstoringen utan att flytta bordet för att kontrollera läget för anordningens distala ände och lokaliseringen av njurartärerna. Fortsätt med utplaceringen tills det distala segmentet av Zenith Renu AAA konverterare är helt utplacerad. **(Fig. 23)** Avbryt tillbakadragandet av hylsan.

11.2.4 Proximal utplacering (övre stent) av Zenith Renu AAA konverterare

OBS! Den proximala stenten är säkrad inuti det övre skyddet med en utlösningstråd.

1. Utför en angiografi genom en angiografisk kateter för att verifiera att det endovaskulära graftets läge inte begränsar flödet till njurartärerna. Omplacera, om nödvändigt, försiktigt den täckta delen av det endovaskulära graftet i förhållande till njurartärerna. (Omplacering kan endast ske över ett kort avstånd i det här skedet.)

OBS! För att säkerställa att njurartärerna är öppna, ska man verifiera att de proximala graftmarkeringarna är 2 mm under graftmaterialets proximala kant.

2. Avlägsna säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi, genom att skjuta av frigöringsmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över den inre kanylen. **(Fig. 11)**

Om motstånd uppstår eller om du lägger märke till att systemet böjs är utlösningstråden utsatt för spänning. Alltför stor kraft kan leda till att graftpositionen ändras negativt. Om du lägger märke till alltför stort motstånd eller förflyttning av införingssystemet ska du avbryta proceduren och utvärdera situationen. Om det inte är möjligt att avlägsna frigöringsmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten från det övre skyddet ska följande steg utföras under fluoroskopi:

a. Lätta på sträckningen av utlösningstråden genom att lossa skruvstycket och **dra** något i den inre kanylen för att flytta ner det övre skyddet över den suprarenala stenten. Undvik att trycka ihop Zenith Renu AAA konverterare.
b. Dra åt skruvstycket igen.
c. Avlägsna frigöringsmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten.

3. Lossa skruvstycket. **(Fig. 12)** Håll kontroll över graftets läge genom att stabilisera införarens gråa lägeställare.

VAR FÖRSIKTIG: Innan den suprarenala stenten sätts in ska du verifiera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen.

4. Sätt in den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddets innerkanyl 1 till 2 mm i taget, medan du kontrollerar anordningens läge, tills den övre stenten helt har satts in. **(Fig. 13** och **24)** För fram det övre skyddets kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket igen för att undvika kontakt med den insatta suprarenala stenten.

VARNING: Zenith Renu AAA kompletterande graft inkorporerar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manipulering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

11.2.5 Distal utplacering (nedre) av Zenith Renu AAA konverterare

OBS! Den distala stenten hålls fortfarande kvar av utlösningstråden.

1. Avlägsna säkerhetslåset. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över anordningens inre kanyl. **(Fig. 15)**

11.2.6 Inkoppling av övre skyddet

1. Lossa skruvstycket. **(Fig. 16)**
2. Säkra hylsa och inre kanyl för att undvika att dessa komponenter rör sig.
3. För fram den grå lägesställaren över den inre kanylen tills den kopplas ihop med det övre skyddet. **(Fig. 17, 18** och **25)**

OBS! Om motstånd uppstår, vrider du den gråa lägesställaren något och fortsätter framföringen försiktigt.

4. Dra åt skruvstycket igen och dra tillbaka hela det övre skyddet och den grå lägesställaren genom graftet och genom hylsan genom att dra i den inre kanylen. Lämna hylsan och ledaren på plats.

OBS! Bibehåll hylsans och ledarens läge.

5. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa genom att vrida den medurs så långt det går. **(Fig. 20)**

11.2.7 Placering och utplacering av iliakaliskt graftben (valfritt)

Ett iliakaliskt graftben kan användas för att förlänga Zenith Renu AAA konverterare i syfte att främja graftförsegling. **(Fig. 28)**

11.2.7.1 Förberedning/spolning av iliakaliskt graftben

1. Avlägsna innermandrängen med grå fattning (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från baksidan av Captor hemostasventil. **(Fig. 29)** Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på Captor hemostasventil tills vätska rinner ut ur sidoporten nära spetsen på införarhylsan. **(Fig. 30)** Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

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. 7)**

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

11.2.7.2 Införing och utplacering av iliakaliskt graftben

OBS! Se till att Captor hemostasventil på införarhylsan vrids till öppet läge. **(Fig. 9)**

1. Utnyttja konverterargraftets tråd och hylsenhet för att införa det ipsilaterala iliakaliska graftbenet. För fram dilatatorn och hylsenheten in i konverterarens hylsa.

OBS! I slingrande kärl kan de inre höftartärernas läge ändras betydligt då styva ledare och hylssystem förs in.

2. För det långsamt framåt tills det ipsilaterala iliakaliska graftbenet överlappar minst en hel iliakalisk graftbenstent (dvs. proximal stent av det iliakaliska graftbenet) inne i Renu konverteraren. **(Fig. 31)**
3. Bekräfta läge för det iliakaliska graftbenets distala ände. Placera om det iliakaliska graftbenet om det behövs för att säkerställa öppenhet i inre höftartären.
4. För utplacering ska du stabilisera det iliakaliska graftbenet med den grå lägesställaren med hjälp av griparen medan du drar tillbaka det iliakaliska graftbenets hylsa. **(Fig. 32)** Dra vid behov tillbaka konverterarens hylsa.
5. Under fluoroskopi och sedan det iliakaliska graftbenets läge verifierats lossas skruvstycket, och den inre kanylen dras tillbaka för att koppla in den avsmalnande dilatatorn mot den gråa lägesställaren. Dra åt skruvstycket. Bibehåll hylsans läge medan den grå lägesställaren dras tillbaka med säkrad inre kanyl.
6. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa genom att vrida den medurs så långt det går.
7. Kontrollera ledarnas läge igen. Lämna hylsa och ledare på plats.
8. Se **avsnitt 11.2.9, Införing av formningsballong** för användning av formningsballong.

11.2.8 Kontralateral iliakalisk ocklusion

Användning av Zenith Renu AAA konverterarsystem kräver vanligen ocklusion av den kontralaterala höftartären. **(Fig. 26)** För anvisningar för förberedelse och utplacering av Zenith AAA iliakalisk plugg, se bruksanvisningen för kompletterande komponenter för Zenith AAA endovaskulärt graft.

11.2.9 Införing av formningsballong

OBS! För att undvika fyllning av formningsballongen utanför konverterarens proximala del med en enkel intern förseglingsstent, rekommenderas användning av en lämpligt fylld 40 mm Coda ballong. Distala graftsegment kan formas med en 32 mm Coda ballong. Rekommenderade ballonguppblåsningsvolymer bör strängt observeras.

OBS! Innan formningsballongen används måste eventuella tillbehörsanordningar försiktigt dras tillbaka (t.ex. angiografisk kateter) från den kontralaterala lemmen tills kateterspetsen är under graftförlängningens distala kant.

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 Zenith Renu AAA konverteraren till njurartärernas nivå. Bibehåll rätt hylsläge.
4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med milt tryck genom att vrida den medurs.
5. Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i den mest proximala täckta stentens och den infrarenala halsens område, och börja proximalt och arbeta i den distala riktningen. **(Fig. 27)**

VAR FÖRSIKTIG: Blås inte upp ballongen i kärl utanför graftet. För konverterare med en enkel intern förseglingsstent kan uppblåsning av formningsballong inuti graftets proximala del leda till att en del av ballongen sticker ut i kärlet om olämplig formningsballong valts. Formningsballongens läge ska övervakas noggrant under uppblåsningen för att tillförsäkra fullständig positionering inuti graftet.

6. Dra tillbaka formningsballongen till anordningens distala del och expandera.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

7. Töm och avlägsna formningsballongen.

VAR FÖRSIKTIG: Blås inte upp ballongen i kärlet utanför den iliakaliska pluggen.

VAR FÖRSIKTIG: Omplacera inte den iliakaliska pluggen under införande och expansion av formningsballongen.

8. Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutligt angiogram.
9. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återuppta sina naturliga lägen.

11.2.10 Slutligt angiogram

1. Placera angiografikatetern alldeles ovanför njurartärernas nivå. Utför angiografi för att verifiera att njurartärerna är öppna och att det inte förekommer endoläckage. Verifiera att de inre höftartärerna är öppna.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och verifiera läget för de proximala röntgentäta markeringarna av guld. Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.

OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras och kräver ingrepp ska du överväga användning av ytterligare Zenith AAA kompletterande komponenter för endovaskulärt graft.

11.2.11 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

12.1 Allmänt

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda vid sekundära endovaskulära ingrepp med ytterligare komponenter har ännu inte fastställts.** Alla patienter som får Zenith Renu AAA kompletterande graft bör få utökad uppföljning.
- **Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysmer eller förändringar i det endovaskulära graftkomponentens struktur eller läge) bör få ökad uppföljning.
- I Renu-registret identifierades proximala endoläckage av typ I som ett av de primära feltillstånden för befintliga graft, av vilka 96 fastställdes preoperativt eller under ingreppet. Av de proximala endoläckage av typ I som rapporterades avhjälptes 99 % (95/96) utan ytterligare ingrepp efter Renu-implantation, ett kvarstod vid uppföljningen efter en månad och konverterades till öppen kirurgisk reparation. Dessutom identifierades flera nya proximala endoläckage av typ I eller typ III under hela studieförloppet.
- Patienterna bör informeras om vikten av att hålla fast vid uppföljningsschemat, både under det första året och åtminstone med årliga intervall därefter. Mer frekventa uppföljningar kan vara lämpligt för alla patienter som får Zenith Renu AAA kompletterande graft tills stabiliteten hos Zenith Renu AAA kompletterande graft, befintligt graft och aneurysm har fastställts. Patienter som uppvisar endoläckage efter behandling med Zenith Renu AAA kompletterande graft ska nära övervakas, särskilt de patienter som har ett endoläckage av typ I eller typ III eftersom dessa typer kan ge upphov till aneurysmtillväxt eller aneurysmruptur.
- Zenith Renu AAA kompletterande graft är inte avsett för primär endovaskulär behandling av patienter med abdominala aortaaneurysmer eller aortoiialkaliska aneurysmer. Det är avsett för användning i patienter i vilka ett endovaskulärt graft redan placerats.
- På grund av mångfalden av grafttillverkare, mängden olika feltillstånd för endovaskulära graft och den ansenliga variationen i anatomi och hälsotillstånd hos patienter, var utvärdering av Zenith Renu AAA kompletterande graft i varje situation inte möjlig och det kliniska resultatet är okänt. Zenith Renu AAA kompletterande graft är inte avsett att ändra det befintliga graftets riktning. Dessutom är effekten av Zenith Renu AAA kompletterande graft på det befintliga graftet eller effekten av det befintliga graftet på Zenith Renu AAA kompletterande graft inte kända. På grund av dessa skäl krävs fortsatt långsiktig övervakning av kombinationen av Zenith Renu AAA kompletterande graft och befintligt graft genom klinisk uppföljning och bilduppföljning efter implantation.
- Läkarna bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i förhållande till varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat bildframställningsschema visas i **tabell 12.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.
- Årlig uppföljning med bildtagning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar både med och utan kontrast. Efter sekundär endovaskulär intervention, bör patienterna övervakas regelbundet för perigraftflöde, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Bildframställning ska minst innefatta:
  1) abdominala röntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur eller hullingseparation) och 2) DT med och utan kontrast för att undersöka aneurysmförändringar, perigraftflöde, öppenhet, slingring och fortskridande sjukdom. Endast patienter med njurkomplikationer eller andra faktorer som utesluter användning av kontrastmedel, ska övervakas med användning av DT utan kontrast och duplex ultraljud.
- 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 (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingseparation).
- 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.

Tabell 12.1 visar minsta krav på bilduppföljning för patienter med ett Zenith Renu AAA kompletterande graft. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimutvärderingar.

Tabell 12.1 Rekommenderat bildtagningsschema för patienter med ett Zenith Renu AAA kompletterande graft

	Angiogram	DT (med kontrast och utan kontrast)	Abdominala röntgenbilder
Före ingreppet	X[1]	X[1]	
Under ingreppet	X		
Före utskrivning (inom 7 dagar)		X[2,3,4]	X
1 månad		X[2,3,4]	X
3 månader		X[2,4,5]	
6 månader		X[2,4]	X
12 månader (därefter årligen)		X[2,4]	X

[1]Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.
[2]Duplexultraljud kan användas för de patienter som har njursvikt eller som på annat sätt inte kan genomgå kontrastförstärkt DT-skanning. Med ultraljud rekommenderas fortfarande DT utan kontrast.
[3]Antingen före utskrivnings- eller 1 månads-DT rekommenderas.
[4]Vid endoläckage av typ I eller III rekommenderas omgående ingrepp och ytterligare uppföljning efter ingreppet, se **avsnitt 12.6, Ytterligare övervakning och behandling**.
[5]Rekommenderas om endoläckage rapporterats före utskrivning eller efter 1 månad eller om det befintliga graftet är instabilt.

12.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrast

- Filmsatser bör omfatta alla sekventiella bilder vid lägsta möjliga skivtjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE stor skivtjocklek (> 3 mm) och/eller utelämna inte på varandra följande DT-bilder/filmsatser, eftersom det förhindrar precisa jämförelser av anatomi och anordning över tid.
- Alla bilder bör omfatta en skala för varje film/bild. Bilderna bör arrangeras inte mindre än 20:1 bilder på 35,5 cm x 43,2 cm ark om film används.
- Tagningar både med och utan kontrast krävs, med matchande eller motsvarande bordspositioner.
- Skivtjocklek och intervall för tagning före kontrast och med kontrast måste stämma överens.
- Patientens läge och riktmärken får INTE ändras mellan tagning utan kontrastmedel och tagning med kontrastmedel.

Baslinjes- och uppföljningsbilder utan och med kontrastförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. **Tabell 12.2** ger exempel på acceptabla bildframställningsprotokoll.

Tabell 12.2 Acceptabla bildframställningsprotokoll

	Utan kontrast	Kontrastmedel
IV-kontrast	Nej	Ja
Acceptabla maskiner	Spiral-DT eller MDDT med hög prestanda, med kapacitet till > 40 sekunder	Spiral-DT eller MDDT med hög prestanda, med kapacitet till > 40 sekunder
Injektionsvolym	ej tillämpligt	per institutionellt protokoll
Injektionshastighet	ej tillämpligt	> 2,5 ml/sek
Injektionssätt	ej tillämpligt	Tryck
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller motsvarande
Täckning – start	Diafragma	1 cm över arteria coeliaca
Täckning – slut	Proximalt lårben	Början av djupa lårbensartären
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående - mjuk algoritm	2,5 mm genomgående - mjuk algoritm
Axiell dubbel vy	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inget	Inget

12.3 Abdominala röntgenbilder

Följande vyer krävs:

- Fyra filmer: ryggläge-frontalt (A), diagonalt lateralt, 30 graders LPO- och 30 graders RPO-synfält centrerade på naveln.
- Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.

Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden.

Vid tvivel beträffande anordningens integritet (t.ex. vikning, stentbrott, separation av hulling, relativ komponentmigration) rekommenderas användning av förstorade vyer.

Den ansvarige läkaren bör utvärdera filmer med avseende på anordningens integritet (anordningens hela längd inklusive komponenter) och använda 2-4 gångers förstoring som visuell hjälp.

12.4 Ultraljud

Ultraljudsbildframställning kan utföras i stället för DT med kontrast, när patientfaktorerna utesluter användning av bildkontrastmedel. Ultraljud kan kombineras med DT utan kontrast. Ett fullständigt aortaduplex ska videobandas för maximal aneurysmdiameter, endoläckage, stentöppenhet och stenos. Inkluderat på videobandet bör följande information finnas enligt riktlinjer nedan:

- Transversell och longitudinell bildframställning bör erhållas från den proximala aortans nivå som visar mesenterial- och njurartärer till de iliakaliska bifurkationerna, för att fastställa om endoläckage förekommer med utnyttjande av färgflödes- och färgförstärkt angiografi (om sådan finns).
- Spektralanalysbekräftelse bör utföras för allt misstänkt endoläckage.
- Transversell och longitudinell bildframställning av det maximala aneurysmet bör erhållas.

12.5 MRT-information

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 3,0 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 medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

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 medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

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-systemet 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

12.6 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
- Separation från befintligt graft
- Befintligt graft är instabilt

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 REGISTER EFTER GODKÄNNANDE

Zenith-produktseriens säkerhet och effektivitet har utvärderats inom ramen för en amerikansk klinisk multicenterstudie, som inte omfattade Zenith Renu AAA kompletterande graftkomponenter. För klinisk studieinformation angående patienter som erhåller Zenith-produkter (förutom Zenith Renu AAA kompletterande graft), se bruksanvisningen för Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. En kopia finns tillgänglig online, på www.cookmedical.com.

En studie efter godkännande avsedd att samla information som är specifik för läkarens erfarenhet av Zenith Renu AAA kompletterande graft har genomförts. En sammanfattning av studien följer.

Sammanfattning av studiemetoder efter godkännande

Målsättning med studien

Syftet med detta register för eftermarknadsövervakning var att samla information om fall som beskriver läkares erfarenhet av Zenith Renu AAA kompletterande graft för att bekräfta produktens prestanda. De specifika målsättningarna var följande:
1. Erhålla fallrapporter angående läkares erfarenhet av Zenith Renu AAA kompletterande graft.
2. Bekräfta produktens prestanda genom mätningar av incidensen av påföljande anordningsrelaterade problem.

Studiedesign

Renu-registret var ett icke-randomiserat, enarmat, prospektivt eftermarknadsregister över fall som rör Zenith Renu AAA kompletterande graft. Det fanns ingen gräns för det antal institutioner som tilläts delta, förutsatt att minst en läkare vid institutionen hade slutfört Zenith utbildningsprogram. Registret var avsett att tillhandahålla information om minst 100 Renu-produkter. Läkarna ombads tillhandahålla registreringsinformation samt relevanta kliniska resultat och bildtagningsresultat som uppnåtts under ingreppet, efter ingreppet och inom 30 dagar, efter 12 månader och årligen fram till 5 år efter ingreppet. Registret använde ett centraliserat kärnlaboratorium för analys av tillgängliga bilder och en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC) för bedömning av biverkningar.

Studiepopulation

Endast patienter som tidigare hade genomgått reparation av infrarenala abdominella aortaaneurysm eller aortoiliakalaneurysm i vilka det fanns en otillräcklig proximal fixering eller försegling fördes in i registret. Dessutom måste patientens anatomi uppfylla de godkända indikationerna, nämligen följande:
- Adekvat åtkomst via femorala/iliakaliska kärl förenlig med de erforderliga införingssystemen
- Adekvat proximalt fixeringsställe:
  - med en längd från den nedersta njurartären till bifurkationen hos det tidigare placerade endovaskulära graftet på > 43 mm för förlängningen för huvudstommen och > 37 mm för konverteraren,
  - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på ≥ 18 mm och ≤ 28 mm,
  - med en vinkel < 60 grader i förhållande till aneurysmets längdaxel, och
  - med en vinkel < 45 grader i förhållande till den suprarenala aortans axel.
- Adekvat distalt fixeringsställe:
  - för förlängning för huvudstommen, distalt fixeringsställe inom ett graftsegment på ≤ 30 mm i diameter och ≥ 17 mm (en Cook-Z® stent) längd, där mer överlappningslängd föredras,
  - för konverteraren, om den används utan ett iliakaliskt graftben, distalt fixeringsställe inom ett graftsegment på ≤ 12 mm i diameter och ≥ 17 mm (en Cook-Z® stent) längd, där mer överlappningslängd föredras,
  - för konverteraren, om den används i kombination med det iliakaliska graftbenet, distalt fixeringsställe på 7,5 till 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) och > 10 mm längd där 20 till 30 mm föredras.

De personer som fått Renu-produkten implanterad var huvudsakligen män (87 %, n = 131), med en genomsnittlig ålder på 77 år (n = 147).

Information om befintlig produkt

Tabell 13.1 visar de typer av befintliga graft som krävde behandling. De olika typerna av befintliga graft omfattade 126 AneuRx®, 9 Ancure®, 6 Excluder®, 3 Talent™, 2 Vanguard™, 2 handgjorda graft, 1 Fortron™, 1 Lifepath™ och 1 Zenith. Den genomsnittliga totala implantationstiden för befintliga graft som behandlades med Zenith Renu AAA kompletterande graft var 43,4 månader (n = 139). Implantationstider angavs inte för 10 AneuRx®-graft, 1 Ancure®-graft och 1 Talent™-graft.

Tabell 13.1 Befintliga graft som kräver behandling med Zenith Renu AAA kompletterande graft

Befintlig grafttyp	Nummer	(%)	Implantationstid före behandling (månader)[2]
AneuRx®	126	83,4 %	42,1 ± 17,1 (n = 116)
Ancure®	9	6,0 %	55,1 ± 8,6 (n = 8)
Excluder®	6	4,0 %	31,3 ± 26,2 (n = 6)
Talent™	3	2,0 %	38,5 ± 0,7 (n = 2)
Vanguard™	2	1,3 %	96,0 ± 0,0 (n = 2)
Annat[1]	2	1,3 %	75,0 ± 14,1 (n = 2)
Fortron™	1	0,7 %	44,0 (n = 1)
Lifepath™	1	0,7 %	38,0 (n = 1)
Zenith	1	0,7 %	15,0 (n = 1)

[1]Handgjorda graft (1 aorto-uni-iliakaliskt och 1 bifurkerat).
[2]Implantationstider angavs inte för 10 AneuRx®-graft, 1 Ancure®-graft och 1 Talent™-graft.

Feltillstånden för befintliga graft, enligt vad som rapporterats från varje plats genom online-registret, tillhandahålls i **Tabell 13.2**.

Tabell 13.2 Feltillstånd hos befintliga graft som kräver behandling med Zenith Renu AAA kompletterande graft[1]

		Befintligt graft									
		Alla	**AneuRx®**	**Ancure®**	**Excluder®**	**Fortron™**	**Lifepath™**	**Talent™**	**Vanguard™**	**Zenith**	**Annat[2]**
	Behandlade produkter	151	126	9	6	1	1	3	2	1	2
Rapporterade feltillstånd[3]	Proximalt endoläckage av typ I	108 86	89 74	6 4	4 2	1 1	1 1	2 1	2 1	1 1	2 1
	Migration	136	120	6	2	1	1	3	2	0	1
	Stentfraktur/-brott	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Reva i graftet	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	Separation av komponent	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	Ocklusion	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	Vikning	7	5	1	0	0	0	0	0	0	1
	Annat[4]	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0

[1]Feltillstånden för befintliga graft baseras på platsrapporterade data som tidigare rapporterats till FDA.
[2]Handgjorda graft (1 aorto-uni-iliakaliskt och 1 bifurkerat).
[3]Nittionio befintliga graft har rapporterats uppvisa flera feltillstånd. För ett AneuRx®-graft tillhandahölls inga feltillstånd av en institution som utfört implantation. Enligt den Cook-representant som var närvarande vid ingreppet hade det befintliga graftet både migrerat och drabbats av ett proximalt endoläckage av typ I. Dessa feltillstånd bekräftades genom bedömning av preoperativa bilder och har förts in i registret.
[4]Ett AneuRx® fick anmärkningen förlust av graftintegritet som upptäckts i samband med Renu-ingreppet. Ett Excluder® fick anmärkningen tilväxt av aneurysmsäcken på grund av materialet.

De vanligaste rapporterade feltillstånden för befintliga graft var proximalt endoläckage av typ I (86 fall) och migration (136 fall). Andra feltillstånd omfattade ytterligare endoläckage, stentfraktur, reva i graftet eller läckage, separation av komponent, ocklusion och vikning. Fler än ett feltillstånd rapporterades i 99 fall.

Datakälla

Registret för eftermarknadsövervakning av Zenith Renu AAA kompletterande graft utgör den enda datakällan för denna rapport.

Nyckelvariabler som utvärderats avseende säkerhet och effektivitet

De nyckelvariabler som utvärderats avseende säkerheten och effektiviteten hos registret för Zenith Renu AAA kompletterande graft är följande:

- Säkerhet: dödsfall, ruptur, konversion och andra rapporterade biverkningar.
- Effektivitet: proximal fixeringsstatus (dvs. separation av hulling, stentfraktur/-brott, Zenith Renu AAA kompletterande grafts position i förhållande till fixeringsstället och integritet hos förseglingen mot aorta genom avsaknad av endoläckage av typ I samt mot det befintliga endovaskulära graftet genom avsaknad av endoläckage av typ III) och behov av sekundärt ingrepp.

Totalt antal enrollerade studieplatser och försökspersoner, uppföljningsfrekvens

Registret innehöll falldata för 151 patienter från 95 amerikanska institutioner, där mycket få institutioner genomförde fler än ett eller två fall. Uppföljningsfrekvensen för patienter som behandlats med Zenith Renu presenteras i **Tabell 13.3**.

Tabell 13.3 Kliniska och bildtagningsrelaterade uppföljningsdata den 8 februari 2011

Besök	Uppfyller kriterierna för uppföljning[1]	Procent av tillgängliga data totalt[2]
30-dagar	148	100 % (148/148)
12-månader	132	98,5 % (130/132)
24-månader	105	90,5 % (95/105)
36-månader	83	80,7 % (67/83)
48-månader	67	70,1 % (47/67)
60-månader	23	56,5 % (13/23)

[1]Uppfyller kriterierna för uppföljning = uppfyllde tidigare kriterierna för uppföljning - (tidigare dödsfall + konvertering + upphört med uppföljning + inte skyldig att inställa sig vid nästa besök).
[2]Inkluderar fall med minst ett av följande inlämnat på eller efter registreringsdatumets årsdag: kliniskt formulär, dödsfallsformulär, konverteringsformulär, bildtagning eller anses ha upphört med uppföljning.

I många fall där uppföljning inte har genomförts har Cook underrättats av platsen om potentiellt upphörande av uppföljning av skäl som patientens ovilja att komma tillbaka för uppföljning, platsens oförmåga att kontakta patienten (t.ex. patienten har flyttat utan att uppge sin nya adress) eller platsens oförmåga eller ovilja att tillhandahålla ytterligare data (t.ex. platsen kan inte identifiera patienten).

Sammanfattning av studieresultat efter godkännande

Slutliga säkerhetsresultat

1. Frekvens för ruptur och påföljande dödsfall efter ingreppet (inom 30 dagar efter ingreppet):
   - Inga fall av aneurysmruptur med påföljande dödsfall efter ingreppet rapporterades i registret.
2. Status för proximal fixering efter ingreppet (inom 30 dagar efter ingreppet):
   - Två patienter rapporterades uppvisa en bristfällig proximal fixering av Renu efter ingreppet (dvs. frånskiljning av hulling, stentfraktur/-brott, proximalt endoläckage av typ I, endoläckage av typ III). Dessa två patienter identifierades specifikt med proximalt endoläckage av typ I av kärnlaboratoriet och/eller platsen inom 30 dagar efter ingreppet.
3. Biverkningar efter ingreppet (inom 30 dagar efter ingreppet):
   - Utöver de två intraoperativa konverteringarna till öppen kirurgisk reparation har 12 biverkningar rapporterats i 11 fall (9 händelser i 8 fall ansågs vara anordnings- eller ingreppsrelaterade) inom 30 dagar efter ingreppet. En av dessa biverkningar (lemocklusion på den motsatta sidan i förhållande till Renu-implantationen) gav upphov till ett sekundärt ingrepp (ytterligare stentimplantation). Inga andra sekundära ingrepp rapporterades inom 30 dagar efter ingreppet.
   - Information om biverkningar begärdes vid varje uppföljningstillfälle. **Tabell 13.4** anger de incidenser av biverkningar som rapporterades intraoperativt och inom en månad, indelade i kategorier enligt organsystem. Alla fall med någon form av uppföljningsinformation betraktades som tillgängliga för utvärdering av biverkningar.

Tabell 13.4 Incidens av biverkningar inom 30 dagar, per kategori

Kategori	Intraoperativ	Biverkningar rapporterade inom 30 dagar
Fall tillgängliga för utvärdering av biverkningar	151	143
Kardiovaskulära	0	0
Lung	0	1
Njur	0	2
Tarm	0	1
Neurologiska	0	0
Vaskulära	0	3
Sår	0	2
Annat	0	3[1]
Totalt	**0 händelser (0 fall)**	**12 händelser (11 fall)[2]**

[1]Spontant retroperitonealt hematom (1), allergireaktion (1) och fall med påföljande fraktur i blygdbenets (os pubis) ramus (1).
[2]Ett fall rapporterades med både en renal händelse och en ”annan” händelse (spontant retroperitonealt hematom).

Inga biverkningar ansågs vara relaterade till Zenith Renu AAA kompletterande graft, även om 9 rapporterade händelser för 8 fall ansågs vara relaterade till det ingrepp under vilket Renu placerades.

Slutliga effektivitetsresultat

Proximala endoläckage av typ I identifierades som ett av de primära feltillstånden för befintliga graft, av vilka 96 fastställdes preoperativt eller under ingreppet. Av de proximala endoläckage av typ I som rapporterades återgick 99 % (95/96) utan ytterligare ingrepp efter Renu-implantation, 1 kvarstod vid uppföljningen efter 1 månad och konverterades till öppen kirurgisk reparation. Huvuddelen av de nya endoläckagen vid uppföljning har identifierats som typ II. Det är sannolikt att många tidigare hade förbisetts, felidentifierats eller dolts av andra befintliga endoläckage i samband med undersökning i tidigare skeden. Båda de proximala endoläckagen av typ I vid 48 månader identifierades trots tidigare sekundära ingrepp (graftplacering och/eller angioplastik) för att behandla endoläckaget. Det distala endoläckage av typ I som förekom vid 48 månader fanns inte vid 60 månader enligt platsen. Båda de endoläckage av typ III som förekom vid 48 månader behandlades framgångsrikt genom ytterligare graftimplantation. Dessa endoläckage i ett sent skede påvisar behovet av livslång, regelbunden uppföljning för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Cook rekommenderar också att patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i den endovaskulära graftkomponentens struktur eller läge) ges utökad uppföljning. Om endoläckage av typ I eller III identifieras rekommenderas ingrepp snarast och ytterligare uppföljning efter ingreppet.

Sekundärt ingrepp

Information om sekundärt ingrepp begärdes vid varje uppföljningstillfälle. Varje sekundärt ingrepp anges i **Tabell 13.5**.

Tabell 13.5 Sekundära ingrepp

Tid från ingreppet (månader)	Typ av sekundärt ingrepp	Skäl till det sekundära ingreppet
1	Placering av ytterligare stent	Lemocklusion på motsatt sida i förhållande till Renu-införingen
10	Placering av ytterligare iliakalisk graftbenskomponent	Persisterande distalt endoläckage av typ I
12[1]	Spiralembolisering	Persisterande endoläckage av typ II
19	Axillo-femoral, femoro-femoral bypass	lemocklusion
22	Placering av Zenith iliakaliskt graftben för att täcka över endoläckaget	Persisterande endoläckage av typ III i den lem som det ursprungliga endograftet finns i
24[2]	Angioplastik med implantation av en Palmaz-stent	Proximalt endoläckage av typ I
25[3]	Spiralembolisering	Persisterande proximalt endoläckage av typ I
29[3]	Placering av ytterligare stent vid halsen	Persisterande proximalt endoläckage av typ I
30	Placering av Renu konverterare, TFLE förlängning för graftben och ockluderarplugg genom fem-fem bypass	Migration[4] av anordningen med persisterande endoläckage av typ III
34[2]	Perkutan angioplastik	Proximalt endoläckage av typ I
38	Zenith stentgraft placerat inom det ursprungliga graftet	Persisterande endoläckage av typ III
38	Proximal Renu-mandräng implanterad	Persisterande endoläckage av typ I
44	Implantation av förgrenat iliakaliskt endograft	Dilatation av höftartären vid fixeringsstället
45	Försök med två iliakaliska lemmar (AneuRx® och Talent®) har utförts med svår anatomi, vilket har orsakat ruptur i höftartären. Patienten har genomgått konvertering till öppen kirurgisk reparation (se Konvertering). Två torakala endograft (båda Talent) har implanterats.	Distalt endoläckage av typ I
48	Transfemoral kateterbaserad säck-/lumbalembolisering med Onyx biolim	Persisterande endoläckage av typ II
50	Gore bifurkerat graft implanterat för att överbrygga frånskiljningen mellan Renu-förlängningen för huvudstomme och AneuRx®-graftet	Separation av befintligt graft från Renu och persisterande endoläckage av typ III
52	Behandling med Renu konverterare	Separation av graft och endoläckage
60[1]	Implantation av Renu konverterare genom fem-fem bypass	Persisterande proximalt endoläckage av typ I och typ II

[1]Spiralembolisering vid 12 månader och implantation av en Renu konverterare genom fem-fem bypass vid 60 månader utfördes på samma patient.
[2]Angioplastik med implantation vid 24 månader och ytterligare angioplastik vid 34 månader utfördes på samma patient för att behandla proximalt endoläckage av typ I.
[3]Spiralembolisering vid 25 månader och placering av en ytterligare stent vid halsen utfördes på samma patient för att behandla proximalt endoläckage av typ I. När dessa ingrepp inte ledde till lyckade resultat utfördes konvertering till öppen kirurgisk reparation med framgång vid 30 månader.
[4]Rapporterad av platsen som migration av befintligt graft.

Alla sekundära ingrepp utom ett har rapporterats av platserna som framgångsrika. De sekundära ingreppen för ett persisterande proximalt endoläckage av typ I misslyckades. Därför genomgick patienten en lyckad konvertering till öppen kirurgisk reparation. Observera att dessa endoläckage identifierades i samband med den rutinmässiga uppföljningen, vilket understryker behovet av fortgående uppföljning för att minska risken för aneurysmexpansion och -ruptur orsakad av förekomst av endoläckage.

Konvertering

Nio konverteringar till öppen kirurgisk reparation rapporterades. Varje konvertering anges i **Tabell 13.6**.

Tabell 13.6 Konverteringar

Månader efter ingreppet	Skäl till konverteringen
0	Ruptur av aortaväggen proximalt om aneurysmet och Renu-produkten
0	Läckage orsakat av ofullständig försegling/persisterande blodflöde in i aneurysmet från öppna kärl (proximalt endoläckage av typ I)
3	Läckage orsakat av ofullständig försegling av aneurysmet (proximalt endoläckage av typ I)[1]
12	Läckage orsakat av ofullständig försegling av aneurysmet, otillräcklig försegling mellan Renu-förlängningen för huvudstomme och AneuRx® och aneurysmruptur[2]
12	Otillräcklig försegling mellan Renu-förlängningen för huvudstomme och AneuRx®-graftet och aneurysmruptur[2]
16	Läckage orsakat av migration av befintligt graft (AneuRx®) och aneurysmruptur
19	Infektion i befintligt graft (AneuRx®)[3]
30	Läckage orsakat av ofullständig försegling av aneurysmet (proximalt endoläckage av typ I)
45	Ruptur av yttre höftartär i samband med sekundärt ingrepp för behandling av distalt endoläckage av typ I (distalt om Renu förlängning för huvudstomme)

[1]Proximalt endoläckage av typ I identifierad intraoperativ, men obehandlat.
[2]Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna i denna bruksanvisning kan få allvarliga följder eller orsaka allvarlig patientskada.
[3]Centrallaboratoriets analys av bilder tagna före Renu™ gav upphov till resultat som eventuellt indikerade en infektion. En oberoende CEC bedömde att fallet inte var relaterad till Renu endovaskulär reparation.

Två intraoperativa konverteringar och sju konverteringar i ett sent skede (> 30 dagar) rapporterades. De intraoperativa konverteringarna till öppen reparation orsakades av ruptur av aortaväggen proximalt om Renu-produkten (1) och proximalt endoläckage av typ I (1). Patienten med ruptur av aortaväggen överlevde inte konverteringen. Konverteringarna i ett sent skede var relaterade till misstänkt graftinfektion (1), persisterande proximalt endoläckage av typ I (2), otillräcklig försegling mellan Renu-förlängningen för huvudstomme och AneuRx®-graftet med separation av komponent och aneurysmruptur som följd (3) och ruptur av yttre höftartären i samband med sekundärt ingrepp för behandling av distalt endoläckage av typ I (1).

Dödlighet

Tabell 13.7 sammanfattar de 44 dödsfall som rapporterades, jämte resultaten av CEC-bedömningen av varje dödsfall.

Tabell 13.7 Dödsfall

Månader efter ingreppet	Ålder vid registrering	Dödsorsak	CEC-bedömning
0	82	Intraoperativ ruptur av aorta proximalt om aneurysmet och Renu-produkten med påföljande konvertering[1]	Ingreppsrelaterat och teknikrelaterat
1	90[2]	Lågt antal blodplättar, hematologiska komplikationer[3]	Ingreppsrelaterat
1	78	Kongestiv hjärtsvikt 35 dagar efter ingreppet	Inte relaterat[4]
2	79	Wegeners granulomatos[5]	Inte relaterat
3	80	Hjärt-lungsvikt[6]	Orsak kan inte fastställas
4	83	Direkt dödsorsak inte tillgänglig för rapporterande institution[7]	Inte relaterat
7	90[2]	Icke tillfredsställande tillväxt/hög ålder	Inte relaterat
10	73	Hjärt-och andningsstillestånd sekundärt till hypotoni och sepsis	Ingreppsrelaterat och teknikrelaterat
10	79	Myokardinfarkt[8]	Orsak kan inte fastställas
11	69	Återkommande kolangiocarcinom	Inte relaterat
12	77	Okänd, information kunde inte erhållas av rapporterande institution[9]	Inte relaterat
12	80	Metastatisk lungcancer	Inte relaterat
12	81	Organsvikt i flera system efter ruptur av aortaaneurysm och påföljande akutkonvertering[10]	Renu-relaterat
13	82	Cancer	Inte relaterat
14	69	Lunginflammation med feber och septisk chock	Inte relaterat
16	76	Hjärtstillestånd efter aneurysmruptur och akutkonvertering till öppen reparation[11]	Renu-relaterat
17	77	Lungemboli sekundärt till malignitet	Inte relaterat
17	65	Cancer	Inte relaterat
18	80	Förlamning sekundärt till cervikal fraktur orsakad av ett fall. Njursvikt.	Inte relaterat
19	75	Ventrikelflimmer, ischemisk kardiomyopati och GI-blödning	Inte relaterat
20	73	Kongestiv hjärtsvikt och andningssvikt sekundärt till kongestiv hjärtsvikt	Inte relaterat
20	79	Lung	Inte relaterat
21	81	Komplikationer orsakade av lunginflammation och organsvikt	Inte relaterat
21	76	Hjärtattack	Inte relaterat
23	85	Okänd, men platsen tror att detta inte är relaterat till Renu	Orsak kan inte fastställas
24	Ingen uppgift	Oklart[12]	Orsak kan inte fastställas
27	75	Inte relaterat till aneurysm, patienten avled i hemmet[13]	Orsak kan inte fastställas
28	67	Hjärtproblem relaterade till kongestiv hjärtsvikt	Inte relaterat
29	82	Cancer	Inte relaterat
30	69	Lungcancer	Inte relaterat
30	78	Ruptur av AAA efter att patienten vägrat återkomma för reparation av endoläckage av typ II med aneurysmexpansion	Relaterat till befintligt graft[14]
33	84	Hjärt-och andningsstillestånd	Inte relaterat
36	67	Cancer	Inte relaterat
36	61	Oklart[15]	Orsak kan inte fastställas
36	71	Cerebral vaskulär olycka, andningssvikt, cancer	Inte relaterat
36	74	Kardiella orsaker	Inte relaterat
36	77	Andnings-/hjärtstillestånd	Inte relaterat
36	90[2]	Oklart[16]	Orsak kan inte fastställas
37	82	Okänd – anmälan kom från primärvårdsläkare	Orsak kan inte fastställas
40	79	Kardiogen chock efter höftreparation av lårbenshalsfraktur	Inte relaterat
40	90[2]	Andningssvikt	Inte relaterat
45	78	Hjärt-och andningsstillestånd, andningssvikt, njursvikt 2 dagar efter sekundärt ingrepp[17]	Relaterat till befintligt graft[18]
48	72	Urosepsis, prostatacancer, methicillinresistent staphylococcus aureus	Inte relaterat
48	87	Cancer	Inte relaterat
Oklart	76	Oklart[19]	Orsak kan inte fastställas

[1]Patienten återhämtade sig inte efter konvertering till öppen kirurgisk reparation, som hade utförts för att behandla en ruptur av aortan proximalt om Renu-produkten. Aortarupturen orsakades av en nålformad bit kalcium efter Renu-utplacering, antingen under utplacering av en Palmaz-stent eller ballongfyllning av Renu-produkten.
[2]För att efterleva HIPAA-föreskrifterna registrerades och rapporterades åldern för alla patienter som var ≥ 90 år gamla som 90 år.
[3]Patienten skrevs in med ett lågt antal blodplättar och en AneuRx® med ett proximalt endoläckage av typ I. Patientens aneurysm brast före den inplanerade datumet för Renu-implantation, men kunde behandlas akut med Renu konverterare.
[4]Tidigare rapporterat som ingreppsrelaterat, men efter ytterligare granskning av händelsen bedömde CEC att fallet inte var relaterad till endovaskulär reparation.
[5]Wegeners granulomatos rapporterades vara en befintlig komorbiditet som identifierats efter det ingrepp vid vilket Zenith Renu AAA kompletterande graft implanterades.
[6]Den exakta dödsorsaken var okänd. Familjen beskrev dödsfallet som relaterat till hjärt-lungsvikt. Patienten hade en sedan 10 år tillbaka dokumenterad anamnes på allvarlig hjärt-lungsjukdom.
[7]Patienten genomgick bedömning avseende neuromuskulär degenerering. Enligt institutionen fanns det ingen indikation på att dödsfallet var relaterat till aneurysmet eller endograftet.
[8]Patienten avled efter en myokardinfarkt, men CEC kunde inte bedöma dödsfallet eftersom patienten avled i hemmet och ingen obduktion utfördes.
[9]Dödsorsaken var okänd. Enligt den rapporterande institutionen utfördes en obduktion och dödsfallet var relaterat till en befintlig komorbiditet. Baserat på den tillgängliga informationen fastställde CEC att dödsfallet inte var relaterad till den endovaskulära reparationen.
[10]Ruptur med akut konvertering var sekundär till separation av Renu-förlängningen för huvudstomme från det befintliga AneuRx®-graftet. En Renu konverterare hade rekommenderats före ingreppet.
[11]Ruptur med akut konvertering var sekundär till migration av AneuRx®-graftet med påföljande endoläckage av typ III. En Renu konverterare hade rekommenderats före ingreppet.

[12]Dödsorsaken var okänd. Enligt den rapporterande institutionen rapporterades dödsfallet till läkaren av familjen. CEC kunde inte bedöma dödsfallet baserat på den tillhandahållna informationen.
[13]Platsen anmärkte att dödsfallet inte var relaterat till aneurysmet, men CEC kunde inte bedöma dödsfallet utan bekräftelse på att platsen hade fått informationen från en dödsattest eller att en obduktion hade utförts.
[14]CEC bedömde att dödsfallet var relaterat till endovaskulärt ingrepp, men relaterat till det befintliga graftet, inte Renu.
[15]Dödsorsaken var okänd. Enligt den rapporterande institutionen var dödsfallet relaterat till en befintlig komorbiditet och graftet uppvisade inga problem två månader före dödsfallet.
[16]Dödsorsaken var okänd. Enligt den rapporterande institutionen hade en familjemedlem ringt till mottagningen och angett dödsfallets datum, men orsaken var okänd. Platsen anmärkte att patienten fick behandling mot cancer.
[17]Det sekundära ingreppet var avsett att behandla distalt endoläckage av typ I. Ruptur av höftartären under framföringen av ytterligare iliakaliska graftben ledde till konvertering till öppen kirurgisk reparation. Patienten dog 2 dagar efter ingreppet/konverteringen.
[18]CEC bedömde att dödsfallet var relaterat till endovaskulärt ingrepp, men relaterat till räddningsingreppet, som var avsett att behandla ett distalt endoläckage av typ I vid det befintliga graftet (distalt om Renu-produkten).
[19]Dödsorsaken var okänd. Enligt den rapporterande institutionen fanns ingen information tillgänglig om dödsorsaken eller tidpunkten för dödsfallet i förhållande till Renu-implantationen. Den senaste kontakten mellan platsen och patienten var vid uppföljningen efter 1 månad.

Ett intraoperativt dödsfall, ett dödsfall i ett tidigt skede (≤ 30 dagar) och 43 dödsfall i ett sent skede (> 30 dagar) rapporterades. Ett intraoperativt dödsfall relaterat till endovaskulärt ingrepp inträffade efter att patienten inte hade kunnat återhämta sig efter konvertering till öppen reparation till följd av en ruptur av aortan proximalt om Renu-produkten. Ett dödsfall i ett tidigt skede inträffade ca 2 veckor efter det första ingreppet. Patienten avled till följd av hematologiska komplikationer (inklusive ett lågt antal blodplättar). Observera att patienten fick akut behandling med Renu efter att ha skrivits in med ett lågt antal blodplättar och efter aneurysmruptur. Denna händelse fastställdes vara ingreppsrelaterad.

Dödsfall efter 30 dagar efter det första ingreppet inträffade i 43 fall. Tjugonio fall fastställdes inte vara relaterade till endovaskulär reparation. Av de 14 återstående fallen bedömdes 5 vara relaterade till endovaskulär reparation (dvs. ingrepp, teknik, befintligt graft och/eller Renu-relaterat) och 9 kunde inte bedömas på grund av otillräcklig information från platsen (ingen ytterligare information kunde samlas in).

Nio biverkningar, 1 intraoperativ konvertering och 2 konverteringar i ett sent skede med påföljande dödsfall, 4 ytterligare konverteringar (1 intraoperativ, 3 i ett sent skede) och 3 ytterligare dödsfall relaterade till ingreppet, tekniken och/eller Zenith Renu AAA kompletterande graft rapporterades. De 6 Renu-relaterade konverteringarna och dödsfallen var relaterade till proximalt endoläckage av antingen typ I (3 fall) eller typ III (3 fall), av vilka 4 först identifierades efter 30 dagar. Observera att inga oväntade biverkningar inträffade (alla ingreppsrelaterade eller anordningsrelaterade biverkningar, dödsfall och konverteringar anges som möjliga i denna bruksanvisning).

Av de 151 registrerade fallen av Renu-implantation hade 89,4 % (135/151) inga ingrepps- eller Renu-relaterade biverkningar, konverteringar eller dödsfall. Dessa halvtidsdata från eftermarknadsregistret bekräftar att Renu-produkten kan användas vid ett sekundärt ingrepp för att med framgång behandla proximala fixeringsfel.

Studiens styrkor och svagheter

Detta register begränsades av förkomsten av flera komorbiditeter som upptäcktes i dessa fall och störde dataanalysen. Det breda urval av typer, storlekar och specifika omständigheter för påträffade produkter som uppvisade fel störde också dataanalysen. Ytterligare begränsningar hos detta register omfattar den lägre incidensen av AAA hos kvinnor, med färre kvinnor än män som infördes i registret. Detta register är inte avsett att tillhandahålla information efter fem år efter ingreppet. Registret hade ingen kontrollgrupp och därför var jämförelse med alternativ behandling inte en målsättning med detta register.

14 PATIENTSPÅRNINGSINFORMATION

I förpackningen med Zenith Renu AAA kompletterande graft med Z-Trak 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 får Zenith Renu AAA kompletterande graft implanterat (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 com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições)
MR conditional (MR-villkorad)

0088

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 2011

2013-04
T_RAAAZ_REV1