

EN
17

Zenith Alpha® Spiral-Z® Endovascular Leg

Instructions for Use

CS
22

Endovaskulární rameno Zenith Alpha® Spiral-Z®

Návod k použití

DA
27

Zenith Alpha® Spiral-Z® endovaskulært ben

Brugsanvisning

DE
32

Zenith Alpha® Spiral-Z® endovaskulärer Schenkel

Gebrauchsanweisung

EL
38

Ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha® Spiral-Z®

Οδηγίες χρήσης

ES
44

Rama endovascular Zenith Alpha® Spiral-Z®

Instrucciones de uso

FR
50

Jambage endovasculaire Zenith Alpha® Spiral-Z®

Mode d'emploi

HU
56

Zenith Alpha® Spiral-Z® endovaskuláris szár

Használati utasítás

IT
62

Branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha® Spiral-Z®

Istruzioni per l'uso

NL
68

Zenith Alpha® Spiral-Z® endovasculaire poot

Gebruiksaanwijzing

NO
74

Zenith Alpha® Spiral-Z® endovaskulært ben

Bruksanvisning

PL
79

Odnoga wewnętrzznacyniowa Zenith Alpha® Spiral-Z®

Instrukcja użycia

PT
85

Extremidade endovascular Zenith Alpha® Spiral-Z®

Instruções de utilização

SV
91

Zenith Alpha® Spiral-Z® endovaskulärt graftben

Bruksanvisning



ENGLISH	
TABLE OF CONTENTS	
Illustrations	11-16
1 DEVICE DESCRIPTION	17
1.1 Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg	17
1.2 Delivery System.....	17
2 INDICATIONS FOR USE	17
3 CONTRAINDICATIONS.....	17
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	17
4.1 General.....	17
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	17
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging.....	17
4.4 Device Selection	18
4.5 Implant Procedure	18
4.6 Molding Balloon Use	18
4.7 MRI Information	18
Static Magnetic Field.....	18
MRI-Related Heating	18
Image Artifact.....	18
5 ADVERSE EVENTS.....	18
5.1 Potential Adverse Events	18
Device-Related Adverse Event Reporting	18
6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	19
6.1 Individualization of Treatment	19
7 PATIENT COUNSELING INFORMATION.....	19
8 HOW SUPPLIED.....	19
9 CLINICAL USE INFORMATION.....	19
9.1 Physician Training.....	19
9.2 Inspection Prior to Use.....	19
9.3 Materials Required	19
9.4 Materials Recommended	19
9.5 Device Diameter Sizing Guidelines	19
Table 9.5.1 Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg	
Graft Sizing Guide	20
10 DIRECTIONS FOR USE.....	20
Anatomical Requirements	20
General Use Information	20
Pre-Implant Determinants	20
Patient Preparation	20
10.1 Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg System	20
10.1.1 Contralateral Iliac Leg Preparation/Flush	20
10.1.2 Ipsilateral Iliac Leg Preparation/Flush.....	20
10.1.3 Vascular Access and Angiography	20
10.1.4 Contralateral Iliac Leg Placement and Deployment	20
10.1.5 Ipsilateral Iliac Leg Placement and Deployment	20
10.1.6 Molding Balloon Insertion	21
Final Angiogram	21
11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP	21
11.1 General	21
11.2 Additional Surveillance and Treatment.....	21
11.3 MRI Information.....	21
Static Magnetic Field	
MRI-Related Heating	21
Image Artifact.....	21
12 PATIENT TRACKING INFORMATION.....	21
13 REFERENCES	21

ČESKY	
OBSAH	
Ilustrace	11-16
1 POPIS PROSTŘEDKU	22
1.1 Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z	22
1.2 Zaváděcí systém	22
2 URČENÉ POUŽITÍ	22
3 KONTRAINDIKACE	22
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	22
4.1 Obecně.....	22
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	22
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem	22
4.4 Volba prostředku.....	23
4.5 Postup implantace	23
4.6 Použití tvarovacího balónku.....	23
4.7 Informace o vyšetření MRI.....	23
Statické magnetické pole.....	23
Zářev způsobený snímkováním MRI	23
Artefakt obrazu	23
5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	23
5.1 Potenciální nežádoucí příhody	23
Hlášení nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem	23
6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA.....	24
6.1 Individualizace léčby.....	24
7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	24
8 STAV PŘI DODÁNÍ.....	24
9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	24
9.1 Skolení lékařů.....	24
9.2 Kontrola před použitím	24
9.3 Požadovaný materiál	24
9.4 Doporučený materiál	24
9.5 Pokyny k určení průměru prostředku	24
Tabulka 9.5.1 Pokyny pro výběr velikosti endovaskulárního	
ramena Zenith Alpha Spiral-Z	25
10 POKYNY K POUŽITÍ	25
Anatomické požadavky.....	25
Obecné informace o použití	25
Rozhodující činitele před implantací	25
Příprava pacienta.....	25
10.1 Systém endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z	25
10.1.1 Příprava a propláchnutí kontralaterálního	
iliakálního ramena.....	25
10.1.2 Příprava a propláchnutí ipsilaterálního iliakálního ramena	25
10.1.3 Cévní přístup a angiografie	25
10.1.4 Umístění a rozvinutí kontralaterálního iliakálního ramena	25
10.1.5 Umístění a rozvinutí ipsilaterálního iliakálního ramena.....	26
10.1.6 Zavedení tvarovacího balónku	26
Finální angiogram	26
11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU.....	26
11.1 Obecně	26
11.2 Další sledování a léčba.....	26
11.3 Informace o vyšetření MRI	26
Statické magnetické pole	
Zářev způsobený snímkováním MRI	26
Artefakt obrazu.....	26
12 INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ	26
13 LITERATURA	26

DANSK	DEUTSCH
INDHOLDSFORTEGNELSE	INHALTSVERZEICHNIS
Illustrationer.....	Abbildungen.....
11-16	11-16
1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET.....27	1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS.....32
1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben.....27	1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärer Schenkel.....32
1.2 Indføringsssystem.....27	1.2 Einführsystem.....32
2 TILSIGTET ANVENDELSE.....27	2 VERWENDUNGSZWECK.....32
3 KONTRAINDIKATIONER.....27	3 KONTRAINDIKATIONEN.....32
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.....27	4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....32
4.1 Generelle.....27	4.1 Allgemeines.....32
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning.....27	4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten.....32
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik for proceduren.....27	4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff.....33
4.4 Udvalgelse af produkt.....28	4.4 Auswahl der Prothese.....33
4.5 Implantationsprocedure.....28	4.5 Implantationsverfahren.....33
4.6 Brug af formningsballon.....28	4.6 Verwendung des Modellierungsballons.....33
4.7 Information om MR-scanning.....28	4.7 MRT-Informationen.....33
Statisk magnetisk felt.....28	Statisches Magnetfeld.....33
Opvarmning forbundet med MR-scanning.....28	MRT-bedingte Erwärmung.....33
Billedartefakt.....28	Bildartefakt.....33
5 UØNSKEDE HÆNDELSER.....28	5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.....34
5.1 Mulige uønskede hændelser.....28	5.1 Mögliche unerwünschte Ereignisse.....34
Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med produktet.....29	Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse.....34
6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING.....29	6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN.....34
6.1 Individualisering af behandling.....29	6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung.....34
7 PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION.....29	7 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN.....34
8 LEVERING.....29	8 LIEFERFORM.....34
9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE.....29	9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ.....34
9.1 Lægeuddannelse.....29	9.1 Ärzteschulung.....34
9.2 Inspektion inden brug.....29	9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch.....35
9.3 Nødvendige materialer.....29	9.3 Erforderliche Materialien.....35
9.4 Anbefalede materialer.....29	9.4 Empfohlene Materialien.....35
9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter.....29	9.5 Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers.....35
Tabel 9.5.1 Størrelsesguide til Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulær benprotese.....30	Tabelle 9.5.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärer Schenkel, Leitfaden zur Größenbestimmung der Prothese.....35
10 BRUGSANVISNING.....30	10 GEBRAUCHSANWEISUNG.....35
Anatomiske krav.....30	Anatomische Voraussetzungen.....35
Generel information om anvendelse.....30	Allgemeine Informationen zum Gebrauch.....35
Afgørende faktorer for implantation.....30	Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren.....35
Klargøring af patienten.....30	Vorbereitung des Patienten.....35
10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært bensystem.....30	10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläres Schenkelsystem.....35
10.1.1 Forberedelse/skylning af kontralateralt iliaca-ben.....30	10.1.1 Vorbereitung/Spülen des kontralateralen iliakalen Schenkels.....35
10.1.2 Forberedelse/skylning af ipsilateralt iliaca-ben.....30	10.1.2 Vorbereitung/Spülen des ipsilateralen iliakalen Schenkels.....35
10.1.3 Vaskulær adgang og angiografi.....30	10.1.3 Gefäßzugang und Angiographie.....36
10.1.4 Placering og anlæggelse af kontralaterale iliaca-ben.....30	10.1.4 Positionieren und Entfalten des kontralateralen iliakalen Schenkels.....36
10.1.5 Placering og anlæggelse af det ipsilaterale iliaca-ben.....31	10.1.5 Positionieren und Entfalten des ipsilateralen iliakalen Schenkels.....36
10.1.6 Indføring af formningsballon.....31	10.1.6 Einführen des Modellierungsballons.....36
Slutangiogram.....31	Abschließendes Angiogramm.....36
11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING.....31	11 BILDEGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG.....37
11.1 Generelle.....31	11.1 Allgemeines.....37
11.2 Yderligere kontrol og behandling.....31	11.2 Zusätzliche Überwachung und Behandlung.....37
11.3 Information om MR-scanning.....31	11.3 MRT-Informationen.....37
Statisk magnetisk felt.....31	Statisches Magnetfeld.....37
Opvarmning forbundet med MR-scanning.....31	MRT-bedingte Erwärmung.....37
Billedartefakt.....31	Bildartefakt.....37
12 OPLYSNINGER OM SPORING AF PATIENTER.....31	12 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG.....37
13 LITTERATUR.....31	13 QUELLEN.....37

ΕΛΛΗΝΙΚΑ	
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	
Αλφειονόσις	11-16
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	38
1.1 Ενδoαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z	38
1.2 Σύστημα τοποθέτησης	38
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	38
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	38
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	38
4.1 Γενικά	38
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς	38
4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία	39
4.4 Επιλογή συσκευής	39
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης	39
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης	39
4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	39
Στατικό μαγνητικό πεδίο	39
Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία	39
Τέχνημα εικόνας	39
5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	40
5.1 Δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα	40
Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή	40
6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	40
6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας	40
7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	40
8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	40
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	40
9.1 Εκπαίδευση ιατρού	40
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση	41
9.3 Απαιτούμενα υλικά	41
9.4 Συνιστώμενα υλικά	41
9.5 Οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής	41
Πίνακας 9.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους ενδoαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z	41
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	41
Ανατομικές απαιτήσεις	41
Γενικές πληροφορίες χρήσης	41
Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης	41
Προετοιμασία του ασθενούς	41
10.1 Σύστημα ενδoαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z	41
10.1.1 Προετοιμασία/Εκπλυση ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους	41
10.1.2 Προετοιμασία/Εκπλυση σύστοιχου λαγόνιου σκέλους	42
10.1.3 Αγγειακή προσέλαση και αγγειογραφία	42
10.1.4 Τοποθέτηση και έκπτυξη ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους	42
10.1.5 Τοποθέτηση και απελευθέρωση σύστοιχου λαγόνιου σκέλους	42
10.1.6 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης	42
Τελική αγγειογραφία	43
11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	43
11.1 Γενικά	43
11.2 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία	43
11.3 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	43
Στατικό μαγνητικό πεδίο	43
Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία	43
Τέχνημα εικόνας	43
12 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	43
13 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	42

ESPAÑOL	
ÍNDICE	
Ilustraciones	11-16
1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	44
1.1 Rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z	44
1.2 Sistema de implantación	44
2 INDICACIONES	44
3 CONTRAINDICACIONES	44
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	44
4.1 Generales	44
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes	44
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento	45
4.4 Selección de los dispositivos	45
4.5 Procedimiento de implantación	45
4.6 Uso del balón moldeador	45
4.7 Información sobre la MRI	45
Campo magnético estático	45
Calentamiento relacionado con la MRI	45
Artefacto de la imagen	45
5 REACCIONES ADVERSAS	45
5.1 Reacciones adversas posibles	45
Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo	46
6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	46
6.1 Individualización del tratamiento	46
7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES	46
8 PRESENTACIÓN	46
9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO	46
9.1 Formación de médicos	46
9.2 Inspección previa al uso	47
9.3 Material necesario	47
9.4 Material recomendado	47
9.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos	47
Tabla 9.5.1 Guía para la selección del tamaño de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z de la endoprótesis vascular	47
10 MODO DE EMPLEO	47
Requisitos anatómicos	47
Información general sobre el uso	47
Factores determinantes previos al implante	47
Preparación del paciente	47
10.1 Sistema de rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z	47
10.1.1 Preparación y lavado de la rama iliaca contralateral	47
10.1.2 Preparación y lavado de la rama iliaca ipsilateral	47
10.1.3 Acceso vascular y angiografía	47
10.1.4 Colocación y despliegue de la rama iliaca contralateral	48
10.1.5 Colocación y despliegue de la rama iliaca ipsilateral	48
10.1.6 Introducción del balón moldeador	48
Angiografía final	48
11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	48
11.1 Generales	48
11.2 Vigilancia y tratamiento adicionales	49
11.3 Información sobre la MRI	49
Campo magnético estático	49
Calentamiento relacionado con la MRI	49
Artefacto de la imagen	49
12 INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE	49
13 REFERENCIAS	49

FRANÇAIS	
TABLE DES MATIÈRES	
Illustrations	11-16
1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	50
1.1 Jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z	50
1.2 Système d'introduction	50
2 UTILISATION	50
3 CONTRE-INDICATIONS	50
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	50
4.1 Généralités	50
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients	50
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention	51
4.4 Sélection des dispositifs	51
4.5 Méthode d'implantation	51
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage	51
4.7 Informations relatives aux IRM	51
Champ magnétique statique	51
Échauffement lié à l'IRM	51
Artéfact de l'image	51
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	51
5.1 Événements indésirables possibles	51
Déclaration d'événement indésirable associé au dispositif	52
6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS	52
6.1 Individualisation du traitement	52
7 CONSEILS AUX PATIENTS	52
8 PRÉSENTATION	52
9 UTILISATION CLINIQUE	52
9.1 Formation clinique	52
9.2 Inspection avant l'utilisation	53
9.3 Matériel requis	53
9.4 Matériel recommandé	53
9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs	53
Tableau 9.5.1 Guide de mesures pour le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z	53
10 DIRECTIVES D'UTILISATION	53
Exigences anatomiques	53
Informations générales sur l'utilisation	53
Facteurs déterminants avant l'implantation	53
Préparation du patient	53
10.1 Système de jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z	53
10.1.1 Préparation et rinçage du jambage iliaque controlatéral	53
10.1.2 Préparation et rinçage du jambage iliaque homolatéral	53
10.1.3 Accès vasculaire et angiographie	53
10.1.4 Mise en place et déploiement du jambage iliaque controlatéral	54
10.1.5 Mise en place et déploiement du jambage iliaque homolatéral	54
10.1.6 Insertion du ballonnet de modelage	54
Angiographie finale	54
11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE	54
11.1 Généralités	54
11.2 Surveillance et traitement complémentaires	55
11.3 Informations relatives aux IRM	55
Champ magnétique statique	55
Échauffement lié à l'IRM	55
Artéfact de l'image	55
12 INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI DU PATIENT	55
13 RÉFÉRENCES	55

MAGYAR	
TARTALOMJEGYZÉK	
Illusztrációk	11-16
1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	56
1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár	56
1.2 Bejuttatórendszer	56
2 HASZNÁLATI JAVALLATOK	56
3 ELLENJAVALLATOK	56
4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	56
4.1 Általános	56
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése	56
4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalkotás	56
4.4 Az eszköz kiválasztása	57
4.5 Beültetési eljárás	57
4.6 A formázóballon használata	57
4.7 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk	57
Sztatikus mágneses tér	57
MRI-vel kapcsolatos melegedés	57
Képműtermék	57
5 NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK	57
5.1 Lehetséges nemkívánatos események	57
Eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése	58
6 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE	58
6.1 A kezelés egyénivé tétele	58
7 BETEGTÁJÉKOZTATÁSI INFORMÁCIÓK	58
8 KISZERELÉS	58
9 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	58
9.1 Orvosképzés	58
9.2 Használat előtti szemle	58
9.3 Szükséges anyagok	59
9.4 Ajánlott anyagok	59
9.5 Az eszközmérő méretezési irányelvei	59
9.5.1 táblázat A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szűrő méretezési útmutatója	59
10 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	59
Anatómiai követelmények	59
A felhasználással kapcsolatos általános információk	59
Implantáció előtti meghatározó tényezők	59
A beteg előkészítése	59
10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szűrőrendszer	59
10.1.1 A kontralaterális iliacaszár előkészítése és öblítése	59
10.1.2 Az ipsilaterális iliacaszár előkészítése és öblítése	59
10.1.3 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia	59
10.1.4 A kontralaterális iliacaszár elhelyezése és kinyitása	60
10.1.5 Az ipsilaterális iliacaszár elhelyezése és kinyitása	60
10.1.6 A formázóballon felvezetése	60
Végso angiogram	60
11 KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS	60
11.1 Általános	60
11.2 További felügyelet és kezelés	61
11.3 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk	61
Sztatikus mágneses tér	61
MRI-vel kapcsolatos melegedés	61
Képműtermék	61
12 A BETEGEK NYOMON KÖVETÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	61
13 HIVATKOZÁSOK	61

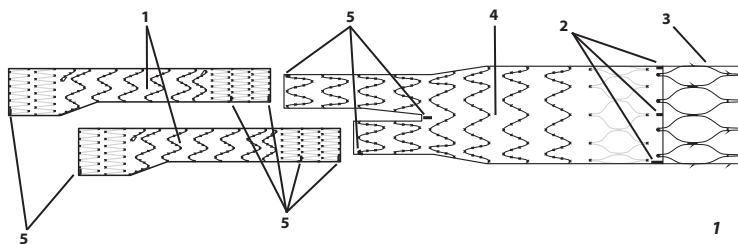
ITALIANO
INDICE
Illustrazioni11-16
1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO62
1.1 Branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z..... 62
1.2 Sistema di introduzione..... 62
2 INDICAZIONI PER L'USO.....62
3 CONTROINDICAZIONI.....62
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI62
4.1 Informazioni generali 62
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente..... 62
4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging..... 63
4.4 Selezione del dispositivo..... 63
4.5 Procedura di impianto..... 63
4.6 Uso del palloncino dilatatore..... 63
4.7 Informazioni sulle procedure di RM..... 63
Campo magnetico statico..... 63
Riscaldamento associato alla RM..... 63
Artefatti d'immagine..... 63
5 EVENTI NEGATIVI.....63
5.1 Possibili eventi negativi..... 63
Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo..... 64
6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI64
6.1 Requisiti per il trattamento..... 64
7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI64
8 CONFEZIONAMENTO.....64
9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO64
9.1 Programma di formazione per il medico..... 64
9.2 Esame prima dell'uso..... 65
9.3 Materiali necessari..... 65
9.4 Materiali consigliati..... 65
9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo..... 65
Tabella 9.5.1 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z..... 65
10 ISTRUZIONI PER L'USO.....65
Requisiti anatomici..... 65
Informazioni generali sull'impiego..... 65
Fattori da considerare in sede preliminare..... 65
Preparazione del paziente..... 65
10.1 Sistema con branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z..... 65
10.1.1 Preparazione/lavaggio della branca iliaca controlaterale..... 65
10.1.2 Preparazione/lavaggio della branca iliaca ipsilaterale..... 65
10.1.3 Accesso vascolare e angiografia..... 65
10.1.4 Posizionamento e rilascio della branca iliaca controlaterale..... 66
10.1.5 Posizionamento e rilascio della branca iliaca ipsilaterale..... 66
10.1.6 Inserimento del palloncino dilatatore..... 66
Angiogramma conclusivo..... 66
11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO.....66
11.1 Informazioni generali..... 66
11.2 Ulteriori esami di controllo e trattamento..... 67
11.3 Informazioni sulle procedure di RM..... 67
Campo magnetico statico..... 67
Riscaldamento associato alla RM..... 67
Artefatti d'immagine..... 67
12 INFORMAZIONI DOCUMENTANTI IL DISPOSITIVO67
13 BIBLIOGRAFIA.....67

NEDERLANDS
INHOUD
Afbeeldingen.....11-16
1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL.....68
1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot..... 68
1.2 Introductiesysteem..... 68
2 INDICATIES VOOR GEBRUIK.....68
3 CONTRA-INDICATIES.....68
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN.....68
4.1 Algemeen..... 68
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt..... 68
4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming..... 68
4.4 Selectie van het hulpmiddel..... 69
4.5 De implantatieprocedure..... 69
4.6 Gebruik van de modelleerballon..... 69
4.7 MRI-informatie..... 69
Statisch magnetisch veld..... 69
MRI-gerelateerde opwarming..... 69
Beeldartefact..... 69
5 ONGEWENSTE VOORVALLEN.....69
5.1 Mogelijke ongewenste voorvallen..... 69
Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen..... 70
6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT.....70
6.1 Individualisering van de behandeling..... 70
7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT.....70
8 WIJZE VAN LEVERING.....70
9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK.....70
9.1 Opleiding van de arts..... 70
9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik..... 70
9.3 Benodigde materialen..... 70
9.4 Aanbevolen materialen..... 71
9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel... 71
Tabel 9.5.1 Leidraad voor het bepalen van de maat van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot..... 71
10 GEBRUIKSIINSTRUCTIES.....71
Anatomische vereisten..... 71
Algemene gebruiksinformatie..... 71
Bepalende factoren vóór de implantatie..... 71
Voorbereiding van de patiënt..... 71
10.1 Zenith Alpha Spiral-Z-endovasculaire-pootsysteem..... 71
10.1.1 Voorbereiding/spoelen van de contralaterale iliacale poot... 71
10.1.2 Voorbereiding/spoelen van de ipsilaterale iliacale poot..... 71
10.1.3 Vasculaire introductie en angiografie..... 71
10.1.4 Plaatsing en ontplooiing van de contralaterale iliacale poot... 71
10.1.5 Plaatsing en ontplooiing van de ipsilaterale iliacale poot..... 72
10.1.6 Introductie van de modelleerballon..... 72
Afrondend angiogram..... 72
11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE.....72
11.1 Algemeen..... 72
11.2 Extra controle en behandeling..... 73
11.3 MRI-informatie..... 73
Statisch magnetisch veld..... 73
MRI-gerelateerde opwarming..... 73
Beeldartefact..... 73
12 INFORMATIE PATIËNTVOLGSYSTEEM.....73
13 LITERATUUR.....73

NORSK	POLSKI
INNHALDSFORTEGNELSE	SPIS TREŚCI
Illustrasjoner.....	Ilustracje.....
11-16	11-16
1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN.....74	1 OPIS URZĄDZENIA.....79
1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben.....74	1.1 Odnoga wewnętrzznaczyniowa Zenith Alpha Spiral-Z.....79
1.2 Innføringssystem.....74	1.2 System podawania.....79
2 BRUKSOMRÅDER.....74	2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....79
3 KONTRAINDIKASJONER.....74	3 PRZECIWWSKAZANIA.....79
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.....74	4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....79
4.1 Generelt.....74	4.1 Ogólne.....79
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging.....74	4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu.....79
4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren.....74	4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie.....80
4.4 Valg av anordning.....75	4.4 Wybór urządzenia.....80
4.5 Implanasjon.....75	4.5 Procedura wszczepiania.....80
4.6 Bruk av formingsballong.....75	4.6 Użycie balonu kształtującego.....80
4.7 MR-informasjon.....75	4.7 Informacje dotyczące MRI.....80
Statisk magnetfelt.....75	Statyczne pole magnetyczne.....80
MR-relatert oppvarming.....75	Nagrzewanie związane z MRI.....80
Bildeartefakt.....75	Artefakt obrazu.....80
5 UØNSKEDE HENDELSER.....75	5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.....80
5.1 Mulige uønskede hendelser.....75	5.1 Potencjalne zdarzenia niepożądane.....80
Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser.....76	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem.....81
6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING.....76	6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW.....81
6.1 Individualisering av behandlingen.....76	6.1 Indywidualizacja leczenia.....81
7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING.....76	7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA.....81
8 LEVERINGSFORM.....76	8 SPOŚÓB DOSTARCZENIA.....81
9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE.....76	9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO.....81
9.1 Legeopplæring.....76	9.1 Szkolenie lekarza.....81
9.2 Inspeksjon før bruk.....76	9.2 Kontrola przed użyciem.....82
9.3 Nødvendige materialer.....76	9.3 Wymagane materiały.....82
9.4 Anbefalte materialer.....76	9.4 Materiały zalecane.....82
9.5 Retningslinjer for størrelsesmåling av anordningens diameter.....76	9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia.....82
Tabell 9.5.1 Veiledning for valg av størrelse av Zenith Alpha	Tabela 9.5.1 Wskazówki doboru rozmiaru odnogi
Spiral-Z endovaskulært benimplantat.....77	wewnętrzznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z.....82
10 BRUKSANVISNING.....77	10 WSKAZÓWKI UŻYCIA.....82
Anatomiske krav.....77	Wymagania anatomiczne.....82
Generell bruksinformasjon.....77	Ogólne informacje o stosowaniu.....82
Avgjørende faktorer før implantasjonen.....77	Przedimplantacyjne czynniki determinujące.....82
Klargjøring av pasienten.....77	Przygotowanie pacjenta.....82
10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært bensystem.....77	10.1 System odnogi wewnętrzznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z.....82
10.1.1 Forberedelse/skylling av kontralateralt iliaca-ben.....77	10.1.1 Przygotowanie/przeplukiwanie przeciwstronnej
10.1.2 Forberedelse/skylling av ipsilateralt iliaca-ben.....77	odnogi biodrowej.....82
10.1.3 Vaskulær tilgang og angiografi.....77	10.1.2 Przygotowanie/przeplukiwanie tożsamostronnej
10.1.4 Plassering og frigjøring av kontralateralt iliaca-ben.....77	odnogi biodrowej.....82
10.1.5 Plassering og frigjøring av ipsilateralt iliaca-ben.....78	10.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia.....82
10.1.6 Innføring av formingsballong.....78	10.1.4 Umieszczanie i rozprężanie przeciwstronnej
Sluttangiogram.....78	odnogi biodrowej.....83
11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV	11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA
OPPFØLGING.....78	PO ZABIEGU.....83
11.1 Generelt.....78	11.1 Ogólne.....83
11.2 Ytterligere kontroll og behandling.....78	11.2 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów.....84
11.3 MR-informasjon.....78	11.3 Informacje dotyczące MRI.....84
Statisk magnetfelt.....78	Statyczne pole magnetyczne.....84
MR-relatert oppvarming.....78	Nagrzewanie związane z MRI.....84
Bildeartefakt.....78	Artefakt obrazu.....84
12 INFORMASJON FOR SPORING AV PASIENT.....78	12 INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSERWACJI PACJENTÓW.....84
13 REFERANSER.....78	13 PIŚMIENNICTWO.....84

PORTUGUÊS	
ÍNDICE	
Ilustrações	11-16
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	85
1.1 Extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z	85
1.2 Sistema de colocação	85
2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	85
3 CONTRA-INDICAÇÕES	85
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	85
4.1 Gerais	85
4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes	85
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento	86
4.4 Escolha do dispositivo	86
4.5 Procedimento de implantação	86
4.6 Utilização do balão de moldagem	86
4.7 Informação sobre RMN	86
Campo magnético estático	86
Aquecimento relacionado com RMN	86
Artefactos de imagem	86
5 ACONTECIMENTOS ADVERSOS	86
5.1 Acontecimentos adversos potenciais	86
Comunicação dos acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo	87
6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES	87
6.1 Individualização do tratamento	87
7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	87
8 APRESENTAÇÃO	87
9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	87
9.1 Formação de médicos	87
9.2 Inspeção antes da utilização	87
9.3 Materiais necessários	88
9.4 Materiais recomendados	88
9.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos	88
Tabela 9.5.1 Orientações de escolha do tamanho da extremidade da prótese endovascular Zenith Alpha Spiral-Z	88
10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	88
Requisitos anatómicos	88
Informação geral sobre a utilização	88
Factores determinantes antes da implantação	88
Preparação do doente	88
10.1 Sistema da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z	88
10.1.1 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca contralateral	88
10.1.2 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca ipsilateral	88
10.1.3 Acesso vascular e angiografia	88
10.1.4 Colocação e expansão da extremidade ilíaca contralateral	88
10.1.5 Colocação e expansão da extremidade ilíaca ipsilateral	89
10.1.6 Inserção do balão de moldagem	89
Angiograma final	89
11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	89
11.1 Gerais	89
11.2 Vigilância e tratamento adicionais	90
11.3 Informação sobre RMN	90
Campo magnético estático	90
Aquecimento relacionado com RMN	90
Artefactos de imagem	90
12 INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE DOENTES	90
13 REFERÊNCIAS	90

SVENSKA	
INNEHÅLLSFÖRTECKNING	
Illustrationer	11-16
1 PRODUKTBESKRIVNING	91
1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben	91
1.2 Införingssystem	91
2 AVSEDD ANVÄNDNING	91
3 KONTRAINDIKATIONER	91
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	91
4.1 Allmänt	91
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning	91
4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren	91
4.4 Val av anordning	92
4.5 Implanteringsförfarande	92
4.6 Användning av formningsballong	92
4.7 MRT-information	92
Statistiskt magnetfält	92
MRT-relaterad uppvärmning	92
Bildartefakt	92
5 ÖNSKADE HÄNDELSER	92
5.1 Eventuella biverkningar	92
Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen	93
6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING	93
6.1 Individualisering av behandlingen	93
7 INFORMATION FÖR PATIENTRÄDGIVNING	93
8 LEVERANSFORM	93
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING	93
9.1 Läkarens utbildning	93
9.2 Besiktning före användning	93
9.3 Material som behövs	93
9.4 Rekommenderat material	93
9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar	93
Tabell 9.5.1 Storleksbestämningssguide för Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben	94
10 BRUKSANVISNING	94
Anatomiska krav	94
Allmän information om användning	94
Ävgrändan före implantation	94
Förberedelse av patienten	94
10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftbenssystem	94
10.1.1 Förberedelse/spolning av kontralateralt iliakaliskt graftben	94
10.1.2 Förberedelse/spolning av ipsilateralt iliakaliskt graftben	94
10.1.3 Karlätkomst och angiografi	94
10.1.4 Placering och utplacering av det kontralaterala iliakaliska graftbenet	94
10.1.5 Placering och utplacering av det ipsilaterala iliakaliska graftbenet	95
10.1.6 Införing av formningsballong	95
Slutligt angiogram	95
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	95
11.1 Allmänt	95
11.2 Ytterligare övervakning och behandling	95
11.3 MRT-information	95
Statistiskt magnetfält	95
MRT-relaterad uppvärmning	95
Bildartefakt	95
12 PATIENTSPÄRRNINGSPERATION	95
13 REFERENSER	95



1. Iliac Legs
2. Gold Radiopaque Markers (4)
3. Suprarenal Stent
4. Main Body
5. Gold Radiopaque Marker

1. Iliakální ramena
2. Zlaté rentgenokonstrastní značky (4)
3. Suprarenální stent
4. Hlavní tělo
5. Zlatá rentgenokonstrastní značka

1. Iliaca-ben
2. Röntgenfaste guldmarkører (4)
3. Suprarenal stent
4. Hovedprotese
5. Røntgenfast guldmarkør

1. Iliakale Schenkel
2. Röntgendichte Goldmarkierungen (4)
3. Suprarenaler Stent
4. Hauptkörper
5. Röntgendichte Goldmarkierung

1. Λαγόνια σκέλη
2. Χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες (4)
3. Επινεφρική ενδοπρόσθεση
4. Κύριο σώμα
5. Χρυσός ακτινοσκοπικός δείκτης

1. Ramas ilíacas
2. Marcadores radiopacos de oro (4)
3. Stent suprarrenal
4. Cuerpo principal
5. Marcador radiopaco de oro

1. Jambages iliaques
2. Marqueurs radio-opaques en or (4)
3. Stent suprénal
4. Corps principal
5. Marqueur radio-opaque en or

1. Iliacaszárak
2. Arany sugárfogó markerek (4)
3. Suprarenális sztent
4. Fő grafttörzs
5. Arany sugárfogó marker

1. Branche iliache
2. Marker radiopachi d'oro (4)
3. Stent soprarenale
4. Corpo principale
5. Marker radiopaco d'oro

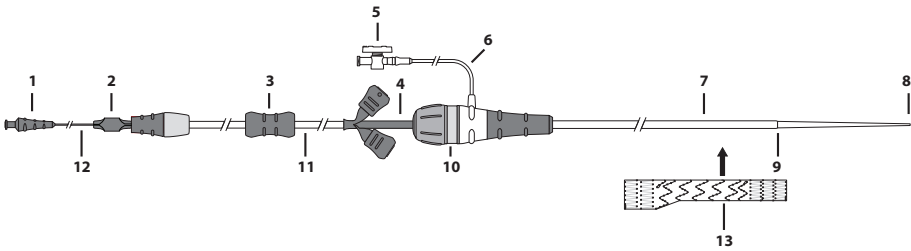
1. Iliacale poten
2. Gouden radiopake markeringen (4)
3. Suprarenale stent
4. Main body
5. Gouden radiopake markering

1. Iliaca-ben
2. Radioopake gullmarkører (4)
3. Suprarenal stent
4. Hoveddel
5. Radioopak gullmarkør

1. Odnogi biodrowe
2. Złote znaczniki cieniodajne (4)
3. Stent nadnerkowy
4. Główny trzon
5. Złoty znacznik cieniodajny

1. Extremidades ilíacas
2. Marcadores radiopacos de ouro (4)
3. Stent supra-renal
4. Corpo principal
5. Marcador radiopaco de ouro

1. Iliakalska graftben
2. Röntgentäta markeringar av guld (4)
3. Suprarenal stent
4. Huvudstomme
5. Röntgentät markering av guld



2

1. Hub
2. Pin Vise
3. Gripper
4. Peel-Away® Sheath
5. Stopcock
6. Connecting Tube
7. Flexor Introducer Sheath
8. Dilator Tip
9. Flushing Groove
10. Captor Hemostatic Valve
11. Gray Positioner
12. 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 introductora Flexor
8. Punta del dilatador
9. Ranura de lavado
10. Válvula hemostática Captor
11. Posicionador gris
12. Cánula interior
13. Rama iliaca de la endoprótesis vascular

1. Muffe
2. Klemmeskrue
3. Gripestykke
4. Peel-Away® hylse
5. Stoppekran
6. Tilkoblingsslange
7. Flexor-innføringshylse
8. Dilatatorspiss
9. Skyllerenne
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. Záváděcí sheath Flexor
8. Hrot dilatátoru
9. Proplachovací zářez
10. Hemostatický ventil Captor
11. Sedý 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 d'introduction Flexor
8. Extrémité du dilateur
9. Orifice latéral de purge
10. Valve hémostatique Captor
11. Positionneur gris
12. Canule interne
13. Jambage iliaque

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Chwytnik
4. Koszulka Peel-Away®
5. Kranik odcinający
6. Rurka łącząca
7. Koszulka wprowadzająca Flexor
8. Końcówka rozszerzająca
9. Rowek do przepłukiwania
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. Forbindelsesslange
7. Flexor indføringsssheath
8. Dilatatorspids
9. Skyllerille
10. Captor hæmostaseventil
11. Grå placeringsanordning
12. Indvendig kanyle
13. Iliaca-benprotese

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Markolat
4. Peel-Away® hüvely
5. Elzáráscap
6. Összekötő cső
7. Flexor bevezetőhüvely
8. Dilatátor csúcsa
9. Öblítőhorony
10. Captor vérzéscsillapító szelep
11. Szürke pozicionáló
12. Belső kanül
13. Iliacaszárgraft

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

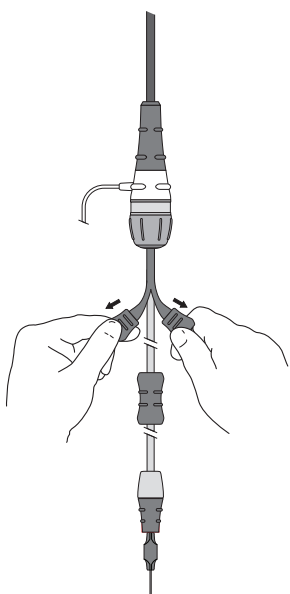
1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Greifer
4. Peel-Away® Schleuse
5. Absperrhahn
6. Verbindungsschlauch
7. Flexor Einführschleuse
8. Dilatatorspitze
9. Spülrinne
10. Captor Hæmostaseventil
11. Grauer Positionierer
12. Innere Kanüle
13. Iliakaler Prothesenschenkel

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

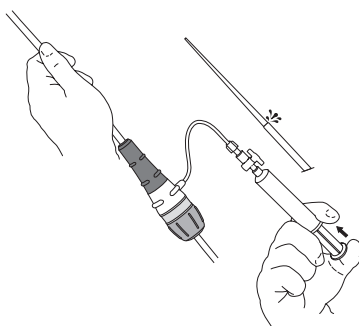
1. Fattning
2. Skruvstykke
3. Gripare
4. Peel-Away®-hylsa
5. Infusionskran
6. Anslutningsslang
7. Flexor-införarshylsa
8. Dilatatorspets
9. Spolningsskåra
10. Captor-hemostasventil
11. Grå lägesställare
12. Inre kanyl
13. Iliakalskt graftben

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

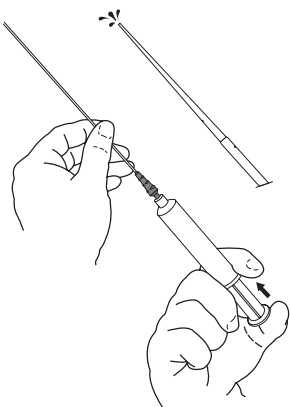
1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Grijper
4. Peel-Away® Sheath
5. Afsluitkraan
6. Verbindingslang
7. Flexor introducersheath
8. Dilatatortip
9. Spoelgroef
10. Captor hemostaseklep
11. Grijsz pusher
12. Binnencanule
13. Iliacale poot



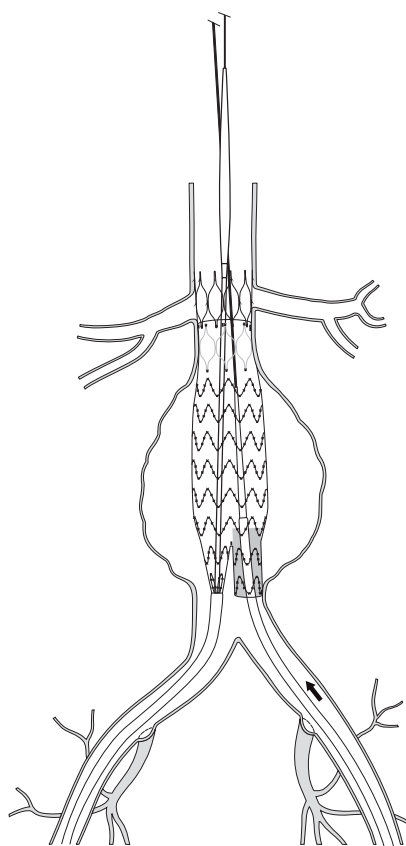
3



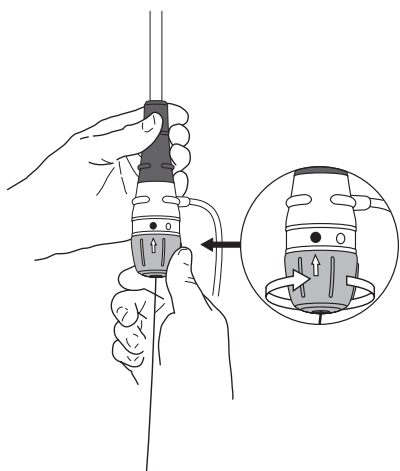
4



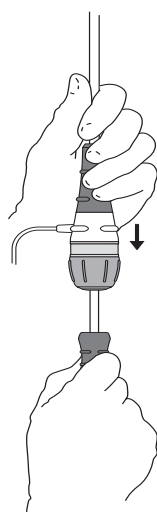
5



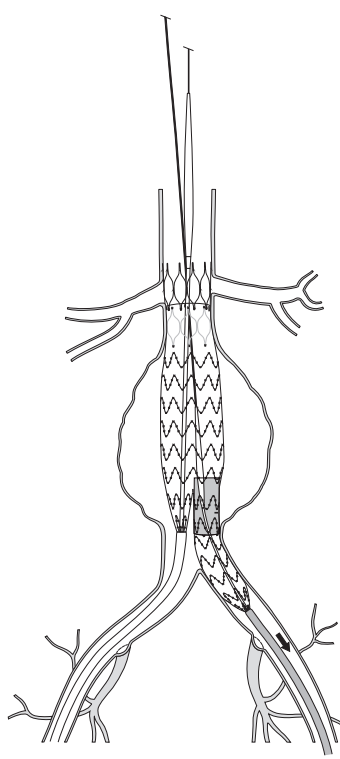
6



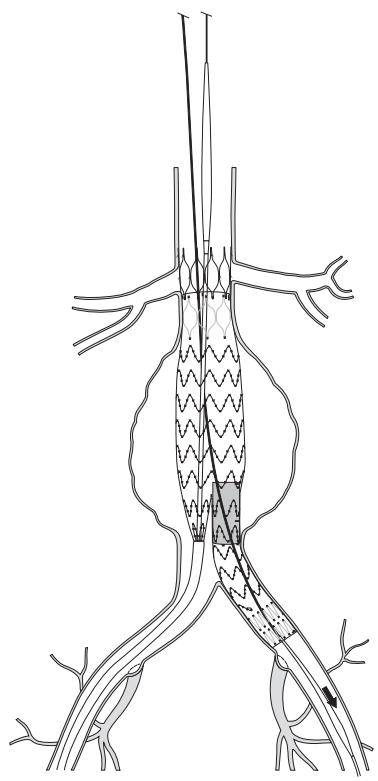
7



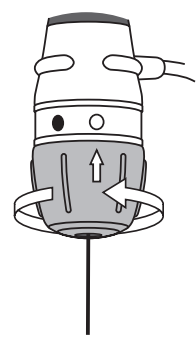
8



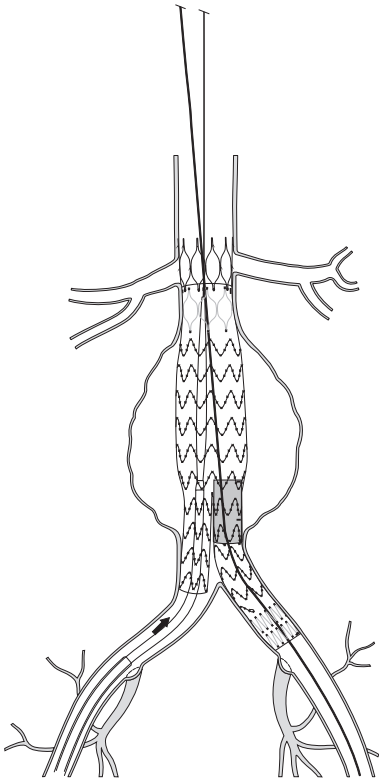
9



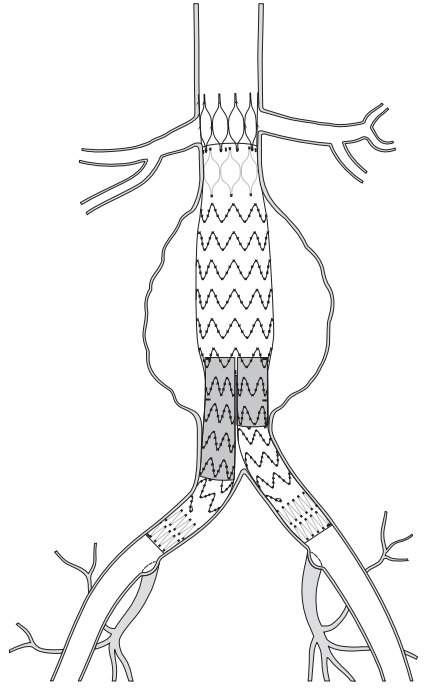
10



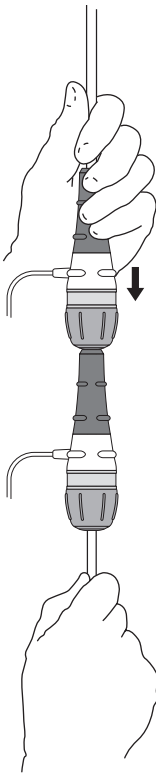
11



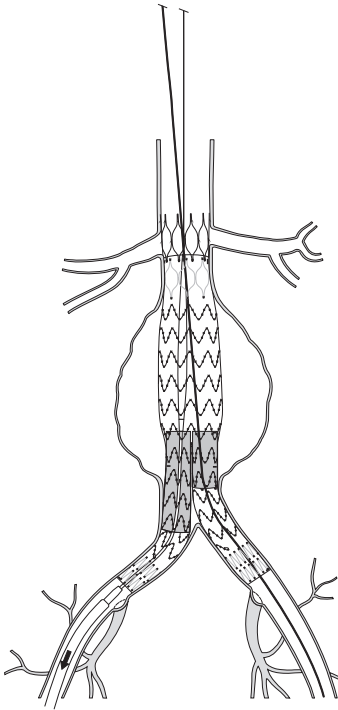
12



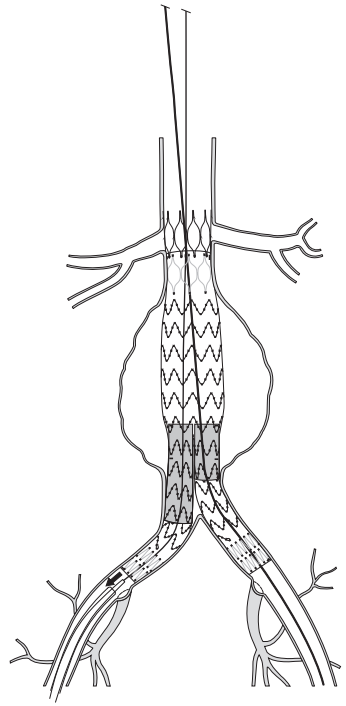
13



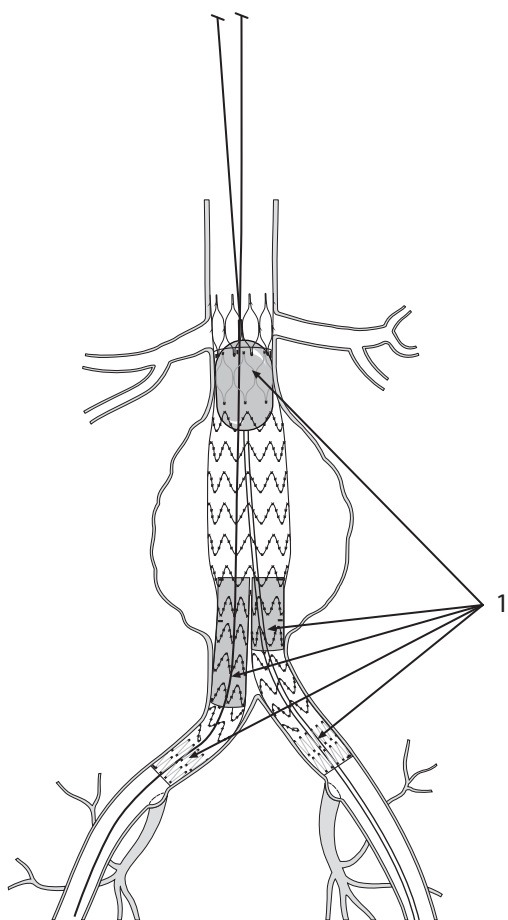
14



15



16



17

- 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. Ballonfeltöltés/graft tapadási helyei
- 1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio dell'endoprotesi
- 1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
- 1. Ballongekspansjons-/implantatforseglssteder
- 1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
- 1. Locais de expansão do balão/selagem da prótese
- 1. Ballongexpansion/graftets förseglsställen

ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z® ENDOVASCULAR LEG

Suggested Instructions for Use

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

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

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

For the Zenith product line there are several applicable Suggested Instructions for Use (IFU). This IFU describes the Suggested Instructions for Use for the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg. For information on other applicable Zenith components, please refer to the following Instructions for Use:

- Zenith® Low Profile AAA/Zenith Alpha™ Abdominal Ancillary Components;
- Zenith Alpha® Abdominal Endovascular Graft;
- Zenith Flex® AAA Endovascular Graft;
- Zenith® Fenestrated AAA Endovascular Graft;
- Zenith® Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation;
- Zenith® Universal Distal Endovascular Graft;
- Zenith® Renu™ AAA Ancillary Graft; and
- Coda® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is part of a modular system consisting of multiple components, most typically a bifurcated main body and two iliac legs. (Fig. 1) It can be used in conjunction with systems listed above. The iliac legs are constructed of woven polyester fabric sewn to five self-expanding nitinol Cook-Z® stents and a continuous nitinol spiral stent with braided polyester and monofilament polypropylene suture, providing a conduit that is intended to exclude the aneurysm from blood flow. The graft is fully stented to provide stability and the expansive force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the Cook-Z stents placed at the ends of the graft provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall.

On each iliac leg graft there are three gold markers, as explained below:

Location	
Proximal Marker 1	Proximal edge
Proximal Marker 2	16 mm from proximal edge
Distal Marker	Distal edge

1.2 Delivery System

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is shipped pre-loaded into a 12 Fr (4.7 mm OD) or 14 Fr (5.3 mm OD) introduction system. (Fig. 2) The introduction system is designed for ease of use with minimal preparation. Both 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. In addition, the delivery system features a Flexor introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is indicated for use with the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft, Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components, Zenith Flex AAA Endovascular Graft, Zenith Renu AAA Ancillary Graft, Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft and Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, during either a primary or a secondary procedure in patients who have adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems. The graft is used in combination with these products for the endovascular treatment of abdominal aortic and aorto-iliac aneurysms.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to polyester, polypropylene, nitinol, urethane, polytetrafluoroethylene (PTFE), nylon, or gold.
- Patients with a systemic or local infection that may increase the 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 Alpha Spiral-Z Endovascular Leg should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training.**
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
- When a 42 or 59 mm leg graft is used on the ipsilateral side, contralateral leg overlap into the contralateral main body limb should be limited to 16 mm. Failure to do so may result in occlusion of the ipsilateral limb.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8-20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair.
- For sizing requirements and a list of key anatomical elements that may affect successful aneurysm exclusion, refer to the appropriate Zenith Instructions for Use.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and 12 Fr (4.7 mm OD) or 14 Fr (5.3 mm OD) introduction systems. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization or thrombosis. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
- Pre-existing regions of stenosis/narrowing (less than approximately 20 mm ID in the aorta or 7 to 8 mm ID in the iliacs) have been shown to increase the risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion). The potential for this increased risk in these patients may preclude placement of an endovascular graft. Dilatation of these regions with a noncompliant balloon and/or stent placement may be necessary to help assure maintained graft patency and to reduce the risk of a thromboembolic event. Additionally, the completion angiogram (with stiff wire guides removed) should be reviewed carefully to determine if further treatment in these regions is necessary (e.g., adjunctive ballooning or stenting). Failure to remove the stiff wire guide prior to the angiogram could mask any limb kinking or narrowing that might occur when the wire guide is removed.
- Follow-up imaging should be carefully reviewed for narrowing within the graft leg. Patients with a graft leg lumen of less than approximately 5 mm ID may be at increased risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion). Reintervention (e.g., noncompliant ballooning or stenting in these regions) should be considered to help assure maintained graft patency and to reduce the risk of a thromboembolic event.
- Patients with poor outflow or a hypercoagulable state (e.g., cancer) may be at an increased risk of a thromboembolic event.
- The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg 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 Alpha Spiral-Z Endovascular Leg 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 indispensible inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
- Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
- The Zenith AAA family of grafts has not been formally tested in the following patient populations:
 - traumatic aortic injury
 - leaking, pending rupture or ruptured aneurysms
 - mycotic aneurysms
 - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
 - revision of previously placed endovascular grafts
 - uncorrectable coagulopathy
 - indispensible mesenteric artery
 - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
 - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
 - patients with active systemic infections
 - pregnant or nursing females
 - morbidly obese patients
 - patients less than 18 years of age
 - key anatomical elements that fall outside the sizing requirements specified in the appropriate main body or Renu Instructions for Use.
- 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 suboptimal 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 Alpha Spiral-Z Endovascular Leg. 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 that angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are well defined relative to the origin of the internal iliac arteries bilaterally, prior to deployment of the iliac leg components.

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 length as well as planning Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg

components. These reconstructions should be performed in sagittal, coronal, and 3-D.

- **The long-term performance of this endovascular graft 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 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**
- The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg 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 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, annual imaging is required, including: 1) abdominal radiographs to examine device integrity (separation between components or stent fracture) and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.

4.4 Device Selection

- Strict adherence to the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Table 9.5.1**). Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding or compression.

4.5 Implant Procedure

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

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg and assure accurate apposition to the vessel wall.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg 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).
- To avoid damage to the sheath, be careful to advance all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the wire guide or delivery system. Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis, or in calcified or tortuous vessels.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities.
- Do not attempt to re-sheath the graft after partial or complete deployment.
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the internal iliac arteries.
- Inadequate overlap of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg with the main body 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 implant procedure based on hospital- and physician-preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the delivery system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
- The use of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg 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.
- As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
- Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolization, or may rupture the aneurysm.
- Avoid damaging the graft or disturbing graft positioning after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary.
- Excessive overlap of 12 mm above the main body graft bifurcation may increase the risk of limb thrombosis.

4.6 Molding Balloon Use

- Do not inflate the balloon in the vessel outside of the graft, as doing so may cause damage to the vessel. Use the balloon in accordance with its labeling.
- Use care in inflating the balloon within the graft in the presence of calcification, as excessive inflation may cause damage to the vessel.
- Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.
- 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

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

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned under the following conditions.

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

Under the scan conditions provided above, the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact

The image artifact extends approximately 9.5 mm from the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The image artifact obscures the device lumen.

For US Patients Only

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

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

5 ADVERSE EVENTS

5.1 Potential Adverse Events

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

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

Device-Related Adverse Event Reporting

Any adverse event (clinical incident) involving the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg should be reported to Cook immediately. For customers inside 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 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS)

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg diameters be selected as described in Table 9.5.1. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg. 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 Alpha Spiral-Z Endovascular Leg
- Patient's ability to tolerate general, regional or local anesthesia
- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories with a delivery profile of 12 Fr to 14 Fr
- Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8-20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall)
- Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft

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

7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

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

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

- **The long-term performance of this endovascular graft has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a 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 every patient that it is important to seek prompt medical attention if they 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.

Physicians should refer patients to the the appropriate patient guide for the associated main body or Renu graft that is being used in conjunction with this iliac leg graft regarding risks occurring during or after implantation of the device. Procedure-related risks include cardiac, pulmonary, neurologic, bowel and bleeding complications. Device-related risks include occlusion, endoleak, aneurysm enlargement, fracture, potential for reintervention and open surgical conversion, rupture and death (See **Section 5.1, 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).

8 HOW SUPPLIED

- **STERILE - DO NOT RESTERILIZE - SINGLE USE ONLY**
- The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is sterilized by ethylene oxide gas, is pre-loaded into an introduction system, and is supplied in peel-open packages.
- The devices are intended for single use only. Do not re-sterilize the devices.
- The product is sterile if the package is unopened and undamaged. Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return it to Cook.
- Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

- The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is loaded into a 12 Fr (4.7 mm OD) or 14 Fr (5.3 mm OD) Flexor introducer sheath. The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a sterile gauze pad soaked in saline solution under sterile conditions.
- Do not use after the "USE BY" (expiration) date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg 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 multi-disciplinary team that has combined procedural experience with:

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

9.2 Inspection Prior to Use

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

9.3 Materials Required

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

9.4 Materials Recommended

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;
 - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
- .035 inch (0.89 mm) standard wire guide;
 - Cook .035 inch wire guides
 - Cook Nimble™ Wire Guides
- Molding Balloons;
 - Cook Coda Balloon Catheter
- Introducer sets;
 - Cook Check-Flo Introducer Sets
 - Cook Extra Large Check-Flo Introducer Sets
 - Cook Flexor Balkin Up & Over Contralateral Introducers
- Sizing catheter;
 - Cook Auros Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters;
 - Cook Beacon Tip Angiographic Catheters
 - Cook Beacon Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles;
 - Cook single wall entry needles
- Endovascular Dilators;
 - Cook Endovascular Dilator Sets

9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

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

Table 9.5.1 Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg Graft Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter ^{1,2} (mm)	Iliac Leg Diameter ³ (mm)	Iliac Leg Label Length ⁴ (mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.0, 4.7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.0, 4.7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.0, 4.7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4.0, 4.7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4.7, 5.3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4.7, 5.3

¹Maximum diameter along the distal fixation site.

²Round measured aortic diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

⁴Approximate overall leg length = label length + 28 mm.

*All dimensions are nominal.

10 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit techniques may be required.
- Iliac artery distal fixation site should be greater than 10 mm in length and 8 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).
- For additional anatomical requirements, please refer to the appropriate main body or Renu IFU from the Zenith AAA family of products. A copy is available online at www.cookmedical.com.

Prior to use of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg, review this Suggested Instructions for Use booklet. The following instructions embody a guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

General Use Information

- Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg. The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg 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 (i.e., define respective contralateral and ipsilateral iliac arteries).
2. Angulation of aortic neck, aneurysm and iliac arteries.
3. Diameters of infrarenal aortic neck and distal iliac arteries.
4. Length from the aortic bifurcation of a previously placed main body or Renu from the Zenith AAA Endovascular Graft family of products to the internal iliac arteries/attachment site(s).
5. Aneurysm(s) extending into the iliac arteries may require special consideration in selecting a suitable graft/artery interface site.
6. Consider the degree of vascular calcification, stenosis and narrowing.

Patient Preparation

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

10.1 Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg System (Fig 2)

NOTE: For directions on how to place a main body or other Zenith devices refer to the appropriate Instructions for Use included with that Zenith device.

10.1.1 Contralateral Iliac Leg Preparation/Flush

1. Remove the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. (Fig. 3) Elevate the distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath. (Fig. 4) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock on the connecting tube.
NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
2. Attach a syringe with heparinized saline to the black hub of the inner cannula. Flush until fluid exits the distal dilator tip. (Fig. 5)
NOTE: When flushing the system, elevate the distal end of system to facilitate removal of air.
3. Soak sterile gauze pads in saline solution and use them to wipe the Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both the sheath and dilator liberally.

10.1.2 Ipsilateral Iliac Leg Preparation/Flush

Follow the instructions in the previous section, Contralateral Iliac Leg Preparation/Flush, to ensure proper flushing of the ipsilateral iliac leg graft and activation of the hydrophilic coating.

10.1.3 Vascular Access and Angiography

1. Puncture the selected common femoral arteries using standard technique with an 18 or 19 UT gage arterial needle. Upon vessel entry, insert:

- Wire guides – standard .035 inch diameter, 145 cm long
 - Appropriate size sheaths (e.g., 6 or 8 Fr)
 - Flush catheter (often radiopaque sizing catheters – e.g., Centimeter Sizing Catheter or straight flush catheter)
2. Perform angiography to identify level(s) of aortic bifurcation and iliac bifurcations.
NOTE: If fluoroscope angulation is used with an angulated neck, it may be necessary to perform angiograms using various projections.

10.1.4 Contralateral Iliac Leg Placement and Deployment

CAUTION: Verify that the contralateral iliac leg is selected.

NOTE: When using a 42 or 59 mm ipsilateral leg graft, contralateral leg overlap should be limited to 16 mm.

1. Position the image intensifier to show both the contralateral internal iliac artery and contralateral common iliac artery.
2. Prior to introduction of the contralateral iliac leg delivery system, inject contrast through the contralateral femoral sheath to locate the contralateral internal iliac artery.
3. Remove the femoral sheath and introduce the contralateral iliac leg delivery system into the artery. Advance slowly until the zone between the two proximal gold markers aligns with the gold radiopaque marker at the bifurcation of the main body graft. This will allow between 16 mm and 32 mm of overlap between components. (Fig. 6) If there is any tendency for the main body graft to move during this maneuver, hold it in position by stabilizing the positioner on the ipsilateral side.

NOTE: If used in conjunction with a Zenith Flex main body, Zenith Renu, Zenith Fenestrated distal body, or Zenith Universal Distal body, advance the introduction system slowly until the proximal gold marker of the leg graft aligns with the proximal edge of the first limb stent. This provides the minimum one stent overlap. Advancing the proximal gold marker an additional one-half stent length into the limb, provides the maximum one and one-half stent overlap.

NOTE: On each iliac leg there are three gold markers, as explained below:

	Location	Graft Overlap
Proximal Marker 1	Proximal edge	When marker is aligned with the main body bifurcation marker, there is an overlap of 16 mm on the contralateral side (minimum recommended overlap)
Proximal Marker 2	16 mm from proximal edge	When this marker is aligned with the main body bifurcation marker, there is an overlap of 32 mm on the contralateral side (maximum recommended overlap)
Distal Marker	Distal edge	N/A

- NOTE:** If difficulty is encountered advancing the iliac leg delivery system, exchange to a more supportive wire guide. In tortuous vessels, the anatomy may alter significantly with the introduction of the rigid wires and sheath systems.
4. Confirm position of the distal end of the contralateral iliac leg graft. Reposition the contralateral iliac leg graft if necessary to ensure both internal iliac patency and minimum overlap of 2 stents (16 mm) within the main body endovascular graft.
 5. To deploy, hold the contralateral iliac leg graft in position with the gray positioner while withdrawing the sheath approximately 10 mm. (Figs. 8 and 9)
 6. Check the graft position and reposition if necessary.
 7. Continue to deploy the graft by withdrawing the sheath while continuously checking the position of the graft.
 8. Stop withdrawing the sheath as soon as the distal end of the contralateral iliac leg graft is released.
 9. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen the pin vise and retract the inner cannula to dock the tapered dilator to the positioner. Tighten the pin vise. Maintain sheath position while withdrawing the gray positioner with secured inner cannula. (Fig. 10)
 10. Re-check the position of the wire guide.

10.1.5 Ipsilateral Iliac Leg Placement and Deployment

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

1. Position the image intensifier to show both the ipsilateral internal iliac artery and ipsilateral common iliac artery.
2. Prior to the introduction of the ipsilateral iliac leg delivery system, inject contrast through the main body femoral sheath to locate the ipsilateral internal iliac artery.

- Utilize the main body graft wire and sheath assembly to introduce the ipsilateral iliac leg graft. Advance the dilator and sheath assembly into the main body 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.
- Continue advancing slowly until the zone between the two proximal gold markers aligns with the gold radiopaque marker at the bifurcation of the main body graft. Closely align the proximal edge of the ipsilateral leg graft with the proximal edge of the previously placed contralateral leg graft. (**Fig. 12 and 13**)
NOTE: If this device is used in conjunction with a Zenith Flex main body or Zenith Universal Distal body, advance the ipsilateral leg graft until it is closely aligned with the previously placed contralateral leg graft.
NOTE: For use with a Renu converter, ensure that the iliac leg overlaps a minimum of two full iliac leg stents (i.e., proximal stents of the iliac leg graft) inside the Renu converter.
- Confirm position of the distal end of the iliac leg graft. Using the gold markers as reference points, reposition the iliac leg graft if necessary to ensure internal iliac patency.
- To deploy, hold the iliac leg graft in position with the gray positioner while withdrawing the sheath approximately 10 mm. (**Figs. 14 and 15**)
- Check the graft position and reposition if necessary.
- Continue to deploy the graft by withdrawing the sheath while continuously checking the position of the graft.
- Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen the pin vise, and retract the inner cannula to dock the tapered dilator to the positioner. Tighten the pin vise. Maintain sheath position while withdrawing the positioner with secured inner cannula. (**Fig. 16**)
- Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops. (**Fig. 7**)
- Re-check the position of the wire guides. Leave the sheath and wire guides in place.

10.1.6 Molding Balloon Insertion

- Prepare the molding balloon as follows:
 - Flush the wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from the balloon.
- In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counter-clockwise.
- Advance the molding balloon over the wire guide and through the Captor Hemostatic Valve of the main body introduction system to the level of the renal arteries. Maintain proper sheath position.
- Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.
CAUTION: Do not inflate the balloon in the vessel outside of the graft.
- 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. 17**)
CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.
CAUTION: The Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of the molding balloon.
- Withdraw the molding balloon to the ipsilateral limb overlap region and expand.
CAUTION: The Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of the molding balloon.
- Withdraw the molding balloon to the ipsilateral distal fixation site and expand.
CAUTION: Do not inflate the balloon in the vessel outside of the graft.
CAUTION: The Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of the molding balloon.
- Deflate and remove the molding balloon. Transfer the molding balloon onto the contralateral wire guide and into the contralateral iliac leg introduction system. Advance the molding balloon to the contralateral limb overlap and expand.
CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.
CAUTION: Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of the molding balloon.
- Withdraw the molding balloon to the contralateral iliac leg/vessel distal fixation site and expand. (**Fig. 17**)
CAUTION: Do not inflate the balloon in the vessel outside of the graft.
- Remove the molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiograms.
- Remove or replace all stiff wire guides to allow iliac arteries to resume their natural position.

Final Angiogram

- Position an angiographic catheter just above the level of the renal arteries. Perform angiography to verify that the renal arteries are patent and that there are no endoleaks. Verify patency of internal iliac arteries.
- Confirm there are no endoleaks or kinks and verify position of the proximal gold radiopaque markers. Remove the sheaths, wires and catheters.
NOTE: If endoleaks or other problems are observed, refer to the Suggested Instructions for Use for the appropriate main body or Renu IFU.
- Repair vessels and close in standard surgical fashion.

11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

For information on imaging guidelines and postoperative follow-up, please refer to the Instructions for Use for the Zenith devices that were used. A copy is available online at www.cookmedical.com.

11.1 General

- The long-term performance of endovascular grafts with secondary endovascular intervention using additional components has not yet been established.

- All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The minimum requirement for patient follow-up (described in the Instructions for Use for the Zenith AAA device that was used) should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.
- Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs, non-contrast CT and duplex ultrasound may be used.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (e.g., separation between components, stent fracture).
- Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound.
- The minimum imaging follow-up for patients with Zenith AAA stent grafts is described in the Instructions for Use for the Zenith AAA main body or Renu that was used, which can be found at www.cookmedical.com. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

11.2 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

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

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

11.3 MRI Information

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

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned under the following conditions.

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

Under the scan conditions provided above, the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact

The image artifact extends approximately 9.5 mm from the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The image artifact obscures the device lumen.

For US Patients Only

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

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

12 PATIENT TRACKING INFORMATION

In addition to these Instructions for Use, the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg 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 Alpha Spiral-Z Endovascular Leg (as required by U.S. Federal Regulation).

13 REFERENCES

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

ENDOVASKULÁRNÍ RAMENO ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z®

Doporučený návod k použití

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

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

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

K řadě výrobků Zenith se vztahuje několik relevantních doporučených návodů k použití. Tento návod k použití obsahuje popis doporučeného použití endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z. Informace o dalších používaných komponentách systému Zenith najdete v návodech k použití:

- přídavných komponent pro endovaskulární grafty Zenith® AAA s malým profilem/Zenith Alpha™ břišní;
- břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha*;
- endovaskulárního graftu Zenith Flex® AAA;
- endovaskulárního graftu Zenith® Fenestrated AAA;
- iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith® Branch;
- endovaskulárního graftu Zenith® Universal Distal Body;
- pomocný graft Zenith® Renu™ AAA; a
- balónkového katetru Coda®.

1 POPIS PROSTŘEDKU

1.1 Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z

Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z je součástí modulárního systému skládajícího se z několika komponent (nejčastěji z hlavního těla s bifurkací a ze dvou iliakálních ramen). (**Obr. 1**) Lze jej používat společně se systémy uvedenými výše. Iliakální ramena jsou vyrobena z tkané polyesterové tkaniny přišité k pěti samoexpandujícím nitinolovým stentům Cook-Z® a celistvému nitinolovému spirálovému stentu šitím ze splétané polyesterové nití a polypropylenového vlákna a tvoří cestu sloužící k zamezení průtoku krve aneuryzmatem. Graft je plně vyztužen stentem, aby získal stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumenu graftu při jeho rozvinutí. Navíc stenty Cook-Z umístěné na koncích graftu zabezpečují nezbytné přichycení a přilehnutí graftu ke stěně cévy.

Na každém iliakálním ramenu graftu jsou tři zlaté značky, jak je vysvětleno níže:

Umístění	
Proximální značka 1	Proximální okraj
Proximální značka 2	16 mm od proximálního okraje
Distální značka	Distální okraj

1.2 Zaváděcí systém

Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z se dodává předinstalované v zaváděcím systému o velikosti 12 Fr (vnější průměr 4,7 mm) nebo 14 Fr (vnější průměr 5,3 mm). (**Obr. 2**) Zaváděcí systém je konstruován k snadnému použití s minimální přípravou. Oba systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 inch.

Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor při prostředků přídavných zařízení do sheathu a/nebo vytahování z něj. Zaváděcí systém navíc 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.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z je indikováno k použití s břišním endovaskulárním grafem Zenith Alpha, přídavnými komponentami Zenith AAA s malým profilem/Zenith Alpha břišní, endovaskulárním grafem Zenith Flex AAA, pomocným grafem Zenith Renu AAA, endovaskulárním grafem Zenith Fenestrated AAA a iliakální bifurkací endovaskulárního graftu Zenith Branch během primárního nebo sekundárního výkonu u pacientů, u nichž je k dispozici adekvátní iliakální/femorální přístup kompatibilní s požadovanými zaváděcími systémy. Graft se používá v kombinaci s těmito výrobky při endovaskulární léčbě aneuryzmat břišní aorty a aneuryzmat aorto-iliakálních.

3 KONTRAINDIKACE

Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z je kontraindikováno v následujících případech:

- u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na polyester, polypropylen, nitinol, uretan, polytetrafluoroethylen (PTFE), nylon nebo zlato,
- u pacientů s celkovou nebo místní infekcí, která může zvýšit 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 vždy v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z smí používat výhradně lékaři a operační týmy vyzkoušené pro cévní intervenční výkonu (katetrizační a chirurgické) a k používání tohoto prostředku. Konkrétní požadavky na zaškolení uvádí **část 9.1, Školení lékařů**.
- Možnost provedení další endovaskulární intervence nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a/nebo endoleak. Zvětšení aneuryzmatu a/nebo přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větší graftu a/nebo s netěsností může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.
- Používá-li se na ipsilaterální straně rameno graftu o velikosti 42 nebo 59 mm, musí se překrýt kontralaterálního ramena s kontralaterální větví hlavního

těla omezit na 16 mm. Nedodržení tohoto postupu může způsobit okluzi ipsilaterální větve.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Je nutné místo distální fixace v iliakální artérii větší než 10 mm (délka) a o průměru 8-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně). Tyto rozměry jsou kriticky důležité pro úspěšnost endovaskulární reparace.
- Požadavky na určení velikosti a seznam klíčových anatomických prvků, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneuryzmatu, viz návod k použití odpovídajícího prostředku Zenith.
- Pro zavedení prostředku do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliakální nebo femorální přístup. Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální vinutost, okluzivní onemocnění a/nebo kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcích systémů o velikosti 12 Fr (vnější průměr 4,7 mm) nebo 14 Fr (vnější průměr 5,3 mm). Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, silně vinuté nebo pokryté tromby mohou znemožnit umístění endovaskulárního graftu a/nebo mohou zvyšovat riziko embolizace či trombózy. U některých pacientů může být úspěšnost výkonu podmíněna použitím cévního bypassu.
- Bylo prokázáno, že stávající oblasti stenóz nebo zúžení (s vnitřním průměrem max. cca 20 mm v aortě nebo s vnitřním průměrem 7 až 8 mm v iliakálních artériích) zvyšují riziko tromboembolické příhody (např. okluze větve graftu). Možné zvýšení rizika u těchto pacientů může znemožnit umístění endovaskulárního graftu. Je možné, že kvůli udržení průchodnosti graftu a snížení rizika výskytu tromboembolické příhody bude potřeba tyto oblasti dilatovat pomocí nepoddajného balónku a/nebo stentovat. Kromě toho je nutné pečlivě zkontrolovat finální angiogram (po vyjmutí tuhého vodícího drátu) a uvážit, zda je nutné další ošetření těchto oblastí (např. další balónkovou dilataci nebo stentováním). Pokud před provedením angiogramu nevyjmete tuhý vodící drát, může maskovat zasmyčkování nebo zúžení některé větve, ke kterému může dojít po vyjmutí vodícího drátu.
- Na kontrolních snímcích je třeba pečlivě vyhodnotit zúžení uvnitř ramena graftu. U pacientů s vnitřním průměrem lumenu ramena graftu menším než cca 5 mm může existovat zvýšené riziko tromboembolické příhody (např. okluze větve graftu). Pro udržení průchodnosti graftu a snížení rizika výskytu tromboembolické příhody je třeba zvážit opakování intervence (např. použití nepoddajného balónku nebo stentování v těchto oblastech).
- U pacientů se špatným odtokem nebo v hyperkoagulačním stavu (např. s rakovinou) může existovat zvýšené riziko tromboembolické příhody.
- Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky nezbytné pro kontrolní snímkovací metody při operaci a po ní. Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integrity endoprotézy.
- Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost a/nebo rozměry překračují stanovené limity, což narušuje nebo zabraňuje splnění požadavků nezbytných pro snímkování.
- Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliakální artérie nebo uzavřer nepostradatelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischemie pánve nebo stěv.
- Mnohočetné průchodné artérie o velkém průměru v bederní krajině, murální trombus a průchodná a. mesenterica inferior mohou predisponovat pacienta k endoleakům typu II. U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku typu II nebo krvácivých komplikací.
- Řada graftů Zenith AAA nebyla formálně testována u skupin pacientů s následujícími stavy:
 - trauma aorty;
 - aneuryzma s únikem, s hrozcím prasknutím nebo prasklé;
 - mykotické aneuryzma;
 - pseudoaneurizma sekundárně po předchozí implantaci graftu;
 - revize dříve implantovaného endovaskulárního graftu;
 - nekorigovatelná koagulopatie;
 - nepostradatelná a. mesenterica;
 - dedičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlosov syndrom);
 - současné se vyskytující aneuryzmata hrudní nebo thorakoabdominální aorty;
 - pacienti s aktivní celkovou infekcí;
 - těhotné nebo kojící ženy;
 - pacienti s morbidní obezitou;
 - pacienti mladší 18 let;
 - klíčové anatomické rysy, které nemají požadované rozměry uvedené v návodu k použití příslušného hlavního těla nebo graftu Renu.
- Úspěšný výběr pacienta vyžaduje specifické zobrazování a přesná měření; viz **část 4.3, Měřicí techniky a zobrazování před výkonem**.
- Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry prostředků, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků.

4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliakální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění prostředku.

Zobrazovaná rekonstrukční tloušťka vrstvy před výkonem > 3 mm může mít za následek suboptimální volbu velikosti prostředku nebo neschopnost vyhodnotit fokální stenózy z CT.

Na základě klinických zkušeností se k přesnému vyhodnocení anatomických poměrů pacienta před ošetřením za použití endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z důrazně doporučuje použít zobrazovací metodu spirální CT angiografie s kontrastní látkou a 3D rekonstrukcí. Pokud kontrastní spirální CTA s 3D rekonstrukcí není k dispozici, pacienta je nutno odeslat do zařízení, které tyto možnosti má.

Kliničtí lékaři doporučují, aby byly angiograficky potvrzeny bifurkace iliakální artérie tak, aby byly před rozvinutím iliakálních ramen na obou stranách dobře definovány distální společné iliakální artérie vzhledem k odstupům 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 prostředku. Kontrastní spirální CT musí začínat 1 cm nad a. celiaca a pokračovat přes hlavice měřurí při axiální tloušťce řezu 3 mm nebo méně.

Délky

Pomocí CT je nutno změřit délku k přesnému vyhodnocení délky a k výběru vhodných komponent endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z. Tyto rekonstrukce je nutno provést v sagitální, koronární a 3D projekci.

- Dlouhodobá funkčnost tohoto endovaskulárního graftu nebyla zatím zjištěna. Všechni 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 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.

- Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z není doporučeno používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studie; viz popis v **části 11, 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 neoddělili jeho komponenty a zda nepraskl stent) a 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření změn aneuryzmatu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, vinutosti a vývoje onemocnění. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálnímu komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy břicha a duplexní ultrasonografie.

4.4 Volba prostředku

- Při výběru správné velikosti prostředku se důrazně doporučuje přísně dodržovat pokyny uvedené v pokynech pro výběr velikosti endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z v návodu k jeho použití (**tabulka 9.5.1**). Pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití obsahují informace o výběru příslušné větší velikosti prostředku. Výběr velikosti mimo tento rozsah může způsobit endoleak, prasknutí, migraci a kolaps nebo kompresi prostředku.

4.5 Postup implantace

(Viz **část 10, POKYNY K POUŽITÍ**)

- K úspěšnému umístění endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z a k dosažení jeho přesného přilehnutí na stěnu cévy je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Zaváděcí systém neohýbejte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího systému a endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z.
- Při rotaci zaváděcího systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu), aby nedošlo k jakémukoliv zkroucení endovaskulárního graftu.
- Pro vyloučení poškození sheathu vždy posouvajte všechny komponenty systému vpřed současně (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodícího drátu nebo zaváděcího systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části zaváděcího systému. Zastavte výkon a zjištěte příčinu odporu – mohlo by dojít k poranění cévy a poškození katetru nebo graftu. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.
- Neúmyslné částečné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgické odstranění.
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, neimplantujte endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z v místě, kde by došlo k okluzi arterií nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplné utěsnění endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo nežádoucí okluze vnitřní ilakální arterie.
- Neadekvátní překrytí endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z s hlavním tělem graftu může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- V průběhu implantace je třeba podávat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. 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 pádovými 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 zaváděcího systému udržujte polohu vodícího drátu.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent zaváděcího systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skioskopie.
- Použití endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z vyžaduje nitrožilní 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 omezit množství kontrastní látky použité při výkonu a dodržovat preventivní metody léčby.
- Jakmile je sheath a/nebo vodící drát stažen zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Značná mechanická manipulace může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla, nebo může způsobit prasknutí aneuryzmatu.
- Pokud je po umístění nezbytné znovuzavedení nástrojů (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.
- Nadměrné překrytí 12 mm nad bifurkací hlavního těla graftu může zvýšit riziko trombózy větve.

4.6 Použití tvarovacího balónku

- Nenaplnějte balónku v cévě, pokud není uvnitř graftu, neboť takový postup může způsobit poškození cévy. Balónek používejte v souladu s informacemi uvedenými v literatuře.
- 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

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

Neklinické testy prokázaly, že břišní endovaskulární graft Zenith Alpha použitý s endovaskulárními rameny Zenith Alpha Spiral-Z je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI** (MR Conditional) podle definice ASTM F2503. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován za dále uvedených podmínek.

Statické magnetické pole

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

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Za výše uvedených podmínek se očekává, že břišní endovaskulární graft Zenith Alpha použitý s endovaskulárními rameny Zenith Alpha Spiral-Z způsobí maximální zvýšení teploty o 1,3 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu zasahuje přibližně 9,5 mm od břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha použitého s endovaskulárními rameny Zenith Alpha Spiral-Z, což bylo prokázáno při neklinickém testování při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa na systému MRI 3,0 tesla. Artefakt obrazu zakrývá lumen prostředku.

Pouze pro pacienty v USA

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

Poštou:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	V USA: +1-888-633-4298, bez poplatku Mimo území USA: +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

5.1 Potenciální nežádoucí příhody

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

- Amputace
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transientní nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace komponent, separace komponent od jiných komponent graftu, prasknutí stěhů, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu a koroze
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v hýždí nebo v lýtku)
- Komplikace močového a pohlavního systému s následnými doprovodnými potížemi (např. ischemie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Komplikace související s anestézií a následně doprovodné potíže (například aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následně doprovodné potíže (například mlízní píštěl)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze arterie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prolongovaná intubace)
- Komplikace v ráně a následně doprovodné potíže (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, prasknutí a úmrtí
- Poranění cévy
- Poranění z ozaření a/nebo pozdní maligní onemocnění
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci
- Selhání jater
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, prasknutí, úmrtí)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Stenóza větve
- Střevní komplikace (například ileus, transientní ischemie, infarkt, nekróza)
- Trombóza arterie nebo žíly a/nebo pseudoaneurysma
- Vytváření aortalních píštěl k přilehlým orgánům/anatomickým strukturám.
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

Hlášení nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem

Všechny nežádoucí příhody (klinické události) související s endovaskulárním ramenem Zenith Alpha Spiral-Z se musí neodkladně hlásit společnosti Cook. Incidentsy na území Spojených států oznamujte oddělení pro styk se zákazníky na číslech +1-800-457-4500 (24 hodin) nebo +1-812-339-2235. Pro zákazníky mimo USA: Obratě se prosím na svého distributora.

6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz část 4, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ)

6.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje vybírat průměr endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z podle pokynů uvedených v **tabulce 9.5.1**. Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry prostředků, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků. U každého pacienta je nutno před použitím endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z pečlivě posoudit rizika a přínosy. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života.
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita).
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci.
- Vhodnost anatomických poměrů pacienta pro endovaskulární reparaci.
- Riziko prasknutí aneuryzmatu v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z.
- Schopnost pacienta tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestezii.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) mají vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušnosti vs zaváděcím profilom o velikosti 12 Fr až 14 Fr.
- Místo distální fixace v iliakálních artérií větší než 10 mm (délka) a o průměru 8-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Nepřítomnost závažných forem okluzních onemocnění femorálních/iliakálních artérií, které by omezily průtok endovaskulárním graftem.

Konečné rozhodnutí o léčbě závisí na lékaři a pacientovi.

7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

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

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

- **Dlouhodobá funkčnost tohoto endovaskulárního graftu nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.
- Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pacient musí být poučen, že úspěšná oprava aneuryzmatu nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přirůzené 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 bolest jedné nebo obou kyčlí nebo nohou při chůzi nebo v klidu a zblednutí nebo chlad nohy. Prasknutí aneuryzmatu může být asymptomatické, obvykle se však prezentuje následujícími příznaky: bolest, zneclitivění, slabost nohou, bolest zad, hrudníku, břicha nebo třísel, závrať, mdloby, rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.
- Vzhledem k tomu, že pro úspěšnou implantaci a kontrolu endovaskulárních prostředků je nutno použít zobrazovací metody, je nutno s pacientkami ženského pohlaví, které jsou těhotné nebo u nichž existuje podezření, že jsou těhotné, prodiskutovat rizika spojená s expozicí vyvíjejících se tkání rentgenovému záření.
- U mužů, kteří podstoupí endovaskulární nebo otevřenou chirurgickou operaci, může dojít k impotenci.

Lékař má poučit pacienta, aby si přečetl odpovídající příručku pacienta pro dané hlavní tělo nebo graft Renu, které se používají společně s tímto iliakálním ramenem graftu, a informoval se o rizicích objevujících se během implantace prostředku nebo po ní. Mezi rizika související s výkonem patří kardiologické, pulmonální, neurologické, střevní a krvácivé komplikace. Mezi rizika související s prostředkem patří okluze, endoleak, zvětšení aneuryzmatu, prasknutí prostředku, riziko opakované intervence nebo konverze na otevřenou chirurgickou operaci, ruptura a smrt (viz **část 5.1, 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).

8 STAV PŘI DODÁNÍ

- **STERILNÍ – OPĚTOVNĚ NESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ**
- Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z je sterilizováno plynným ethylenoxidem, předinstaloováno na zaváděcím systému a dodáváno v odtrhovacích obalech.

- Tyto prostředky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Prostředek opětovně nesterilizujte.
- Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek pokud je poškozený, nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook.
- Před použitím zkontrolujte, zda byl dodán správný prostředek (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného prostředku s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z se dodává předinstalované v zaváděcím sheathu Flexor o velikosti 12 Fr (vnější průměr 4,7 mm) nebo 14 Fr (vnější průměr 5,3 mm). Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost manévrování. Pro aktivaci hydrofilního povlaku otřete povrch prostředku sterilním gázovým polštářkem namočeným ve sterilním fyziologickém roztoku.
- Nepoužívejte po uplynutí data „USE BY“ (data expirace), vytištěného na štítku.
- Skladujte v suchu a chladu.

9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

9.1 Školení lékařů

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

POZOR: Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro cévní intervenční výkony a pro použití tohoto prostředku. Doporučené požadavky na dovednost/vědomosti lékařů používajících endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z jsou uvedeny níže.

Výběr pacientů:

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

Souhrn operatérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

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

9.2 Kontrola před použitím

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

9.3 Požadovaný materiál

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

9.4 Doporučený materiál

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

- Extra tuhý vodicí drát 0,035 inch (0,89 mm) o délce 260 cm;
- Extra tuhé vodicí dráty Cook Lunderquist (LES)
- Standardní vodicí drát 0,035 inch (0,89 mm);
- Vodicí dráty Cook 0,035 inch
- Vodicí dráty Cook Nimble™
- Tvarovací balóňky;
- Balónkový katetr Cook Coda
- Zaváděcí sady;
- Zaváděcí sady Cook Check-Flo
- Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo
- Kontralaterální zaváděče Cook Flexor Balkin Up & Over
- Měřicí katetry;
- Centimetrové měřicí katetry Cook Auros
- Angiografické katetry s rentgenoktrastním hrotem;
- Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon
- Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon
- Přístupové jehly;
- Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy
- Endovaskulární dilatátory;
- Endovaskulární dilatační soupravy Cook

9.5 Pokyny k určení průměru prostředku

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

Tabulka 9.5.1 Pokyny pro výběr velikosti endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z*

Průměr iliakální cévy v místě implantace ^{1,2} (mm)	Průměr iliakálního ramena ³ (mm)	Délka iliakálního ramena podle štítku ⁴ (mm)	Zaváděcí sheath	
			Velikost Fr	Vnitřní průměr, vnější průměr (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Maximální průměr podél místa distální fixace.

²Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

⁴Přibližná celková délka ramena = délka uvedená na štítku + 28 mm.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

10 POKYNY K POUŽITÍ

Anatomické požadavky

- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombuz, kalcifikace a/nebo vinutost) musí vyhovovat metodám cévního přístupu a příslušství. Je možné, že bude nutno použít techniky arteriálního bypassu.
- Místo distální fixace v iliakální artérii musí být delší než 10 mm s průměrem 8 až 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Další anatomické požadavky naleznete v odpovídajících návodech k použití hlavního těla nebo graftu Renu z řady výrobků Zenith AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

Před použitím endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z si přečtěte tento doporučený návod k použití. Následující instrukce obsahují návod k umístění prostředku. 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 endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Endovaskulární rameno Zenith Alpha Spiral-Z je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 inch.
- Zavedení endovaskulárního stentgraftu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Během celého zákroku je důležité monitorovat rozsah krevních ztrát přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se šedým polohovačem a po ní. Pokud po výjmutí 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 byl vybrán správný prostředek.

Mezi rozhodující činitele patří:

1. Výběr femorální artérie k zavedení zaváděcího systému (tj. určení příslušných kontralaterálních a ipsilaterálních iliakálních artérií).
2. Angulace krčku aorty, aneuryzmatu a iliakálních artérií.
3. Průměry infrenálního krčku aorty a distálních iliakálních artérií.
4. Vzdálenost od aortální bifurkace dříve umístěného hlavního těla nebo graftu Renu z produktové řady endovaskulárních graftů Zenith AAA k vnitřním iliakálním artériím nebo k místu/místům jejich odstupu.
5. Aneuryzmata zasahující do iliakálních artérií mohou vyžadovat zvláštní pozornost při výběru vhodného místa styku graftu a artérie.
6. Posuďte stupeň kalcifikace cévy, stenózy a zúžení.

Příprava pacienta

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování životních funkcí postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skopiickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkace.
3. Standardní chirurgickou technikou obnažte zvolenou společnou femorální artérii.
4. Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu zvolené femorální cévy.

10.1 Systém endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z (Obr. 2)

POZNÁMKA: Pokyny týkající se umístění hlavního těla nebo dalších prostředků Zenith naleznete v příslušném návodu k použití dodaném s příslušným prostředkem Zenith.

10.1.1 Příprava a propláchnutí kontralaterálního iliakálního ramena

1. Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte sheath Peel-Away. (**Obr. 3**) Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z proplachovacího zářezu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. (**Obr. 4**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do prostředku. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.
POZNÁMKA: Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinizovaný fyziologický roztok.
2. K černému ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálního hrotu dilatátoru. (**Obr. 5**)
POZNÁMKA: Při proplachování systému zvedněte distální konec systému, aby se usnadnilo odstranění vzduchu.
3. Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

10.1.2 Příprava a propláchnutí ipsilaterálního iliakálního ramena

Postupujte podle pokynů v předcházející části (Příprava a propláchnutí kontralaterálního iliakálního ramena) a zajistíte důkladné propláchnutí ipsilaterálního iliakálního ramena graftu a aktivaci hydrofilního povlaku.

10.1.3 Cévní přístup a angiografie

1. Standardní metodou napichnete vybranou společnou femorální artérii za použití ultratenké arteriální jehly 18UT nebo 19UT gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - vodicí dráty – standardní, průměr 0,035 inch, délka 145 cm
 - sheathy vhodné velikosti (např. 6 nebo 8 Fr)
2. Provedte angiografii k identifikaci úrovně bifurkace aorty a iliakálních bifurkací.
POZNÁMKA: Používali-li se u krčku s angulací zešikmení skioskopu, může být nutné provést angiogramy v různých projekcích.

10.1.4 Umístění a rozvinitu kontralaterálního iliakálního ramena

POZOR: Zkontrolujte, zda je vybráno kontralaterální iliakální rameno.

POZNÁMKA: Používali-li se ipsilaterální rameno graftu o velikosti 42 nebo 59 mm, musí se překrytí kontralaterálního ramena omezit na 16 mm.

1. Umístěte zesilovač obrazu tak, aby ukazoval kontralaterální vnitřní iliakální artérii a kontralaterální společnou iliakální artérii.
2. Před zavedením zaváděcího systému kontralaterálního iliakálního ramena injikujte kontrastní látku přes kontralaterální femorální sheath a lokalizujte kontralaterální vnitřní iliakální artérii.
3. Výjměte femorální sheath a zaveďte zaváděcí systém kontralaterálního iliakálního ramena do artérie. Postupujte pomalu vpřed, až se oblast mezi dvěma proximálními zlatými značkami zarovná se zlatou rentgenokontrastní značkou na bifurkaci hlavního těla graftu. Tim se umožní překrytí komponent v rozsahu 16 mm až 32 mm. (**Obr. 6**) Pokud má hlavní tělo graftu kdykoli během tohoto manévru tendenci k pohybu, přidržte je na místě stabilizací polohovače na ipsilaterální straně.

POZNÁMKA: Při použití společně s hlavním tělem Zenith Flex, Zenith Renu, distálním tělem Zenith Fenestrated nebo Zenith Universal Distal Body posunujte zaváděcí systém pomalu vpřed, až se proximální zlatá značka na ramenu graftu zarovná s proximálním okrajem první větve stentu. Tim dosáhnete překrytí minimálně jednoho stentu. Posunutím proximální zlaté značky o další polovinu délky stentu do větve dosáhnete maximální překrytí jednoho a půl stentu.

POZNÁMKA: Na každém iliakálním ramenu jsou tři zlaté značky, jak je vysvětleno níže:

Umístění		Překrytí graftu
Proximální značka 1	Proximální okraj	Když se značka vyrovná se značkou bifurkace hlavního těla, na kontralaterální straně vznikne překrytí 16 mm (minimální doporučené překrytí)
Proximální značka 2	16 mm od proximálního okraje	Když se tato značka vyrovná se značkou bifurkace hlavního těla, na kontralaterální straně vznikne překrytí 32 mm (maximální doporučené překrytí)
Distální značka	Distální okraj	–

POZNÁMKA: Pokud narazíte na obtíže při posouvání zaváděcího systému iliakálního ramena, použijte tužší vodicí drát. V nadměrně vinutých cévách se mohou anatomické poměry po zavedení tuhých drátů a systémů sheathů podstatně změnit.

4. Potvrďte polohu distálního konce kontralaterálního iliakálního ramena graftu. Podle potřeby upravte polohu kontralaterálního iliakálního ramena graftu tak, aby byla zajištěna průchodnost vnitřní iliakální cévy a zároveň minimální překrytí o 2 stenty (16 mm) uvnitř hlavního těla endovaskulárního graftu.
5. Při rozvinování držte kontralaterální iliakální rameno graftu na místě šedým polohovačem a současně stáhněte sheath zpět o přibližně 10 mm. (**Obr. 8 a 9**)
6. Zkontrolujte polohu graftu a podle potřeby polohu upravte.
7. Pokračujte v rozvinování graftu vytahováním sheathu při současně kontrole polohy graftu.
8. Zastavte vytahování sheathu, jakmile je uvolněn distální konec kontralaterálního iliakálního ramena graftu.
9. Pod skioskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte zpět vnitřní kanylu tak, aby se zkosený dilatátor aretoval k polohovači. Utáhněte svěrku. Udržujte sheath ve stejné poloze a současně vytahujte šedý polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou. (**Obr. 10**)
10. Znovu ověřte polohu vodicího drátu.

10.1.5 Umístění a rozvinutí ipsilaterálního iliakálního ramena

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

- Umístíte zesilovač obrazu tak, aby zobrazoval ipsilaterální vnitřní iliakální arterii a ipsilaterální společnou iliakální arterii.
- Před zavedením zaváděcího systému ipsilaterálního iliakálního ramena injikujte kontrastní látku přes femorální sheath hlavního těla, abyste lokalizovali ipsilaterální vnitřní iliakální arterii.
- Za použití sestavy drátu hlavního těla graftu a sheathu zavedte ipsilaterální iliakální rameno graftu. Dilatátor a sestavu sheathu posuňte do sheathu hlavního těla.
POZNÁMKA: V silně vinutých cévách se může po zavedení tuhých drátů a systémů sheathů podstatně změnit poloha vnitřních iliakálních arterií.
- Pokračujte v pomalém posouvání vpřed, až se oblast mezi dvěma proximálními zlatými značkami zarovná se zlatou rentgenokontrastní značkou na bifurkaci hlavního těla graftu. Dobře zarovnejte proximální okraj ipsilaterálního ramena graftu s proximálním okrajem dříve umístěného kontralaterálního ramena graftu. **(Obr. 12 a 13)**
POZNÁMKA: Při použití prostředku společně s hlavním tělem Zenith Flex nebo Zenith Universal Distal Body, posunujte ipsilaterální rameno graftu vpřed, až se plně zarovná s dříve umístěným kontralaterálním ramenem graftu.
POZNÁMKA: Při použití s přechodovým dílem Renu musí iliakální rameno překrýt nejméně dva celé stenty iliakálního ramena (tj. proximální stenty iliakálního ramena graftu) uvnitř přechodového dílu Renu.
- Potvrďte polohu distálního konce iliakálního ramena graftu. Použijte zlaté značky jako referenční body a podle potřeby reponujte iliakální rameno graftu, abyste zajistili průchodnost vnitřní iliakální arterie.
- Při rozvinování držte iliakální rameno graftu na místě šedým polohovačem a současně stáhněte sheath zpět přibližně o 10 mm. **(Obr. 14 a 15)**
- Zkontrolujte polohu graftu a podle potřeby polohu upravte.
- Pokračujte v rozvinování graftu vytahováním sheathu při současně kontrole polohy graftu.
- Pod skioskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte zpět vnitřní kanylu tak, aby se zkosený dilatátor arotel a k polohovači. Utáhněte svěrku. Udržujte sheath ve stejné poloze a současně vytahujte polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou. **(Obr. 16)**
- Zavřete hemostatický ventil Captor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. **(Obr. 7)**
- Znovu ověřte polohu vodičích drátů. Sheath a vodičí dráty ponechte na místě.

10.1.6 Zavedení tvarovacího balónku

- Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Propláchněte lumen drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
- Tvarovací balónek posuňte po vodičím drátu přes hemostatický ventil Captor zaváděcího systému hlavního těla do úrovně renálních arterií. Udržujte správnou polohu sheathu.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
POZOR: Balónek nenaplníte v cévě, pokud není uvnitř graftu.
- Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti nejproximálnějšího krytého stentu a infarenálního krčku; začněte proximálně a pracujte v distálním směru. **(Obr. 17)**
POZOR: Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný. POZOR: Hemostatický ventil Captor se musí před repozicí tvarovacího balónku otevřít.
- Vytáhněte tvarovací balónek k místu překrytí ipsilaterální větve a expandujte jej.
POZOR: Hemostatický ventil Captor se musí před repozicí tvarovacího balónku otevřít.
- Stáhněte tvarovací balónek zpět do místa ipsilaterální distální fixace a expandujte jej.
POZOR: Balónek nenaplníte v cévě, pokud není uvnitř graftu. POZOR: Hemostatický ventil Captor se musí před repozicí tvarovacího balónku otevřít.
- Vyprázdněte tvarovací balónek a vyjměte jej. Tvarovací balónek přeneste na kontralaterální vodičí drát a do zaváděcího systému kontralaterálního iliakálního ramena. Posuňte tvarovací balónek k místu překrytí kontralaterální větve a expandujte jej.
POZOR: Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný. POZOR: Hemostatický ventil Captor musí být před repozicí tvarovacího balónku v otevřené poloze.
- Vytáhněte tvarovací balónek do místa distální fixace kontralaterálního iliakálního ramena k cévě a expandujte jej. **(Obr. 17)**
POZOR: Balónek nenaplníte v cévě, pokud není uvnitř graftu.
- Vyjměte tvarovací balónek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
- Vyjměte všechny tuhé vodičí dráty nebo je nahradte tak, aby se iliakální arterie mohly vrátit do přirozené polohy.

Finální angiogram

- Angiografický katetr umístíte přímo nad úroveň renálních arterií. Angiograficky potvrďte průchodnost renálních arterií a nepřítomnost endoleaků. Ověřte průchodnost vnitřních iliakálních arterií.
- Zkontrolujte, zda se nevytvářely endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenokontrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy, viz doporučený návod k použití odpovídajícího hlavního těla nebo prostředku Renu.
- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

Informace o návodu ke snímkování a pooperační kontrole najdete v příslušném návodu k použití prostředku Zenith, které jste použili. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

11.1 Obecně

- Dlouhodobá funkčnost endovaskulárních graftů s doplňkovými komponentami implantovanými při sekundární endovaskulární intervenci nebyla zatím zjištěna.

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

11.2 Další sledování a léčba

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

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

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

11.3 Informace o vyšetření MRI

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

Neklinické testy prokázaly, že břišní endovaskulární graft Zenith Alpha použitý s endovaskulárními rameny Zenith Alpha Spiral-Z je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI** (MR Conditional) podle definice ASTM F2503. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován za dále uvedených podmínek:

Statické magnetické pole

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

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Za výše uvedených podmínek se očekává, že břišní endovaskulární graft Zenith Alpha použitý s endovaskulárními rameny Zenith Alpha Spiral-Z způsobí maximální zvýšení teploty o 1,3 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu zasahuje přibližně 9,5 mm od břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha použitého s endovaskulárními rameny Zenith Alpha Spiral-Z, což bylo prokázáno při neklinickém testování při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa na systému MRI 3,0 tesla. Artefakt obrazu zakrývá lumen prostředku.

Pouze pro pacienty v USA

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

Pošto:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	V USA: +1-888-633-4298, bez poplatku Mimo území USA: +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

12 INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ

Kromě tohoto návodu k použití je k endovaskulárnímu ramenu Zenith Alpha Spiral-Z přibalen formulář ke sledování prostředku, který musí nemocníci personál vyplnit a odeslat společnosti Cook za účelem sledování všech pacientů s implantovaným endovaskulárním ramenem Zenith Alpha Spiral-Z (v souladu s požadavky federálních předpisů USA).

13 LITERATURA

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

ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z® ENDOVASKULÆRT BEN

Foreslået brugsanvisning

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

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

FORSIGTIG: Hele indholdet af den ydre pose (inklusive indførings-systemet og den endovaskulære protese) leveres steril, kun til engangsbrug.

Der findes flere gældende udgaver af Foreslået brugsanvisning for Zenith produktgruppen. Denne brugsanvisning omfatter Foreslået brugsanvisning for Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben. Der henvises til følgende brugsanvisninger vedrørende information om andre relevante Zenith-komponenter:

- Zenith® AAA reduceret diameter/Zenith Alpha™ abdominale hjælpekomponenter;
- Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese;
- Zenith Flex® AAA endovaskulær protese;
- Zenith® Fenestrated AAA endovaskulær protese;
- Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkatur;
- Zenith® Universal Distal Body endovaskulær protese;
- Zenith® Renu™ AAA hjælpeprotese; og
- Coda® ballonkateter.

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er en del af et modulopbygget system bestående af flere komponenter, som regel en todelt hovedprotese og to iliaca-ben. (Fig. 1) Det kan anvendes i forbindelse med de ovenfor anførte systemer. Iliaca-benene er konstrueret af vævet polyestermateriale, der er syet på fem selveksparerende Cook-Z® stents af nitinol og en kontinuert spiralformet stent af nitinol med sutur af flettet polyester og monofilament polypropylen, som tilvejebringer en kanal, der er beregnet til at holde aneurismen ude af blodgennemstrømningen. Protesen er fuldt stentet for at give stabilitet og den nødvendige ekspansionskraft til at åbne proteselumen under anlæggelsen. Derudover giver de Cook-Z stents, der er placeret i enderne af protesen, den nødvendige fastgørelse og forsegling af protesen til karvæggen.

På hver iliaca-benprotese er der tre guldmærker, som forklaret nedenfor:

Placering	
Proksimal mærkør 1	Proksimal kant
Proksimal mærkør 2	16 mm fra den proksimale kant
Distal mærkør	Distal kant

1.2 Indføringssystem

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben forsendes forudmonteret i et 12 Fr (4,7 mm udvendig diameter) eller 14 Fr (5,3 mm udvendig diameter) indføringssystem. (Fig. 2) Indføringssystemet er designet til at være let at bruge med minimal klargøring. Begge systemer er kompatible med en 0,035 inch (0,89 mm) kateterleder.

Captor hæmostaseventil kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase under indføring og/eller fjernelse af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Fremføringssystemet er desuden udstyret med en Flexor indføringssheath, der modstår knækdannelse, og som har hydrofil belægning. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er indiceret til anvendelse med Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese, Zenith AAA reduceret diameter/ Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter, Zenith Flex AAA endovaskulær protese, Zenith Renu AAA hjælpeprotese, Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese og Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkatur under enten en primær eller en sekundær procedure hos patienter, som har tilstrækkelig iliaca/ femoral adgang, der er kompatibel med de påkrævede indføringssystemer. Protesen bruges sammen med disse produkter til endovaskulær behandling af aneurismer i aorta abdominalis og aorta-iliaca.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er kontraindiceret hos:

- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for polyester, polypropylen, nitinol, uretan, polytetrafluorethylen (PTFE), nylon eller guld.
- Patienter med systemisk eller lokal infektion, der kan øge risikoen for infektion pga. den endovaskulære protese.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelle

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade på patienten.
- Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben må kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker (kateterbaserede og kirurgiske) og i brugen af denne protese. Specifikke forventninger til uddannelsen er beskrevet i **Afsnit 9.1, Lægeuddannelse**.
- Yderligere endovaskulære interventioner eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter initial endovaskulær reparation bør overvejes for patienter med aneurismer, der forstørres, uacceptabelt fald i fikseringslængde (overlaping af kar og komponent) og/eller endolækage. En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persisterende endolækage eller migration kan medføre ruptur af aneurismet.
- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever reduceret blodflow gennem protesens lem og/eller lægager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.

- Når der anvendes en 42 eller 59 mm benprotese på den ipsilaterale side, bør overlaping af det kontralaterale ben med hovedprotesens kontralaterale kant begrænses til 16 mm. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i okklusion af den ipsilaterale kant.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Det er påkrævet med et distalt fikseringsstid i iliaca-arterien, der er mere end 10 mm langt og 8-20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg). Disse størrelsesmålinger er yderst vigtige for udførelsen af den endovaskulære reparation.
- Der henvises til brugsanvisningen til det pågældende Zenith-produkt med hensyn til størrelseskrav og en liste over vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismet.
- Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre protesen i vaskulaturen. Adgangskarrets diameter (målt indvendig væg til indvendig væg) og morfologien (minimal snoethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og 12 Fr (4,7 mm udvendig diameter) eller 14 Fr (5,3 mm udvendig diameter) indføringssystemer. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller med vægtromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering eller thrombose. En vaskulær kanalteknik kan være nødvendig for at opnå succes hos nogle patienter.
- Prækisterende områder med stenose/forsnævring (mindre end ca. 20 mm indvendig diameter i aorta eller 7 til 8 mm indvendig diameter i aa. iliaca) er påvist at øge risikoen for en tromboembolisk hændelse (f.eks. protesegenokklusion). Muligheden for denne øgede risiko hos disse patienter kan udelukke placering af en endovaskulær protese. Dilatation af disse områder med en ufeberigelig ballon og/eller stentanlæggelse kan være nødvendig for at bidrage til at sikre, at protesens åbenhed bevares og for at reducere risikoen for en tromboembolisk hændelse. Endvidere skal angiogrammet af reparationen (med de stive kateterledere fjernet) studeres nøje, for at bestemme om yderligere behandling på disse steder er nødvendig (f.eks. supplerende ballondilatation eller stenting). Undladelse af at fjerne den stive kateterleder før angiogrammet kan forhindre opdagelsen af en eventuel knækdannelse eller forsnævring i grenen, som kunne opstå, når kateterlederen fjernes.
- Billeddiagnostisk opfølgning skal omhyggeligt gennemgås med henblik på forsnævring inden i protesebenet. Patienter med et proteseben, hvis lumen har en indvendig diameter på under ca. 5 mm, kan have øget risiko for en tromboembolisk hændelse (f.eks. protesegenokklusion). Reintervention (f.eks. anlæggelse af en ufeberigelig ballon eller stenting i disse områder) bør overvejes for at bidrage til at sikre, at protesens åbenhed bevares og for at reducere risikoen for en tromboembolisk hændelse.
- Patienter med dårligt udløb eller en hyperkoagulerbar tilstand (f.eks. cancer) kan have øget risiko for en tromboembolisk hændelse.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle kontrastmidler, der er nødvendige ved intraoperativ og postoperativ billeddiagnostisk opfølgning. Alle patienter skal monitoreres nøje og kontrolleres regelmæssigt med henblik på ændring i deres sygdomstilstand og endoprotesens integritet.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben anbefales ikke til patienter, som overstiger vægt- og/eller størrelsesgrænserne, der kompromitterer eller forhindrer de nødvendige billeddiagnostiske krav.
- Manglende evne til at opretholde åbenhed af mindst én a. iliaca interna eller okklusion af en uundværlig a. mesenterica inferior kan øge risikoen for iskæmi i pelvis/tarm.
- 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.
- Zenith AAA-protesefamilien er ikke blevet officielt afprøvet i følgende patientpopulationer:
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer traumatisk skade på aorta
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer lækage fra en forestående ruptur eller ruptur af aneurismer
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer mykotiske aneurismer
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer pseudoaneurismer, opstået fra tidligere placering af protese
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer revision af tidligere placerede endovaskulære proteser
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer uoprettelig koagulationsdefekt
 - Uundværlig a. mesenterica
 - 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 med aktive systemiske infektioner
 - Gravide eller ammende kvinder
 - Adipøse patienter
 - Patienter yngre end 18 år
- Vigtige anatomiske elementer, der falder uden for de størrelseskrav, der er specificeret i den relevante brugsanvisning til hovedprotesen eller Renu.
- Vellykket 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 anordningen.
- En rekonstruktionstykkel ved gennemlysning før proceduren på >3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af produktet eller i manglende vurdering af fokale stenoser fra CT-scanning.
- Klinisk erfaring indikerer, at kontrastforstærket spiral computertomografisk angiografi (CTA) med 3-D rekonstruktion er den kraftigt anbefalede billeddiagnostiske modalitet til nøjagtig vurdering af patientens anatomi inden behandling med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben. 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 angiogrammet skal vise iliaca-arteriens bifurkationer, så distale a. iliaca communis er veldefineret i forhold til udspringet af aa. iliaca internæ bilateralt inden udfoldelse af iliaca-benene.

Diameter

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

Længder

Under anvendelse af CT skal længdemålinger bestemmes for at vurdere længde nøjagtigt, såvel som planlægning af komponenter til Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben. Disse rekonstruktioner skal udføres sagittalt, frontalt og i 3-D.

- Denne endovaskulære proteses ydeevne på lang sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme 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 nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben 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 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Efter placering af en endovaskulær protese skal patienterne kontrolleres regelmæssigt for periprotesefflow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position. Som et minimum er årlig billeddiagnostik påkrævet, herunder: 1) røntgen af abdomen for at undersøge anordningens integritet (adskillelse mellem komponenter (stentfraktur) og 2) CT med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, periprotese flow, åbenhed, snoethed og sygdomsprogression. Hvis nyrekomplicationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.

4.4 Udvalgelse af produkt

- Det anbefales stærkt at følge størrelsesguiden i brugsanvisningen til Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben, når den rette størrelse produkt udvælgelse (**Tabel 9.5.1**). 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 10, BRUGSANVISNING**)

- Passende billeddiagnostik under proceduren er nødvendig for at sikre vellykket placering af Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben og sikre nøjagtig apposition i forhold til aortavæggen.
- Fremføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette vil kunne beskadige fremføringssystemet og Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben.
- 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 kanyler).
- Fremfør forsigtigt alle komponenterne i systemet sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyler) for at undgå beskadigelse af sheathen.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af fremføringssystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller fremføringssystemet. Stop og vurder årsagen til modstanden; der kan forekomme skade på kar, kateter eller protese. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Utsigtet delvis anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Medmindre det er medicinsk indiceret, må Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben ikke anlægges på et sted, der vil okkludere arterier, der er nødvendige for forsyning af blodflow til organer eller ekstremiteter.
- Forsøg ikke at føre protesen tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig anlæggelse.
- Unøjagtig placering og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utsigtet okklusion af aa. iliaceae internae.
- Inadekvat overlappning af Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben med hovedprotesen kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- Der skal bruges systemisk antikoagulation under implantationen ifølge hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør det overvejes at bruge en alternativ antikoagulan.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indførings-sheathen skal overfladen aftørres med sterile gazeekompresser, 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.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af fremføringssystemets komponenter, korrekt placering af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Anvendelse af Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben kræver administration af intravaskulær kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Udvis forsigtighed og begræns mængden af kontraststof under proceduren og anvend profylaktisk behandling til at reducere risikoen for nyresvigt.
- Når sheathen og/eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomen og protesens position blive ændret. Monitorér protesens position konstant og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løsrive fragmenter af en blodprop, hvilket kan forårsage distal emboli eller rumpere 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.
- For stor overlappning på 12 mm over hovedprotesens bifurkatur kan øge risikoen for trombose i protesegrenen.

4.6 Brug af formningsballon

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

4.7 Information om MR-scanning

BEMÆRK: Hvis dette produkt anvendes sammen med en anden endovaskulær protese fra Zenith-linjen, henvises til brugsanvisningen for det pågældende produkt for yderligere information om MR-scanning.

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese anvendt sammen med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En patient med dette produkt kan scannes sikkert under følgende forhold.

Statisk magnetfelt

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

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Under de ovenfor angivne scanningsforhold forventes Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese anvendt med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben ikke at føre til en temperaturstigning på mere end 1,3 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefakt

Billedartefaktet strækker sig ca. 9,5 mm ud fra Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese anvendt med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben som fundet under ikke-kliniske tests ved brug af en gradientekko pulsskvensog et 3,0 tesla MR-system

Gælder kun for patienter i USA

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

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

5 UØNSKEDE HÆNDELSER

5.1 Mulige uønskede hændelser

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

- 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
- Blødning, hæmatom eller koagulationsdefekt
- Claudicatio (f.eks. balde, underekstremitet)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: forkert anbringelse af komponent; ufuldstændig anlæggelse af komponent; komponentmigration; komponentadskillelse fra en anden protesekomponent; suturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid på protesematerialet; dilatation; erosion; punktur; periprotese flow og korrosion
- Feber og lokaliseret inflammation
- Fisteldannelse mellem aorta og tilstødende organer/anatomiske strukturer
- Impotens
- Infektion af aneurismet, anordningen eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kantstenose
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardieinfarkt, hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemoral kardsissektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulær adgangstest, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack [TIA], paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrekomplicationer 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)
- Strålingsskade og/eller sen malignitet
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)

- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Ødem

Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med produktet

Enhver uønsket hændelse (klinisk tilfælde), der involverer Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben, skal straks rapporteres til Cook. Kunder i USA kan inderberette hændelser hos Customer Relations Department på +1-800-457-4500 (24 timer) eller +1-812-339-2235. Kunder uden for USA bedes ringe til distributøren.

6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

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

6.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at diameteren på Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben udvælges som beskrevet i **Tabel 9.5.1**. 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 (behandlingsdiameter/-længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. Fordelene og risiciene skal nøje overvejes for hver patient inden anvendelse af Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben. Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens før kirurgisk behandling, adipositas)
- Patienters egnethed til åben kirurgisk reparation
- Patienters anatomiske egnethed til endovaskulær reparation
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben
- Patientens evne til at tolerere generel, regional eller lokalanæstesi
- Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og morfologi (minimal trombe, forkalkning og/eller snoethed) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme diameter som en 12 Fr til 14 Fr vaskulær indførings sheath
- Et distalt fikseringssted i iliaca-arterien, der er mere end 10 mm langt og 8-20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg)
- Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis/a. iliaca, som ville hæmme flowet gennem den endovaskulære protese

Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

7 PATIENTRÅDGIVNINGSinFORMATION

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

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

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

- **Denne endovaskulære proteses ydeevne på lang sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme 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 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af 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 eller forstørret eller rupteret 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 opleves sædvanligvis som: smerte, følelsesløshed, svaghed i ben, smerter i ryg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhed, besvimelse, hurtigt hjerteslag eller pludselig svaghed.
- På grund af den billeddiagnostik, der kræves for vellykket placering og opfølgning af endovaskulære proteser, skal risici for strålingseksponering for væv under dannelse diskuteres med kvinder, som er gravide eller har mistanke herom.
- Mænd, som gennemgår endovaskulær eller åben kirurgisk reparation, kan opleve impotens.

Læger skal henvise patienter til den relevante patientvejledning for den tilknyttede hovedprotese eller Renu protese, der anvendes i forbindelse med denne iliaca-benprotese, med hensyn til risici, der kan forekomme under eller efter implantation af produktet. Procedurerelaterede risici inkluderer hjerte-, lunge-, neurologiske, tarm- og blodningskomplikationer. Risici relateret til anordningen inkluderer okklusion, endolækage, aneurismeforstørrelse, fraktur, mulighed for reintervention og konvertering til åben kirurgi, ruptur og død (se **Afsnit 5.1, Mulige uønskede hændelser**). Lægen skal udfylde Patientidentifikationskortet og give det til patienten, så denne altid kan have kortet med sig. Patientens skal referere til kortet, når som helst han/hun besøger andre læger, i særdeleshed for yderligere diagnostiske procedurer (f.eks. MR-scanning).

8 LEVERING

- **STERILT - MÅ IKKE RESTERILISERES - KUN TIL ENGANGSBRUG**
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er steriliseret med ethylenoxidgas, er forudmonteret i et indføringsystem og leveres i peel-open pakninger.

- Produkterne er kun beregnet til engangsbrug. Produkterne må ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes. Det skal sendes tilbage til Cook.
- Inden brug skal det verificeres, at de korrekte anordninger (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne anordningen med lægens ordination for den pågældende patient.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er forudmonteret i en 12 Fr (4,7 mm udvendig diameter) eller 14 Fr (5,3 mm udvendig diameter) Flexor indførings sheath. Sheathens overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, gør manøvrering lettere. For at aktivere den hydrofile coating skal overfladen tørres af med en steril serviet vædet med saltvandsopløsning under sterile forhold.
- Produktet må ikke anvendes, efter at udløbsdatoen (USE BY) på etiketten er overskredet.
- Opbevares på et tørt og køligt sted.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Lægeuddannelse

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

FORSIGTIG: Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben må kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af denne protese. Den erfaring/viden, der kræves af læger, som bruger Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben, er beskrevet nedenfor.

Patientudvælgelse:

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

Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:

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

9.2 Inspektion inden brug

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

9.3 Nødvendige materialer

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

9.4 Anbefalede materialer

De følgende produkter anbefales til implantation af ethvert produkt i Zenith produktlinjen. Der henvises til de individuelle produkters foreslåede brugsanvisning vedrørende information om brug af disse produkter.

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260 cm;
 - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard kateterledere;
 - Cook 0,035 inch kateterledere
 - Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner;
 - Cook Coda ballonkateter
- Indførings sæt;
 - Cook Check-Flo indførings sæt
 - Cook ekstra store Check-Flo indførings sæt
 - Cook Flexor Balkin Up & Over kontralaterale indførere
- Kateter til størrelsesbestemmelse;
 - Cook Auros katetre til størrelsesbestemmelse i centimeter
- Angiografikatetre med røntgenfast spids;
 - Cook angiografikatetre med Beacon spids
 - Cook Royal Flush katetre med Beacon spids
- Punkturkanyler;
 - Cook enkeltvæggede punkturkanyler
- Endovaskulære dilatorator;
 - Cook endovaskulære dilatoratorsæt

9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter

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

Tabel 9.5.1 Størrelsesguide til Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulær benprotese*

Tilsigtet kardiameter på iliaca ^{1,2} (mm)	Diameter på iliaca-ben ³ (mm)	Længde angivet på etiket for iliaca-ben ⁴ (mm)	Indføringsgheath Fr størrelse	ID, UD (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Maksimum diameter langs det distale fikringssted.

²Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.

³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

⁴Approximativ samlet benlængde = mærket længde + 28 mm.

*Alle dimensioner er nominale.

10 BRUGSANVISNING

Anatomiske krav

- Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og morfologi (minimal trombe, kalk og/eller snoethed) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanal teknik kan være nødvendig.
- Det distale fikringssted i a. iliaca skal være mere end 10 mm langt og 8 til 20 mm i diameter (målt fra udvendig væg til udvendig væg).
- For yderligere anatomiske krav henvises der til brugsanvisningen til den relevante hovedprotese eller Renu fra Zenith AAA-produktfamilien. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

Denne foreslåede brugsanvisning skal læses inden anvendelse af Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben. Følgende instruktioner indeholder en vejledning for anlæggelse af anordningen. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedurer. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Generel information om anvendelse

- Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere, når Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben anvendes. Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er kompatibelt med kateterledere med en 0,035 inch diameter.
- Implantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (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 forrningsballon 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. Udvælgelse af femoralarterie til indføring af fremføringssystemet (dvs. definér hhv. kontralaterale og ipsilaterale iliaca-arterier).
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og aa. iliaca.
3. Diametrene på infrarenal aortahals og distale aa. iliaca.
4. Længde fra aortabifurkatrur med tidligere indsat hovedprotese eller Renu fra produktfamilien til Zenith AAA endovaskulær protese til aa. iliaca internaef/fikseringssted(er).
5. Aneurisme(r) der går ind i aa. iliaca, kan kræve særlig overvejelse ved valget af et egnet grænsefladestod for protese/arterie.
6. Overvej graden af vaskulær forkalkning, stenose og forsnævring.

Klargøring af patienten

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Patienten lejres på gennemlysningsejlet med fluoroskopisk visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkatrurerne.
3. Frilæg den valgte a. femoralis communis vha. standard kirurgisk teknik.
4. Adækvat proksimal og distal vaskulær kontrol etableres for det valgte kar i a. femoralis.

10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært bensystem (Fig. 2)

BEMÆRK: For anvisninger i, hvordan en hovedprotese eller andre Zenith produkter skal placeres, henvises der til den relevante brugsanvisning for det pågældende Zenith produkt.

10.1.1 Forberedelse/skylning af kontralateralt iliaca-ben

1. Træk Peel-Away sheathen af bagsiden af hæmostaseventilen. (Fig. 3) Elevér systemets distale spids og gennemskyl igennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen nær spidsen af indføringsgheathen. (Fig. 4) Fortsæt med at injicere den fulde 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hanen på forbindelsesslangen.
BEMÆRK: Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.
2. Slut en sprøjte med hepariniseret saltvand til den sorte muffe på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af den distale dilatatorspids. (Fig. 5)
BEMÆRK: Når systemet gennemskyles, skal systemets distale ende eleveres for at lette fjernelse af luft.
3. Gennemvæd sterile gazekompresser i saltvandsopløsning, og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

10.1.2 Forberedelse/skylning af ipsilateralt iliaca-ben

Følg anvisningerne i det foregående afsnit, Forberedelse/skylning af kontralateralt iliaca-ben, for at sikre korrekt skylning af det ipsilaterale iliaca-ben og aktivering af den hydrofile coating.

10.1.3 Vaskulær adgang og angiografi

1. Punktér de valgte aa. femorales communes vha. almindelig teknik med en u 18 UT eller 19 UT (ultratynd) gauge arteriekanylen. Efter adgang til karret indføres:
 - Kateterledere – standarddiameter 0,035 inch, 145 cm lange
 - Sheaths af hensigtsmæssig størrelse (f.eks. 6 eller 8 Fr)
 - Gennemskylningskateter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse – f.eks. katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse eller lige gennemskylningskatetre)
2. Udfør angiografi for at identificere niveau(er) af aorta bifurkation og iliaca bifurkationer.
BEMÆRK: Hvis fluoroskopvinkling bruges med en vinklet hals, kan det være nødvendigt at udføre angiogrammer vha. forskellige projektioner.

10.1.4 Placering og anlæggelse af kontralaterale iliaca-ben

FORSIGTIG: Verificér, at det kontralaterale iliaca-ben er valgt.

BEMÆRK: Når der anvendes en 42 eller 59 mm ipsilateral benprotese, bør overlapning med det kontralaterale ben begrænses til 16 mm.

1. Anbring billedforstærkeren, så den viser både den kontralaterale a. iliaca interna og den kontralaterale a. iliaca communis.
2. Inden indføring af fremføringssystemet med det kontralaterale iliaca-ben injiceres kontrast gennem den kontralaterale femorale sheath for at lokalisere den kontralaterale a. iliaca interna.
3. Fjern den femorale sheath, og indfør fremføringssystemet med det kontralaterale iliaca-ben i arterien. Før langsomt frem, indtil området mellem de to proksimale guldmarkører flugter med den røntgenfaste guldmarkør ved hovedprotesens bifurkation. Dette vil give en overlapning på mellem 16 mm og 32 mm mellem komponenterne. (Fig. 6) Hvis hovedprotesen viser nogen tendens til at bevæge sig under denne manøvre, skal den holdes i position ved at stabilisere positioneringsanordningen på den ipsilaterale side.

BEMÆRK: Ved anvendelse sammen med en Zenith Flex hovedprotese, Zenith Renu, Zenith Fenestrated Distal Body eller Zenith Universal Distal Body føres indføringssystemet langsomt frem, indtil benprotensens proksimale guldmarkør flugter med den proksimale kant af den første kantstent. Dette giver den minimale overlapning med én stent. Ved at føre den proksimale guldmarkør en halv stentlængde videre ind i grenen opnås den maksimale overlapning på halvanden stent.

BEMÆRK: Der er tre guldmarkører på hvert iliaca-ben, som forklaret herunder:

Placering		Overlapning af protesen
Proksimal markør 1	Proksimal kant	Når markøren flugter med markøren på hovedprotesebifurkationen, er der en overlapning på 16 mm på den kontralaterale side (minimal anbefalet overlapning)
Proksimal markør 2	16 mm fra den proksimale kant	Når denne markør flugter med markøren på hovedprotesebifurkationen, er der en overlapning på 32 mm på den kontralaterale side (maksimal anbefalet overlapning)
Distal markør	Distal kant	Ikke relevant

- BEMÆRK:** Hvis der opstår vanskeligheder ved fremføringen af fremføringssystemet for iliaca-benet, udskiftes til en mere stentende kateterleder. Anatomien i snoede kar kan blive signifikant ændret under indføring af stive kateterledere og sheathsystemer.
4. Bekræft positionen af den distale ende af iliaca-benprotesen. Flyt om nødvendigt den kontralaterale iliaca-benprotese for at sikre både iliaca internas åbenhed og minimal overlapning med 2 stents (16 mm) inden i den endovaskulære hovedprotese.
 5. Anlæggelse sker ved at holde den kontralaterale iliaca-benprotese i position med den grå positioneringsanordning, samtidig med at sheathen trækkes ca. 10 mm tilbage. (Fig. 8 og 9)
 6. Kontrollér protesens position og omplacér, hvis det er nødvendigt.
 7. Fortsæt med at anlægge protesen ved at trække sheathen tilbage, mens protesens position kontinuerligt kontrolleres.
 8. Stop med at trække sheathen tilbage, så snart den distale ende af det kontralaterale iliaca-ben frigøres.
 9. Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benprotesens position løses pin viden, og den indre kanyle trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med positioneringsanordningen. Spænd pin viden. Oprethold sheathpositionen, samtidig med at den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med den fastgjorte indre kanyle. (Fig. 10)
 10. Kontrollér igen kateterlederens position.

10.1.5 Placering og anlæggelse af det ipsilaterale iliaca-ben

- BEMÆRK:** Sørg for at Captor hæmostaseventilen på iliaca-benets indføringssheath drejes til åben position. (Fig. 11)
- Anbring billedforstørkeren, så den viser både den ipsilaterale a. iliaca interna og den ipsilaterale a. iliaca communis.
 - Før indføring af indføringssystemet til det ipsilaterale iliaca-ben injiceres kontrast gennem hovedprotesens femorale sheath for at lokalisere den ipsilaterale a. iliaca interna.
 - Brug hovedprotesens kateterleder og sheathenhed til at indføre det ipsilaterale iliaca-ben. Fremfør dilatatoren og sheathenheden i hovedprotesens sheath.
BEMÆRK: I snirklede kar kan aa. iliacae internaes position ændres signifikant ved indføringen af de stive kateterledere og sheathsystemer.
 - Fortsæt den langsomme fremføring, indtil området mellem de to proksimale guldmærker flygter med den røntgenfaste guldmærke ved hovedprotesens bifurkation. Lad den proksimale kant af den ipsilaterale benprotese flygte tæt med den proksimale kant af den tidligere indsatte kontralaterale benprotese. (Fig. 12 og 13)
BEMÆRK: Hvis dette produkt anvendes sammen med en Zenith Flex hovedprotese eller en Zenith Universal Distal Body, fremføres det ipsilaterale ben, indtil det flygter tæt med den tidligere indsatte kontralaterale benprotese.
BEMÆRK: Ved brug med Renu konverteringsenhed skal det sikres, at iliaca-benet overlapper minimum to hele iliaca-ben-stents (dvs. iliaca-benets proksimale stent) inden i Renu konverteringsenheden.
 - Bekræft positionen af den distale ende af iliaca-benprotesen. Omplacér om nødvendigt iliaca-benprotesen med de distale guldmærker som referencepunkt for at sikre åbenhed i iliaca interna.
 - Anlægge skeer ved at holde iliaca-benprotesen i position med den grå positioneringsanordning, samtidig med at sheathen trækkes ca. 10 mm tilbage. (Fig. 14 og 15)
 - Kontroller protesens position og omplacér, hvis det er nødvendigt.
 - Fortsæt med at anlægge protesen ved at trække sheathen tilbage, mens protesens position kontinuerligt kontrolleres.
 - Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benprotesens position løses pin visen, og den indre kanyle trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilator med positioneringsanordningen. Spænd pin visen. Fasthold sheathens position, mens positioneringsanordningen trækkes tilbage med den indvendige kanyle sikret. (Fig. 16)
 - Luk Captor hæmostaseventilen ved at dreje den med uret, indtil den stopper. (Fig. 7)
 - Kontrollér igen kateterledernes position. Lad sheathen og kateterlederne blive siddende.

10.1.6 Indføring af formningsballon

- Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederrumen med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
- Under forberedelse til indføring af formningsballonen åbnes Captor hæmostaseventilen ved at dreje den mod uret.
- Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem Captor hæmostatiske ventil på hovedprotesens indføringssystem til nyrearteriernes niveau. Oprethold korrekt sheathposition.
- Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om formningsballonen ved at dreje den med uret.
FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.
- Ekspander 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. 17)
FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben, inden formningsballonen omplaceres.
- Træk formningsballonen tilbage til overlapningen med den ipsilaterale kant og ekspander.
FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben, inden formningsballonen omplaceres.
- Træk formningsballonen tilbage til det ipsilaterale distale fikseringssted og ekspander.
FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.
FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben, inden formningsballonen omplaceres.
- Deflatér og fjern formningsballonen. Flyt formningsballonen over på den kontralaterale kateterleder og ind i indføringssystemet til det kontralaterale iliaca-ben. Før formningsballonen frem til overlapningen med den kontralaterale kant og ekspander.
FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben inden repositionering af formningsballonen.
- Træk formningsballonen tilbage til det distale fikseringssted i det kontralaterale iliaca-ben/kar og ekspander. (Fig. 17)
FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.
- Fjern formningsballonen og udsålt den med et angiografikateter for at udføre afslutningsangiogrammer.
- Fjern eller udsålt alle stive kateterledere for at tillade iliaca-arterierne at genoptage deres naturlige position.

Slutangiogram

- Placér et angiografikateter umiddelbart over niveauet af nyrearterierne. Udfør angiografi for at verificere, at nyrearterierne er åbne, og at der ingen endolækager er til stede. Bekræft åbenhed i aa. iliacae internaes.
- Bekræft, at der ingen endolækager eller knæk er til stede, og verificér positionen af de proksimale røntgenfaste guldmærker. Fjern sheaths, kateterledere og katetere.
BEMÆRK: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer, henvises der til Foreslået brugsanvisning for den relevante hovedprotese eller brugsanvisningen til Renu.
- Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

For information om retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning henvises der til brugsanvisningen til de Zenith produkter, der blev anvendt. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

11.1 Generelle

- Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt med sekundær endovaskulær intervention og brug af yderligere komponenter er endnu ikke fastlagt.
- Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære protesers performance. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) skal følges nøje.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er.
- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Minimumskravet til patientopfølgning (beskrevet i brugsanvisningen til Zenith AAA endovaskulær protese) skal gennemføres, også selv om patienten ikke har kliniske symptomer (f.eks. smerter, følelsesløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i stentprotesens struktur eller position) bør følges ved hyppigere intervaller.
- Årlig billeddiagnostisk opfølgning bør omfatte abdominalrøntgenbilleder og CT-scanninger både med og uden kontrast. Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan abdominalrøntgenbilleder, CT uden kontrast og duplex ultralyds-scanning bruges.
- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om ændring af aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoethed, sygdomsprogression, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominalrøntgenbillederne giver information om anordningens integritet (f.eks. adskillelse mellem komponenter, brud på stent).
- Duplex-ultralydsscanning kan give information om ændring i aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoethed og sygdomsprogression. I dette tilfælde bør en CT-scanning uden kontrast udføres til brug sammen med ultralydsscanning.
- Den minimale billeddiagnostiske opfølgning af patienter med Zenith AAA stents er beskrevet i brugsanvisningen til den Zenith AAA hovedprotese eller Renu, der blev anvendt, og som kan findes på www.cookmedical.com. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemliggende evalueringer.

11.2 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolækage
- Aneurismer med type III endolækage
- Aneurismeforstørrelse ≥ 5 mm i forhold til den maksimale diameter (uanset om der er endolækager eller ej)
- Migration
- Utilstrækkelig lukkelængde

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

11.3 Information om MR-scanning

BEMÆRK: Hvis dette produkt anvendes sammen med en anden endovaskulær protese fra Zenith-linjen, henvises til brugsanvisningen for det pågældende produkt for yderligere information om MR-scanning.

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese anvendt sammen med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En patient med dette produkt kan scannes sikkert under følgende forhold.

Statisk magnetfelt

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

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Under de ovenfor angivne scanningsforhold forventes Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese anvendt med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben ikke at føre til en temperaturstigning på mere end 1,3 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefakt

Billedartefaktet strækker sig ca. 9,5 mm ud fra Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese anvendt med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben som fundet under ikke-kliniske tests ved brug af en gradientekko pulsskvens og et 3,0 tesla MR-system. Billedartefaktet skjuler produktets lumen.

Gælder kun for patienter i USA

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

Adresse:	Medialert 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.medialert.org

12 OPLYSNINGER OM SPORING AF PATIENTER

Ud over denne brugsanvisning leveres Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben med en produktsporingsformular, som hospitalspersonalet skal udfylde og fremsende til Cook, sådan at alle patienter med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben kan spores (påkrævet ifølge amerikansk lovgivning).

13 LITTERATUR

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

ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z® ENDOVASKULÄRER SCHENKEL

Empfehlungen zum Gebrauch

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

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

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

Für die Zenith-Produktreihe liegen mehrere empfohlene Gebrauchsanweisungen vor. Diese Gebrauchsanweisung enthält die Empfehlungen zum Gebrauch für den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel. Informationen zu anderen anwendbaren Zenith-Komponenten sind den folgenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen:

- Hilfskomponenten der Zenith® Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha™ Abdomenprothese;
- Zenith Alpha® endovaskuläre Abdomenprothese;
- Zenith Flex® endovaskuläre AAA-Prothese;
- Zenith® Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese;
- Zenith® Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese;
- Zenith® Universal Distal Body endovaskuläre Prothese;
- Zenith® Renu™ AAA-Hilfsprothese; und
- Coda® Ballonkatheter.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärer Schenkel

Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel gehört zu einem modularen System, das aus mehreren Komponenten besteht, typischerweise einem Bifurkationshauptkörper und zwei iliakalen Schenkeln. (**Abb. 1**) Er kann zusammen mit den oben aufgeführten Systemen verwendet werden. Die iliakalen Schenkel bestehen aus Polyestergewebe, das mit geflochtenem Polyester- und Polypropylen-Monofilamentfaden an fünf selbstexpandierende Cook-Z® Nitinolstents und einen kontinuierlichen spiralförmigen Nitinolstent angenehm ist, und dienen als Leitungsweg, der das Aneurysma vom Blutfluss abschneidet. Die Prothese ist durchgehend mit Stents versehen, um Stabilität zu geben und die während der Entfaltung zum Öffnen des Prothesenlumens erforderliche Expansionskraft zu liefern. Zusätzlich sorgen die an den Enden der Prothese befindlichen Cook-Z Stents für die erforderliche feste und dichte Verbindung der Prothese zur Gefäßwand.

Auf den iliakalen Prothesenschenkeln befinden sich jeweils drei Goldmarkierungen, wie nachstehend erläutert:

Position	
Proximale Markierung 1	Proximaler Rand
Proximale Markierung 2	in 16 mm Abstand vom proximalen Rand
Distale Markierung	Distaler Rand

1.2 Einführsystem

Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel ist im Lieferzustand in ein Einführsystem von 12 Fr (4,7 mm Außen-Ø) oder 14 Fr (5,3 mm Außen-Ø) vormontiert. (**Abb. 2**) Das Einführsystem ist für hohe Benutzerfreundlichkeit mit minimaler Vorbereitung ausgelegt. Beide Systeme sind mit einem Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser kompatibel.

Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor Hämostaseventil beim Einführen der Hilfskomponenten in, und/oder Entfernen aus der Schleuse gelockert oder festgezogen werden. Das Einführsystem ist außerdem mit einer knicksicheren, hydrophil beschichteten Flexor Einführschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchorta verbessern.

2 VERWENDUNGSZWECK

Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel ist indiziert für die Verwendung mit der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese, den Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese, der Zenith Flex endovaskulären AAA-Prothese, der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese, der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese und der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese, entweder während eines primären oder eines sekundären Eingriffs an Patienten, bei denen ein adäquater iliakaler/femoraler Zugang vorhanden ist, der mit den benötigten Einführsystemen kompatibel ist. Die Prothese wird in Kombination mit diesen Produkten für die endovaskuläre Behandlung abdominaler Aortenaneurysmen und aortiliakaler Aneurysmen verwendet.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Polyester, Polypropylen, Nitinol, Urethan, Polytetrafluorethylen (PTFE), Nylon oder Gold.
- Patienten mit einer systemischen oder lokalen Infektion, bei denen u.U. 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.
- Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen (katheterbasiert und chirurgisch) und der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 9.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, nicht mehr akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollten

- weitere endovaskuläre Interventionen oder eine Umstellung auf eine standardmäßige offene chirurgische Reparatur nach der anfänglichen endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden. Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas und/oder ein persistierendes Endoleak oder Migration kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Bei Patienten mit reduziertem Blutfluss durch den Prothesenansatz und/oder mit Lecks können sekundäre Interventionen und/oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.
- Wenn ein Prothesenschenkel von 42 oder 59 mm auf der ipsilateralen Seite verwendet wird, muss die Überlappung des kontralateralen Schenkels im kontralateralen Hauptkörperansatz auf 16 mm beschränkt werden. Wenn dies nicht beachtet wird, kann es zu einer Okklusion des ipsilateralen Ansatzes kommen.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Es ist eine distale Befestigungsstelle an der Iliaka von mindestens 10 mm Länge und 8 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen) erforderlich. Diese Maße zur Größenbestimmung sind für den Erfolg der endovaskulären Reparatur entscheidend.
- Die Anforderungen für die Größenbestimmung sowie eine Liste der wichtigsten anatomischen Merkmale, die sich auf einen erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas auswirken können, bitte der jeweiligen Zenith Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Der Durchmesser (Innenwand zu Innenwand) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, okklusive Erkrankung und/oder Verkalkung) des Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Einführsystemen der Größe 12 Fr (4,7 mm Außen-Ø) oder 14 Fr (5,3 mm Außen-Ø) kompatibel sein. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Implantation der endovaskulären Prothese möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Embolie- oder Thromboserisiko. Damit der Eingriff erfolgreich ist, ist bei manchen Patienten eine Technik zum Anlegen eines vaskulären Leitungswegs erforderlich.
- Vorbestehende Bereiche mit Stenosen/Verengungen (weniger als ungefähr 20 mm Innen-Ø in der Aorta bzw. 7 bis 8 mm Innen-Ø in den Iliakagefäßen) haben nachweislich zu einem erhöhten Risiko eines thromboembolischen Ereignisses (z.B. Okklusion des Prothesenansatzes) geführt. Dieses potenziell erhöhte Risiko bei diesen Patienten kann die Implantation einer endovaskulären Prothese ausschließen. Um zu einer langfristigen Durchgängigkeit der Prothese beizutragen und das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses zu senken, kann eine Dilatation der betreffenden Bereiche mit einem unelastischen Ballon und/oder eine Stentimplantation erforderlich sein. Darüber hinaus ist das Abschlussangiogramm (nach Entfernung der steifen Führungsdrähte) sorgfältig auszuwerten, um festzustellen, ob eine weitere Behandlung in derartigen Bereichen (z.B. weitere Balloninflationen oder Stents) erforderlich ist. Falls versäumt wird, vor dem Angiogramm den steifen Führungsdraht zu entfernen, können mögliche Knicke oder Verengungen des Ansatzes nach der Entfernung des Führungsdrahts unerkannt bleiben.
- Bei den bildgebenden Nachuntersuchungen ist sorgfältig auf Verengungen innerhalb des Prothesenschenkels zu achten. Patienten, bei denen das Lumen des Prothesenschenkels einen Innendurchmesser von weniger als ungefähr 5 mm aufweist, sind eventuell einem höheren Risiko eines thromboembolischen Ereignisses (z.B. Okklusion des Prothesenansatzes) ausgesetzt. Um zu einer langfristigen Durchgängigkeit der Prothese beizutragen und das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses zu senken, sollte eine Reintervention (z.B. Dilatation der betreffenden Bereiche mit einem unelastischen Ballon und/oder eine Stentimplantation) in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten mit schlechtem Blutabfluss oder Hyperkoagulabilität (z.B. bei einer Krebserkrankung) kann ein erhöhtes Risiko eines thromboembolischen Ereignisses bestehen.
- Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel wird nicht für Patienten empfohlen, die keine Kontrastmittel vertragen, die für die intra- und postoperativen Bildgebungsverfahren erforderlich sind. Alle Patienten sind engmaschig zu überwachen und regelmäßig hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufs und der Integrität der Endoprothese zu kontrollieren.
- Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht und/oder Größe mit den Anforderungen der bildgebenden Untersuchungen nicht kompatibel ist.
- Kann die Durchgängigkeit von mindestens einer A. iliaca interna nicht erhalten werden oder erfolgt eine Okklusion einer unerlässlichen A. mesenterica inferior, besteht ein erhöhtes Risiko einer Becken- bzw. 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 Produktreihe der Zenith AAA-Prothesen wurde bei den folgenden Patientengruppen nicht ausdrücklich geprüft:
 - traumatische Aortenverletzung
 - Leckage, drohende Ruptur oder rupturierte Aneurysmen
 - mykotische Aneurysmen
 - Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Prothesenimplantation
 - Revision einer früher implantierten endovaskulären Prothese
 - nicht korrigierbare Koagulopathie
 - unerlässliche A. mesenterica
 - genetische Bindegewebserkrankung (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
 - gleichzeitige thorakoabdominale oder thorakoabdominale Aneurysmen
 - Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
 - Schwangerschaft oder Stillzeit
 - morbid-adipöse Patienten
 - Patienten unter 18 Jahren
 - wichtige anatomische Parameter, die nicht den in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen des Hauptkörpers bzw. der Renu-Prothese spezifizierten Größenbestimmungen entsprechen.
- Eine erfolgreiche Patientenauswahl erfordert spezifische Bildgebung und präzise Messungen; siehe hierzu **Abschnitt 4.3, Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff**.
- Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz

ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliaca und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von >3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Ausgehend von der klinischen Erfahrung wird als Bildgebungsmodalität zur genauen Beurteilung der Anatomie des Patienten vor einer Behandlung mit dem Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel dringend eine kontrastmittelverstärkte Spiral-CT-Angiographie (CTA) mit 3D-Rekonstruktion empfohlen. Ist keine kontrastmittelverstärkte Spiral-CTA mit 3D-Rekonstruktion verfügbar, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, an der dies möglich ist.
- Ärzte empfehlen, dass die Angiographie die Gabelungen der A. iliaca derart sichtbar machen, dass die distalen Aa. iliaca communes relativ zum Ursprung der Aa. iliaca internae vor der Entfaltung der Komponenten 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

Zur genauen Bestimmung der Länge sowie zur Planung der Komponenten des Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkels sind CT-Längenmessungen heranzuziehen. Diese Rekonstruktionen sollten in sagittaler und koronaler Ebene sowie in 3D durchgeführt werden.

- **Über das langfristige Verhalten dieser 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 Nachsorgeerichtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.
- Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel wird nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage sind, sich den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und Implantationsstudien wie in **Abschnitt 11, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben zu unterziehen bzw. diese einzuhalten.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigrifffluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Minimum sind folgende jährlichen bildgebenden Untersuchungen erforderlich: 1) abdominale Röntgenaufnahmen zur Überprüfung der Prothesenunversehrtheit (z.B. Separation zwischen Komponenten oder Stentfraktur) und 2) CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung auf Aneurysmaänderungen, Perigrifffluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Progression der Erkrankung. Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplexultraschall die gleichen Informationen liefern.

4.4 Auswahl der Prothese

- Es wird dringend empfohlen, sich bei der Auswahl der geeigneten Prothesengröße strikt an den Leitfaden zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung für den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel zu halten (**Tabelle 9.5.1**). 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, Entfaltung oder Kompression der Prothese führen.

4.5 Implantationsverfahren

(Siehe **Abschnitt 10, GEBRAUCHSANWEISUNG**)

- Um den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel erfolgreich zu positionieren und die akkurate Anlagerung an die Aortenwand sicherzustellen, muss der Eingriff mit einer geeigneten Bildgebungstechnik überwacht werden.
- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. Dadurch können das Einführsystem und der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Prothesenschenkel beschädigt werden.
- 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.
- Um Beschädigung der Schleuse zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen vorgeschoben 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, intravasalen Thromben oder in kalzifizierten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Versehrte partielle Entfaltung oder Migration der Endoprothese können eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Sofern medizinisch nicht angezeigt, darf der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel nicht an einer Stelle entfaltet werden, an der es zur Okklusion von Organen oder Extremitäten versorgenden Arterien kommen würde.
- Nicht versuchen, die Prothese nach partieller oder kompletter Entfaltung in die Schleuse zurückzuziehen.

- Eine unpräzise Platzierung und/oder unvollständige Abdichtung des Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkels im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigter Okklusion der Aa. iliaca internae führen.
- Eine unzureichende Überlappung des Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkels mit dem Prothesenhauptkörper kann zu einem erhöhten Risiko einer Migration des Stent-Grafts führen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Eine 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 Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten sterilen Kompressen abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko der Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Die Einführung und Entfaltung sollte zur Bestätigung der richtigen Funktion der Einführsystemkomponenten, der richtigen Platzierung der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter fluoroskopischer Beobachtung erfolgen.
- Die Verwendung des Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkels erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die während des Eingriffs verwendete Kontrastmittelmenge zu begrenzen und präventive Behandlungsmethoden einzuhalten, um eine Beeinträchtigung der Nieren zu verringern.
- Beim Zurückziehen der Schleuse und/oder des Führungsdrahts können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombusfragmenten führen, welche eine distale Embolisierung oder eine Ruptur des Aneurysmas verursachen können.
- Falls ein erneuter Eingriff mit chirurgischen Instrumenten an der Prothese erforderlich ist, eine Beschädigung der Prothese oder eine Lageveränderung der Prothese vermeiden.
- Eine zu große Überlappung von 12 mm oberhalb der Gabelung des Prothesenhauptkörpers kann zu einem erhöhten Risiko einer Ansatzthrombose führen.

4.6 Verwendung des Modellierungsballoons

- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß insufflieren, da dies Gefäßverletzungen verursachen kann. Den Ballon gemäß der zugehörigen Dokumentation verwenden.
- Beim Inflatieren des Ballons in der Prothese vorsichtig vorgehen, wenn Verkalkungen vorliegen, da eine übermäßige 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 Modellierungsballoons entsprechend gelockert oder festgezogen werden.

4.7 MRT-Informationen

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

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese bei Verwendung mit den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkeln gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sich unter den folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben genannten Scandbedingungen ist bei der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese bei Verwendung mit den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkeln ein Temperaturanstieg von höchstens 1,3 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Bildartefakt

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MRT-System mit 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt ungefähr 9,5 mm von der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese bei Verwendung mit den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkeln. Das Bildartefakt verdeckt das Lumen des Produkts.

Nur für Patienten in den USA

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

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

5 UNERWÜNSCHTE Ereignisse

5.1 Mögliche unerwünschte Ereignisse

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

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

Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse

Alle unerwünschten Ereignisse (klinischen Vorfälle), bei denen der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel eine Rolle spielt, sind 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 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

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

6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser des Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkels gemäß der Beschreibung in **Tabelle 9.5.1** auszuwählen. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse. Die Risiken und der Nutzen sind vor Verwendung des Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkels 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 dem Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie des Patienten
- Die Größe der iliofemoralen Zugangsgefäße und ihre Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein, die ein Einfuhrprofil von 12 Fr bis 14 Fr aufweisen
- Distale Befestigungsstelle an der Iliaka von mindestens 10 mm Länge und 8 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen)
- Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales oder Aa. iliacae, die den Blutstrom durch die endovaskuläre Prothese einschränken würden

Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

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

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

- **Über das langfristige Verhalten dieser 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 11, BILDBEGUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORUNG**, 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. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Abdomen oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.
- Aufgrund der für eine erfolgreiche Platzierung und Nachkontrolle endovaskulärer Prothesen erforderlichen Bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf die Risiken der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden.
- Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offen-chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

Der Arzt sollte den Patienten zu Risiken, die während oder nach der Implantation der Prothese auftreten können, auf die jeweiligen Patienteninformationen für den zugehörigen Hauptkörper bzw. die zugehörige Renu Prothese, die zusammen mit diesem iliakalen Prothesenschlenkel verwendet werden, hinweisen. Mit dem Eingriff in Zusammenhang stehende Risiken sind u.a. Herz-, Lungen-, Nerven-, Darm- und Blutungskomplikationen. Mit der Prothese in Verbindung stehende Risiken sind u.a. Okklusion, Endoleak, Vergrößerung des Aneurysmas, Bruch, mögliche Reintervention und Umstellung auf offene Chirurgie, Ruptur und Tod (siehe **Abschnitt 5.1, 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).

8 LIEFERFORM

- **STERIL - NICHT RESTERILISIEREN - NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH**
- Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel wird mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert, ist bereits auf einem Einführsystem vormontiert und wird in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Die Produkte sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Produkte nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel ist in eine Flexor Einführschleuse von 12 Fr (4,7 mm Außen-Ø) oder 14 Fr (5,3 mm Außen-Ø) vormontiert. Die Oberfläche der Schleuse ist außen hydrophil beschichtet, was nach Befeuichten die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung muss die Oberfläche mit einer in Kochsalzlösung getränkten sterilen Gazekompressen unter sterilen Bedingungen abgewischt werden.
- Nicht nach dem Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums („USE BY“) verwenden.
- Kühl und trocken aufbewahren.

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

9.1 Ärzteschulung

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

VORSICHT: Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen und der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Die empfohlenen Anforderungen bezüglich der Fertigkeiten/Kenntnisse des Arztes, der den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel verwendet, sind im Folgenden aufgeführt:

Patientenauswahl:

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

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

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

9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

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

9.3 Erforderliche Materialien

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

- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile Gazekompressen

9.4 Empfohlene Materialien

Die folgenden Produkte werden für die Implantation aller Komponenten der Zenith-Produktreihe empfohlen. Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind den Empfehlungen zum Gebrauch für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm;
 - Cook Lunderquist Führungsdrähte, extrasteif (LES)
- Normaler Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm);
 - Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch von Cook
 - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsbällons;
 - Cook Coda Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets;
 - Cook Check-Flo Einführschleusen-Sets
 - Cook Check-Flo Einführschleusen-Sets, extragroß
 - kontralaterale Einführinstrumente Flexor Balkin Up & Over von Cook
- Messkatheter;
 - Cook Auros Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichter Spitze;
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon Spitze
 - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon Spitze
- Einführnadeln;
 - Einwandige Einführnadeln von Cook
- Endovaskuläre Dilatoren;
 - Endovaskuläre Dilatorat-Sets von Cook

9.5 Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers

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

Tabelle 9.5.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärer Schenkel, Leitfaden zur Größenbestimmung der Prothese*

Vorgesehener Iliakadurchmesser ^{1,2} (mm)	Durchmesser des iliakalen Schenkels ³ (mm)	Nennlänge des iliakalen Schenkels ⁴ (mm)	Einführschleuse	
			Kathetergröße in Fr	Innendurchmesser, Außendurchmesser (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Maximaldurchmesser entlang der distalen Landezone.
²Den gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.
³Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
⁴Ungefähre Gesamtschenkellänge = Nennlänge + 28 mm.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe der iliofemorale Zugangsgefäße und ihre Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein. Gegebenenfalls ist eine Technik zum Anlegen eines arteriellen Leitungswegs erforderlich.
- Die distale Befestigungsstelle an der Iliaka sollte mindestens 10 mm Länge und 8 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen) aufweisen.
- Weitere anatomische Voraussetzungen bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung für den Hauptkörper bzw. die Renu Prothese aus der Zenith AAA-Produktreihe entnehmen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

Vor Gebrauch des Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkels diese Broschüre mit den Empfehlungen zum Gebrauch durchlesen. Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung der Prothese dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein. Diese Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

- Bei der Arbeit mit dem Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel sind die Standardtechniken zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden. Der Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläre Schenkel ist mit Führungsdrähten von 0,035 Inch 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 Modellierungsbällons 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. Die zur Einbringung des Einführsystems gewählte A. femoralis (d.h. die Festlegung, welche A. iliaca die kontralaterale und welche die ipsilaterale Arterie ist).
2. Die Winkel zwischen Aortenbogens, Aneurysma und Aa. iliacae.
3. Die Durchmesser des infrarenalen Aortenbogens und der distalen Aa. iliacae.

4. Der Abstand von der Aortengabelung eines zuvor gesetzten Hauptkörpers bzw. einer Renu-Prothese aus der Produktreihe der Zenith endovaskulären AAA-Prothesen zu Aa. iliacae internae/Befestigungsstelle(n).
5. Aneurysmen, die sich bis in die Aa. iliacae erstrecken, machen u.U. besondere Erwägungen bei der Wahl einer geeigneten Verbindungsstelle zwischen Prothese und Arterie erforderlich.
6. Der Schweregrad der Gefäßverkalkung, -stenose und -verengung ist zu berücksichtigen.

Vorbereitung des Patienten

1. Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulanzen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den Femoralisgabeln möglich ist.
3. Mit einem chirurgischen Standardverfahren die ausgewählte A. femoralis communis freilegen.
4. Für angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle des gewählten Oberschenkelgefäßes sorgen.

10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuläres Schenkelsystem (Abb. 2)

HINWEIS: Anweisungen zur Platzierung eines Hauptkörpers oder anderer Zenith Prothesen bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnehmen, die der Zenith Prothese beiliegt.

10.1.1 Vorbereitung/Spülen des kontralateralen iliakalen Schenkels

1. Die Peel-Away Schleuse hinten am Hämostaseventil abziehen. (**Abb. 3**) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrinne in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 4**) 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 heparinisierten physiologischer Kochsalzlösung am schwarzen Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 5**) **HINWEIS:** Beim Spülen des Systems das distale Ende des Systems hoch halten, damit die Luft besser entweichen kann.
3. Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilator reichlich hydratisieren.

10.1.2 Vorbereitung/Spülen des ipsilateralen iliakalen Schenkels

Die Anweisungen im vorhergehenden Abschnitt „Vorbereitung/Spülen des kontralateralen iliakalen Schenkels“ befolgen, um die ordnungsgemäße Spülung des ipsilateralen iliakalen Prothesenchenkels und die Aktivierung der hydrophilen Beschichtung zu gewährleisten.

10.1.3 Gefäßzugang und Angiographie

- 1. Die ausgewählten Aa. femorales communes unter Verwendung eines Standardverfahrens mit einer Arterienkanüle der Größe Ultradünn 18 UT oder 19 UT punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdrähte – normal, 0,035 Inch Durchmesser, 145 cm Länge
 - Schleusen der geeigneten Größe (z.B. 6 oder 8 Fr)
 - Spülkatheter (oft röntgendichtes Messkatheter, z.B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)
- 2. Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Aortengabelung und Iliakabegabelungen zu bestimmen.

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

10.1.4 Positionieren und Entfalten des kontralateralen iliakalen Schenkels

VORSICHT: Bestätigen, dass der kontralaterale iliakale Schenkel ausgewählt wurde.

HINWEIS: Wenn ein ipsilateraler Prothesenschenkel von 42 oder 59 mm verwendet wird, muss die Überlappung des kontralateralen Schenkels auf 16 mm beschränkt werden.

- 1. Den Bildverstärker so positionieren, dass sowohl die kontralaterale A. iliaca interna als auch die kontralaterale A. iliaca communis zu sehen sind.
- 2. Vor dem Einbringen des Einführsystems für den kontralateralen iliakalen Schenkel Kontrastmittel durch die kontralaterale femorale Schleuse injizieren, um so die kontralaterale A. iliaca interna zu lokalisieren.
- 3. Die femorale Schleuse entfernen und das Einführsystem für den kontralateralen iliakalen Schenkel in die Arterie einführen. Langsam vorschieben, bis sich die Zone zwischen den beiden proximalen Goldmarkierungen auf gleicher Höhe mit der röntgendichten Goldmarkierung an der Gabelung des Prothesenhauptkörpers befindet. Hierdurch ergibt sich zwischen den Komponenten eine Überlappung 16 mm bis 32 mm. (**Abb. 6**) Wenn der Hauptkörper der Prothese während dieses Manövers anfällig für Bewegungen ist, diesen durch Stabilisieren des Positionierers auf der ipsilateralen Seite in seiner Position halten.

HINWEIS: Bei Verwendung zusammen mit einem Zenith Flex Hauptkörper, Zenith Renu, Zenith Fenestrated distalen Körper oder Zenith Universal Distal Body das Einführsystem langsam vorschieben, bis sich der proximale Goldmarker auf dem Prothesenschenkel auf gleicher Höhe mit dem proximalen Rand des ersten Ansatzstents befindet. Durch Vorschieben der proximalen Goldmarkierung um eine weitere halbe Stentlänge in den Ansatz ergibt sich die Höchstüberlappung von anderthalb Stents.

HINWEIS: Auf den iliakalen Prothesenschenkeln befinden sich jeweils drei Goldmarkierungen, wie nachstehend erläutert:

	Position	Prothesenüberlappung
Proximale Markierung 1	Proximaler Rand	Wenn sich die Markierung auf gleicher Höhe mit der Markierung an der Gabelung des Hauptkörpers befindet, beträgt die Überlappung auf der kontralateralen Seite 16 mm (empfohlene Mindestüberlappung)
Proximale Markierung 2	in 16 mm Abstand vom proximalen Rand	Wenn sich diese Markierung auf gleicher Höhe mit der Markierung an der Gabelung des Hauptkörpers befindet, beträgt die Überlappung auf der kontralateralen Seite 32 mm (empfohlene Höchstüberlappung)
Distale Markierung	Distaler Rand	n. zutr.

- HINWEIS:** Wenn es beim Vorschieben des Einführsystems für den iliakalen Schenkel zu Schwierigkeiten kommt, auf einen steiferen Führungsdraht ausweichen. In stark gewundenen Gefäßen kann es durch die Einführung der steifen Drähte und Schleusensysteme zu erheblichen Änderungen in der Anatomie kommen.
- 4. Die Position des distalen Endes des kontralateralen iliakalen Prothesenschenkels bestätigen. Bei Bedarf den kontralateralen iliakalen Prothesenschenkel umpositionieren, bis sowohl die Durchgängigkeit der A. iliaca interna als auch die minimale Überlappung von 2 Stents (16 mm) innerhalb des Hauptkörpers der endovaskulären Prothese erzielt wird.
 - 5. Zum Entfalten den kontralateralen iliakalen Prothesenschenkel mit dem grauen Positionierer in Position halten und gleichzeitig die Schleuse ca. 10 mm zurückziehen. (**Abb. 8 und 9**)
 - 6. Die Position des Schenkels prüfen und ggf. neu positionieren.
 - 7. Die Prothese weiter entfalten, indem die Schleuse zurückgezogen wird, während die Position der Prothese kontinuierlich überwacht wird.
 - 8. Sobald das distale Ende des kontralateralen iliakalen Schenkels freigegeben wird, die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
 - 9. Unter fluoroskopischer Beobachtung und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilator am Positionierer andockt. Die Klemmschraube anziehen. Den grauen Positionierer mit gesicherter innerer Kanüle zurückziehen und dabei die Schleusenposition beibehalten. (**Abb. 10**)
 - 10. Die Position des Führungsdrahts erneut überprüfen.

10.1.5 Positionieren und Entfalten des ipsilateralen iliakalen Schenkels

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

- 1. Den Bildverstärker so positionieren, dass er sowohl die ipsilaterale A. iliaca interna als auch die ipsilaterale A. iliaca communis zeigt.
- 2. Vor der Einführung des Einführsystems für den ipsilateralen iliakalen Schenkel durch die femorale Schleuse des Hauptkörpers Kontrastmittel zur Lokalisierung der ipsilateralen A. iliaca interna injizieren.
- 3. Die Führungsdraht- und Schleusenvorrichtung des Prothesenhauptkörpers zur Einführung des ipsilateralen iliakalen Prothesenschenkels verwenden. Die Einheit aus Dilator und Schleuse in die Schleuse des Hauptkörpers vorschieben.

- HINWEIS:** Bei stark gewundenen Gefäßen kann sich die Position der Aa. iliacae internae durch das Einführen der steifen Draht- und Schleusensysteme deutlich verschieben.
- 4. Weiter langsam vorschieben, bis sich die Zone zwischen den beiden proximalen Goldmarkierungen auf gleicher Höhe mit der röntgendichten Goldmarkierung an der Gabelung des Prothesenhauptkörpers befindet. Den proximalen Rand des ipsilateralen Prothesenschenkels eng am proximalen Rand des zuvor platzierten kontralateralen Prothesenschenkels ausrichten. (**Abb. 12 und 13**)

HINWEIS: Wenn diese Prothese in Verbindung mit einem Zenith Flex Hauptkörper oder Zenith Universal Distal Body verwendet wird, den ipsilateralen Prothesenschenkel vorschieben, bis er eng am zuvor platzierten kontralateralen Prothesenschenkel ausgerichtet ist.
 - HINWEIS:** Bei Verwendung zusammen mit einem Renu Konverter sicherstellen, dass der iliakale Schenkel mindestens zwei volle Stents des iliakalen Schenkels (d. h. proximale Stents der iliakalen Schenkelprothese) überlappt.
 - 5. Die Position des distalen Endes des iliakalen Prothesenschenkels bestätigen. Den iliakalen Prothesenschenkel ggf. anhand der Goldmarkierungen umpositionieren, um die Durchgängigkeit der A. iliaca interna zu gewährleisten.
 - 6. Zum Entfalten den iliakalen Prothesenschenkel mit dem grauen Positionierer in Position halten und gleichzeitig die Schleuse ca. 10 mm zurückziehen. (**Abb. 14 und 15**)
 - 7. Die Position des Schenkels prüfen und ggf. neu positionieren.
 - 8. Die Prothese weiter entfalten, indem die Schleuse zurückgezogen wird, während die Position der Prothese kontinuierlich überwacht wird.
 - 9. Unter fluoroskopischer Beobachtung und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilator am Positionierer andockt. Die Klemmschraube anziehen. Den Positionierer mit gesicherter innerer Kanüle zurückziehen und dabei die Schleusenposition beibehalten. (**Abb. 16**)
 - 10. Das Captor Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. (**Abb. 7**)
 - 11. Die Position der Führungsdrähte erneut überprüfen. Die Schleuse und die Führungsdrähte an ihrer jeweiligen Position belassen.

10.1.6 Einführen des Modellierungsballons

- 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 Captor Hämostaseventil des Hauptkörpereinführsystems 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 im Gefäß außerhalb der Prothese 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. 17**)

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

VORSICHT: Vor der Umpositionierung des Modellierungsballons muss das Captor Hämostaseventil geöffnet sein.
- 6. Den Modellierungsballon zur Überlappung des ipsilateralen Ansatzes zurückziehen und aufweiten.

VORSICHT: Vor der Umpositionierung des Modellierungsballons muss das Captor Hämostaseventil geöffnet sein.
- 7. Den Modellierungsballon zur ipsilateralen distalen Befestigungsstelle zurückziehen und aufweiten.

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

VORSICHT: Vor der Umpositionierung des Modellierungsballons muss das Captor Hämostaseventil geöffnet sein.
- 8. Den Modellierungsballon deflatieren und entfernen. Den Modellierungsballon auf den kontralateralen Führungsdraht und in das Einführsystem des kontralateralen iliakalen Schenkels überführen. Den Modellierungsballon bis zur Überlappung des kontralateralen Ansatzes vorschieben und aufweiten.

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

VORSICHT: Vor der Umpositionierung des Modellierungsballons muss das Captor Hämostaseventil geöffnet sein.
- 9. Den Modellierungsballon zur distalen Befestigungsstelle des kontralateralen iliakalen Schenkels im Gefäß zurückziehen und aufweiten. (**Abb. 17**)

VORSICHT: Den Ballon nicht im Gefäß außerhalb der Prothese insufflieren.
- 10. Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Aufnahme der abschließenden Angiogramme ersetzen.
- 11. Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, so dass die Aa. iliacae wieder ihre natürliche Lage einnehmen können.

Abschließendes Angiogramm

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

HINWEIS: Falls Endoleaks oder andere Probleme bemerkt werden, die empfohlene Gebrauchsanweisung für den zugehörigen Hauptkörper bzw. die zugehörige Renu Prothese beachten.
- 3. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11 BILDBEGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

Informationen zu den Bildgebungsrichtlinien und der nachoperativen Versorgung bitte der Gebrauchsanweisung für die verwendeten Zenith Prothesen entnehmen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

11.1 Allgemeines

- Der Langzeiterfolg endovaskulärer Prothesen bei sekundärer endovaskulärer Intervention unter Verwendung zusätzlicher Hilfskomponenten ist derzeit nicht bekannt.
- Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahrs nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA ist.
- Jeder Patient ist vom Arzt individuell zu bewerten und die Nachsorgeverordnung muss sich an den Bedürfnissen und Umständen des einzelnen Patienten orientieren. Die Mindestanforderungen für die Patientennachsorge (in der Gebrauchsanweisung für die verwendete Zenith AAA-Prothese beschrieben) sollten eingehalten werden, selbst wenn keine klinischen Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheit, Schwäche) auftreten. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stent-Grafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.
- Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn durch Nierenkomplikationen oder andere Faktoren der Gebrauch von Kontrastmitteln ausgeschlossen ist, können Röntgenaufnahmen des Abdomens, CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel und Duplexultraschalluntersuchungen eingesetzt werden.
- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen über die Unversehrtheit der Prothese (z.B. Separation von Komponenten, Stentbruch).
- Duplex-Ultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsverlauf liefern. In diesem Fall sollte eine CT-Untersuchung ohne Kontrastmittel in Verbindung mit dem Ultraschall durchgeführt werden.
- Die mindestens durchzuführenden bildgebenden Nachuntersuchungen für Patienten mit Zenith AAA-Stent-Grafts sind in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Zenith AAA-Hauptkörpers bzw. der verwendeten Renu-Prothese beschrieben, die im Internet unter www.cookmedical.com zu finden ist. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

11.2 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

Zusätzliche Überwachungstermine und möglicherweise auch Behandlungen werden in folgenden Fällen empfohlen:

- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas, überschreitet den Maximaldurchmesser um ≥5 mm (ungeachtet dessen, ob Endoleaks vorhanden sind oder nicht)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

Die Erwägung einer Reintervention oder Umstellung auf offen-chirurgische Reparatur sollte die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten, Lebenserwartung und persönliche Wünsche des Patienten berücksichtigen. Patienten sollten über die Möglichkeit späterer Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese aufgeklärt werden.

11.3 MRT-Informationen

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

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese bei Verwendung mit den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkeln gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sich unter den folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben genannten Scanbedingungen ist bei der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese bei Verwendung mit den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkeln ein Temperaturanstieg von höchstens 1,3 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Bildartefakt

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MRT-System mit 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt ungefähr 9,5 mm von der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese bei Verwendung mit den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkeln. Das Bildartefakt verdeckt das Lumen des Produkts.

Nur für Patienten in den USA

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

Anschrift:	MedicaAlert 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 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung liegt dem Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel 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 den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel erhalten haben.

13 QUELLEN

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

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΚΕΛΟΣ ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z®

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

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 της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα περιεχόμενα της εξωτερικής θήκης (συμπεριλαμβανομένων του συστήματος τοποθέτησης και του ενδαγγειακού μοσχεύματος) παρέχονται στείρα, για μία μόνο χρήση.

Για τη σειρά προϊόντων Zenith υπάρχουν διάφορες ισχύουσες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης για το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z. Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εφαρμόζόμενα εξαρτήματα Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ακόλουθες οδηγίες χρήσης:

- Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith®/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha™
- Κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha®
- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex®
- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith® Fenestrated
- Ενδαγγειακό μόσχευμα-δισακμός λαγόνιου αρτηρίας Zenith® Branch
- Ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith® Universal Distal Body
- Βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith® Renu™ και
- Καθετήρας με μπαλόνι Coda®

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z

Το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z αποτελεί μέρος ενός σπονδυλωτού συστήματος το οποίο αποτελείται από πολλά εξαρτήματα, συνήθετα από ένα διχαλωτό κύριο σώμα και δύο λαγόνια σκέλη. **(Εικ. 1)** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα συστήματα που παρατίθενται παραπάνω. Τα λαγόνια σκέλη κατασκευάζονται από υφαντό πολυεστερό υφάσμα, ραμμένο σε πέντε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέςες Cook-Z® από νιτίνολ και σε μια συνεχή σπειροειδή ενδοπρόσθεση από νιτίνολ, με ράβμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, παρέχοντας έναν αγωγό που προορίζεται για τον αποκλεισμό του ανευρύσματος από τη ροή του αίματος. Το μόσχευμα είναι πλήρες ενδοπροσθέςης για την παροχή σταθερότητας και της δύναμης διέυρυνσης που είναι απαραίτητες για τη διάνοξη του αλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέςες Cook-Z που βρίσκονται στα άκρα του μοσχεύματος παρέχουν την απαραίτητη προσαρμογή και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Σε κάθε μόσχευμα λαγονίου σκέλους υπάρχουν τρεις χρυσοί δείκτες, όπως εξηγείται παρακάτω:

Θέση	
Εγγύς δείκτης 1	Εγγύς άκρο
Εγγύς δείκτης 2	16 mm από το εγγύς άκρο
Περιφερικός δείκτης	Περιφερικό άκρο

1.2 Σύστημα τοποθέτησης

Το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z αποστέλλεται προτοποθετημένο σε σύστημα τοποθέτησης 12 Fr (εξ. διάμ. 4,7 mm) ή 14 Fr (εξ. διάμ. 5,3 mm). **(Εικ. 2)** Το σύστημα τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί για ευκολία χρήσης με ελάχιστη προετοιμασία. Και τα δύο συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

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 θηκariού. Επιπλέον, το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα θηκάρι εισαγωγέα Flexor, το οποίο ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της διέλευσης στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z ενδείκνυται για χρήση με το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha, τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha, το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex, το βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu, το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated και το ενδαγγειακό μόσχευμα-δισακμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, κατά τη διάρκεια αρχικής ή επανοληπτικής επέμβασης σε ασθενείς οι οποίοι διαθέτουν επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής. Το μόσχευμα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αυτά τα προϊόντα για την ενδαγγειακή θεραπεία ανευρυσμάτων της κοιλιακής αορτής και αορτολαγόνιων ανευρυσμάτων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον πολυεστέρα, το πολυπροπυλένιο, τη νιτίνολη, την ουρεθάνη, το πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), το νάιλον ή τον χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική ή τοπική λοίμωξη, η οποία ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Γενικές

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια έμπειρη χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (καθετηριασμό και χειρουργικές) και στη χρήση αυτής της συσκευής. Οι προσδοκίες ειδικής εκπαίδευσης περιγράφονται στην **ενότητα 9.1, Εκπαίδευση ιατρού.**

- Πρόσθετες ενδαγγειακές επεμβάσεις ή μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (αλληλοεπικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ή μετανάστευση ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Κατά τη χρήση μοσχεύματος σκέλους 42 ή 59 mm στη σύστοιχη πλευρά, η αλληλοεπικάλυψη του ετερόπλευρου σκέλους μέσα στο ετερόπλευρο μέλος του κύριου σώματος θα πρέπει να περιορίζεται στα 16 mm. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί απόφραξη του σύστοιχου μέλους.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Απαίτεται περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 8-20 mm σε διάμετρο (μετρούμενη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα). Αυτές οι μετρήσεις προσδιορισμού μεγέθους είναι κρίσιμες για τη σωστή εκτέλεση της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Για τις απαιτήσεις προσδιορισμού μεγέθους και έναν κατάλογο των κύριων ανατομικών στοιχείων που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχή εξαίρεση του ανευρύσματος, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης Zenith.
- Απαίτεται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Η διάμετρος (μετρούμενη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελικώση, αποφρακτική νόσος ή/και αποπτιάνωση) του αγγείου προσπέλασης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και συστήματα εισαγωγής 12 Fr (εξ. διάμ. 4,7 mm) ή 14 Fr (εξ. διάμ. 5,3 mm). Αγγεία που φέρουν σημαντική αποπτιάνωση, απόφραξη, ελικώση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείουν την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής ή θρόμβωσης. Ενδέχεται να απαιτείται η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς.
- Περιοχές προϋπάρχουσας στένωσης/συρρίκνωσης (εα. διάμετρο μικρότερη από 20 mm περίπου στην αορτή ή 7 έως 8 mm στις λαγόνιες) έχει καταδειχτεί ότι αυξάνουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολικού συμβάντος (π.χ. απόφραξη μέλους του μοσχεύματος). Το ενδεχόμενο ύπαρξης αυτού του αυξημένου κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να μην επιτρέπει την τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος. Μπορεί να είναι απαραίτητη διαστολή αυτών των περιοχών με μη ενδοτικό μπαλόνι ή/και τοποθέτηση ενδοπρόσθεςης, για να μπορέσει να διασφαλιστεί διατήρηση της βατότητας του μοσχεύματος και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικού συμβάντος. Επιπλέον, η αγγειογραφία μετά την ολοκλήρωση (μετά την αφαίρεση των άκαμπτων συρμάτων οδηγών) θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για να προσδιοριστεί εάν είναι απαραίτητη τυχόν περαιτέρω θεραπεία σε αυτές τις περιοχές (π.χ. συμπληρωματική διαστολή με μπαλόνι ή τοποθέτηση ενδοπρόσθεςης). Εάν δεν αφαιρέσετε τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό πριν από την αγγειογραφία, θα μπορούσε να αποκριθεί τυχόν στρέβλωση ή συρρίκνωση του μέλους που ενδέχεται να προκληθεί κατά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού.
- Η απεικόνιση παρακολούθησης θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για τυχόν συρρίκνωση εντός του σκέλους του μοσχεύματος. Ασθενείς με εσωτερική διάμετρο αλού του σκέλους του μοσχεύματος μικρότερη από 5 mm περίπου ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικού συμβάντος (π.χ. απόφραξης μέλους του μοσχεύματος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επανεπέμβασης (π.χ. διαστολή με μη ενδοτικό μπαλόνι ή τοποθέτηση ενδοπρόσθεςης σε αυτές τις περιοχές), για να μπορέσει να διασφαλιστεί διατήρηση της βατότητας του μοσχεύματος και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικού συμβάντος.
- Ασθενείς με κακή εκροή ή κατάσταση υπερηχητικότητας (π.χ. καρκίνος) ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικού συμβάντος.
- Το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z δεν συνιστάται σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία σε σκιαγραφικούς παράγοντες, οι οποίοι είναι απαραίτητοι για 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 ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και μεγέθους, τα οποία διακυβεύουν ή δεν επιτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έσω λαγόνιας αρτηρίας ή απόφραξη μιας απαραίτητης κάτω μεσεντέριας αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πυελικής/εντερικής ισχαιμίας.
- Πολλαπλές μεγάλες, βατές οσφυϊκές 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 οικονέμια μοσχευμάτων AAA Zenith δεν έχει δοκιμαστεί επίσημα στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:
 - τραυματική αορτική κάκωση
 - ανευρύσματα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα
 - μυκητιασικά ανευρύσματα
 - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
 - αναθεώρηση προηγούμενης τοποθετημένων ενδαγγειακών μοσχευμάτων
 - μη διορθώσιμη διαταραχή της ηηκτικότητας του αίματος
 - απαραίτητη μεσεντέρια αρτηρία
 - γενετική νόσος συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
 - συνοδύ ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
 - ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
 - έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
 - ασθενείς με νοσηρή παχυσαρκία
 - ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών
 - κύρια ανατομικά στοιχεία που δεν εμπίπτουν εντός των απαιτήσεων μεγέθους που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης του κατάλληλου μοσχεύματος κύριου σώματος ή Renu.
- Η επιτυχής επιλογή των ασθενών απαιτεί συγκεκριμένες απεικονιστικές εξετάσεις και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την **ενότητα 4.3, Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία.**
- Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι των σκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετρο/μήκη θεραπείας). Η προέγγηση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας.

4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία

- Η έλλειψη απεικόνισης CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποτίναξης, 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 εσιακών στενώσεων από την αξονική τομογραφία.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με σκιαγραφική ενίχυση και τρισδιάστατη ανακατασκευή αποτελεί την ιδιαίτερα συνιστώμενη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των ασθενών πριν από τη θεραπεία με το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z. Εάν δεν είναι διαθέσιμη σπειροειδής CTA με σκιαγραφική ενίχυση και τρισδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν ότι η αγγειογραφία θα πρέπει να αναδεικνύει τους διαχασμούς των λαγόνιων αρτηριών με τέτοιο τρόπο ώστε οι κοινές άνω λαγόνιες αρτηρίες να καθορίζονται σαφώς σε σχέση με την έκφυση των έσω λαγόνιων αρτηριών άμφω, πριν από την έκπτυξη εξαρτημάτων του λαγόνιου 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 ενίχυση πρέπει να ξεκινήσει σε απόσταση 1 cm άνω από του κοιλιακού άξονα και να συνεχίσει διαμέσου των μηριαίων κεφαλών σε πάχος αξονικής τομής 3 mm ή μικρότερο.

Μήκη

Χρησιμοποίηστε αξονική τομογραφία (CT) για να προσδιορίσετε με ακρίβεια τα μήκη και να επιλέξετε τα κατάλληλα εξαρτήματα ενδαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z. Αυτές οι αξονικές τομογραφίες θα πρέπει να καλύπτουν ανακατασκευές σε οβελιαίο, στεφανιαίο και τρισδιάστατο επίπεδο.

- **Η μακροχρόνια απόδοση αυτού του ενδαγγειακού μοσχεύματος 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. ενδοδιαφυσή, διευρυνόμενο ανεύρυσμα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τεθούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να αποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμφορηθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί το μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία να περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων ή θραύση της ενδοπρόσθεσης) και 2) αξονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής περί το 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 οδηγίων χρήσης του ενδαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής (**Πίνακας 9.5.1**). Η δέουσα επιλογή μεγαλύτερων μεγέθους συσκευής έχει ενσωματωθεί στον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγίων χρήσης. Η επιλογή μεγέθους εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυσή, θραύση, μετανάστευση, πτύχωση προς τα έσω ή συμπίεση της συσκευής.

4.5 Διαδικασία εμφύτευσης

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

- Απαιτείται κατάλληλη διεγχειρητική απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση του ενδαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z και η διασφάλιση της ακριβούς εναπόθεσης επάνω στο αγγειακό τοίχωμα.
- Μην κάμπτετε και μην στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημία στο σύστημα τοποθέτησης και στο μόσχευμα ενδαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z.
- Για να αποφύγετε τυχόν συστορή ή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρεφείτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημία στο θηκάρι, προσέχετε έτσι ώστε να προωθείτε 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 συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης. Διακόψτε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί ζημία 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 εκπύσσετε το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z σε θέση που θα προκαλέσει απόφραξη αρτηριών που είναι απαραίτητες για την παροχή ροής αίματος σε όργανα ή άκρα.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρι μετά από μερική ή πλήρη έκπτυξή του.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του ενδαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυσής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης των έσω λαγόνιων αρτηριών.

- Η ανεπαρκής καθήλωση του ενδαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z με το μόσχευμα κύριου σώματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Για να ενεργοποιηθεί στην υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου εισαγωγέα Flexor, πρέπει να αποσυμπίει την επιφάνεια με στερίρα επιθέματα γλάας εμποτισμένα σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό της μη εκπυσμένης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοιμωδής 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 επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας των εξαρτημάτων του συστήματος τοποθέτησης, της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος και της επιθυμητής έκβασης της επέμβασης.
- Η χρήση του ενδαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να περιοριστεί η ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόζονται προληπτικές μέθοδοι θεραπείας για τη μείωση της νεφρικής δυσλειτουργίας.
- Καθώς αποσύρεται το θηκάρι ή/και ο συρμάτινος οδηγός, μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και να διενεργείτε αγγειογραφία για να ελέγχετε τη θέση, όποτε είναι απαραίτητο.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαρίων εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές διαταράξεις μπορεί να αποκαλύψουν τεμάχια του θρόμβου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική εμβολή ή ρήξη του ανευρύσματος.
- Προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημία 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.
- Υπερβολική αλληλεπικάλυψη 12 mm πάνω από τον διαχασμό του μοσχεύματος κύριου σώματος μπορεί να αυήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης του μέλους.

4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης

- Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος, καθώς με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στο αγγείο. Χρησιμοποιήστε το μπαλόνι σύμφωνα με την επίσημότη του.
- Προσέξτε κατά την πλήρωση του μπαλονιού εντός του μοσχεύματος παρουσία αποτίναξης, καθώς η υπερβολική πλήρωση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο αγγείο.
- Επιβεβαιώστε την πλήρη εκκένωση του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.
- Για πρόσθετη αμύδαση, μπορείτε να ξεσφίξετε να ωφίξετε την αμοστατική βαλβίδα Captor, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή ή η επακόλουθη απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.

4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha που χρησιμοποιείται με ενδαγγειακά σκέλη Zenith Alpha Spiral-Z είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

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

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha που χρησιμοποιείται με ενδαγγειακά σκέλη Zenith Alpha Spiral-Z δεν αναμένεται να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 1,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου 9,5 mm περιμετρικά του κοιλιακού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha που χρησιμοποιείται με ενδαγγειακά σκέλη Zenith Alpha Spiral-Z, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla. Το τέχνημα εικόνας ασαφροποιεί τον αυλό της συσκευής.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

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

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

5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

5.1 Δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα

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

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηνριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Αορτικό συρίγγιο σε παρακείμενα όργανα/ανατομικές δομές
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόθρονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και θανάτος
- Βλάβη λόγω ακτινοβολίας ή/και όψιμη κακοήθεια
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, διαχωρισμός εξαρτήματος από άλλο εξάρτημα μοσχεύματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, παρακέντηση, ροή περί του μοσχεύματος και διάβρωση
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ελκός, 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, του αρτηριοφλεβικού συρίγγιου
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)
- Ηπιατική 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 επιπλοκές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματοουρία, λοίμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Στένωση μέλους
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλότητα (π.χ. σε γλυτόν, κάτω άκρο)

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν (κλινικό περιστατικό) που αφορά το ενδοαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z πρέπει να αναφέρεται στην Cook αμέσως. Για την αναφορά ενός περιστατικού από πελάτες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών καλέστε το τμήμα σχέσεων πελατών στον αριθμό +1-800-457-4500 (24 ώρες) ή +1-812-339-2235. Για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας

Η Cook συνιστά η επιλογή των διαμέτρων του ενδοαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z να γίνεται με τον τρόπο που περιγράφεται στον **Πίνακα 9.5.1**. Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι των συσκευών που είναι απαιτούμενες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιο οι μετρήσεις προεχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη για κάθε ασθενή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προσεκτικά πριν από τη χρήση του ενδοαγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς
- Συνυπαρχουσές νόσοι (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδοαγγειακή αποκατάσταση
- Ο κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο θεραπείας με το ενδοαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z
- Ικανότητα του ασθενούς να ανεχτεί γενική, περιοχική ή τοπική αναισθησία
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηνριαίας προσπέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποπτάνωση ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα με προφίλ τοποθέτησης 12 Fr έως 14 Fr
- Περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 8-20 mm σε διάμετρο (μετρούμενη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα)
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου ημριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδοαγγειακού μοσχεύματος

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

7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδοαγγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της ενδοαγγειακής αποκατάστασης
- Πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδοαγγειακή αποκατάσταση

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

- **Η μακροχρόνια απόδοση αυτού του ενδοαγγειακού μοσχεύματος δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην ενότητα 11, **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 ενδοαγγειακής θεραπείας των AAA. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεχειρητικής 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 την εξέλιξη της νόσου. Εξακολουθεί να υπάρχει η πιθανότητα παρουσίας σχετιζόμενης εκκύλισης των αγγείων.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που αισθανθούν ενδείξεις απόφραξης του μέλους, διεύρυνσης ή ρήξης ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στην(ι)ς κνήμη(ες) κατά τη διάρκεια του βαδίσματος ή κατά την ανάπαυση ή αποχρωματισμό ή ψυχρότητα της κνήμης. Η ρήξη του ανευρύσματος ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως: πόνος, μούδιασμα, αδυναμία στις κνήμες, οποιοσδήποτε πόνος στη ράχη, στον θώρακα, στην κοιλιά ή στον αυχένα, ζάλη, λιποθυμία, ταχύς καρδιακός παλμός ή αιφνίδια αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδοαγγειακών συσκευών, οι κίνδυνοι που προκαλούνται σε αναπνευστικό ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητούνται με γυναικες οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες.
- Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδοαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.

Οι ιατροί πρέπει να παραπέμπουν τους ασθενείς στον αντίστοιχο οδηγό ασθενούς για το σχετικό μόσχευμα κυρίως σώματος ή Renu που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους, σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της συσκευής. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία περιλαμβάνουν καρδιακές, πνευμονικές, νευρολογικές, εντερικές και αιμορραγικές επιπλοκές. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνουν απόφραξη, ενδοδιαφυγή, διεύρυνση ανευρύσματος, θραύση, ενδεχόμενο για επανεπέμβαση και μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, ρήξη και θάνατο (δείτε την ενότητα 5.1, **Δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα**). 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 ανατρέξει στην κάρτα οποιαδήποτε στιγμή επισκέπτεται άλλους υγειονομικούς, ιδιαίτερα για οποιοδήποτε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

• ΣΤΕΙΡΟ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ - ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

- Το ενδοαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθιδίου, προποθετείται σε ένα σύστημα τοποθέτησης και παρέχεται σε αποσπώμενες συσκευασίες.
- Οι συσκευές προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναστεριώσετε τις συσκευές.
- Το προϊόν παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του δεν ανοικτεί και δεν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει συμβεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγξοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Το ενδοαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z είναι τοποθετημένο σε θηκάρι εισαγωγέα Flexor 12 Fr (εξ. διάμ. 4,7 mm) ή 14 Fr (εξ. διάμ. 5,3 mm). Η επιφάνεια του θηκαρίου φέρει υδροφίλη επικάλυψη, η οποία όταν ενυδατωθεί, ενισχύει την ικανότητα διέλευσης. Για την ενεργοποίηση της υδροφίλης επικάλυψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπίζεται με στείρο επιθεμα γλάς εμποτισμένο σε διάλυμα φυσιολογικού ορού, υπό στείρες συνθήκες.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης («USE BY») που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

9.1 Εκπαίδευση ιατρού

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ενδοναγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση αυτής της συσκευής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων και γνώσεων για ιατρούς που χρησιμοποιούν το ενδοναγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z περιγράφονται στη συνέχεια.

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 στα εξής:

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

9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

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

9.3 Απαιτούμενα υλικά

- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο

Πίνακας 9.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους ενδοναγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z*

Διάμετρος λαγόνιου αγγείου στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί ^{1,2} (mm)	Διάμετρος λαγόνιου σκέλους ³ (mm)	Μήκος λαγόνιου σκέλους που αναγράφεται στην ετικέτα ⁴ (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα	
			Μέγεθος σε Fr	Εσωτερική, εξωτερική διάμετρος (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.

²Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

⁴Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος σκέλους = μήκος που αναγράφεται στην ετικέτα + 28 mm.

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, ασβέστιο ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές και τα παρελκόμενα αγγειακής προσπέλασης. Ενδέχεται να απαιτούνται τεχνικές αρτηριακού αγωγού.
- Η περιφερική θέση καθήλωσης της λαγόνιας αρτηρίας θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 8-20 mm σε διάμετρο (μετρούμενη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα).
- Για πρόσθετες ανατομικές απαιτήσεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατάλληλου μοσχεύματος κύριου σώματος ή Renu από την οικογένεια προϊόντων AAA Zenith. Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

Πριν από τη χρήση του ενδοναγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προτεινόμενων οδηγιών χρήσης. Οι ακόλουθες οδηγίες περιλαμβάνουν μια κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προσρίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης του ενδοναγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίων, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών αρτηριακής προσπέλασης. Το ενδοναγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035 inch.
- Η τοποθέτηση ενδοναγειακού μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης είναι μια χειρουργική επέμβαση, και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος) προκειμένου να αποτραπούν οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα 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.

- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Στείρα επιθέματα γάζας

9.4 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.

- Υπεράκαμπος συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm,
- Υπεράκαμπος συρμάτινος οδηγοί Lunderquist (LES) της Cook
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm),
- Συρμάτινος οδηγοί 0,035 inch της Cook
- Συρμάτινος οδηγοί Nimble™ της Cook
- Μπαλόνια διαμόρφωσης,
- Καθετήρας με μπαλόνι Coda της Cook
- Σετ εισαγωγών,
- Σετ εισαγωγέα Check-Flo της Cook
- Σετ πολύ μεγάλων εισαγωγών Check-Flo της Cook
- Ετερόπλευροι εισαγωγείς Flexor Balkin Up & Over της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους,
- Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Auiours της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοιόρο άκρο,
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon της Cook
- Καθετήρες Royal Flush με άκρο Beacon της Cook
- Βελόνες εισόδου,
- Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος της Cook
- Ενδοαγγειακοί διαστολείς,
- Σετ ενδοναγειακών διαστολών της Cook

9.5 Οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής

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

Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης

Επαληθεύστε από τον σχεδιασμό προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή.

Οι προσδιοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν:

- Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης (δηλαδή ορισμός της αντίστοιχης ετερόπλευρης και σύστοιχης λαγόνιας αρτηρίας).
- Γωνίωση αυχένα αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αρτηριών.
- Διάμετροι αυχένα υπονεφρικής αορτής και περιφερικών λαγόνιων αρτηριών.
- Μήκος από τον διχασμό της αορτής ενός προηγουμένου τοποθετημένου μοσχεύματος κύριου σώματος ή Renu της οικογένειας προϊόντων ενδοναγειακών μοσχευμάτων AAA Zenith, έως την έσω λαγόνια αρτηρία/σημεία προάρτησης.
- Ανεύρυσμα(τα) που προεκτείνεται(ονται) εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτήσει(ουν) ειδική στην επιλογή κατάλληλης θέσης επιφάνειας επαφής μοσχεύματος/αρτηρίας.
- Μελέτη του βαθμού αγγειακής αποπλάτωσης, στένωσης και συρρίκνωσης.

Προτοιμασία του ασθενούς

- Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
- Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τον διχασμό των μηριαίων αρτηριών.
- Αποκαλύψτε την επιλεγμένη κοινή μηριαία αρτηρία με χρήση τυπικής εγχειρητικής τεχνικής.
- Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και άπω αγγειακό έλεγχο του επιλεγμένου μηριαίου αγγείου.

10.1 Σύστημα ενδοναγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z (Εικ. 2) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης ενός κύριου σώματος ή άλλων συσκευών Zenith, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευή Zenith.

10.1.1 Προτοιμασία/Εκκλιση ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους

- Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικ. 3)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκκλινετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου

- εξέλθει υγρό από την εγκοπή έκπλησης κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. **(Εικ. 4)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλησης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον συνδετικό σωλήνα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλησης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.
2. Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον μαύρο σφραγό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 5)**
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την έκπληση του συστήματος, ανασφίξτε το περιφερικό άκρο του συστήματος για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.
3. Εμπιστίστε στείρα επίθεματα γάζας σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τα για να σκουπίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και τον διαστολέα.

10.1.2 Προετοιμασία/Έκπληση σύστοιχου λαγόνιου σκέλους

Ακολουθήστε τις οδηγίες της προηγούμενης ενότητας, «Προετοιμασία/Έκπληση ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους», για να διασφαλίσετε τη σωστή έκπληση του μοσχεύματος σύστοιχου λαγόνιου σκέλους και την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης.

10.1.3 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση των επιλεγμένων κοινών ημιαίων αρτηριών με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18UT ή 19UT gauge (υπερέλεπτη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
- Συρμάντινους οδηγούς – τυπικούς, διαμέτρου 0,035 inch, μήκους 145 cm
 - Θηκάρια κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 6 ή 8 Fr)
 - Καθετήρα έκπλησης (συχνά ακτινοσκοικοί καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθής καθετήρας έκπλησης)
2. Εκτελέστε αγγειογραφία για την αναγνώριση του(ων) επιπέδου(ων) του διχασμού της αορτής και του διχασμού των λαγόνιων αρτηριών.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείται γωνίωση ακτινοσκοπίας με γωνιωτό σωλήνα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρήση διαφόρων προβολών.

10.1.4 Τοποθέτηση και έκπτυξη ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση μοσχεύματος σύστοιχου σκέλους 42 ή 59 mm, η αλληλεπικάλυψη του ετερόπλευρου σκέλου θα πρέπει να περιορίζεται στα 16 mm.

1. Τοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας έτσι ώστε να δείχνει και την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία και την ετερόπλευρη κοινή λαγόνια αρτηρία.
2. Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους, χορηγήστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του θηκαρίου της ετερόπλευρης ημιαίας αρτηρίας για να εντοπίσετε την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία.
3. Αφαιρέστε το ημιαίο θηκάρι και εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους μέσα στην αρτηρία. Προωθήστε αργά μέχρι η ζώνη που βρίσκεται ανάμεσα στους δύο εγγύς χρυσούς δείκτες να ευθυγραμμιστεί με τον χρυσό ακτινοσκοϊκό δείκτη στον διχασμό του μοσχεύματος κύριου σώματος. Αυτό θα επιτρέπει αλληλεπικάλυψη από 16 mm έως 32 mm μεταξύ των εξαρτημάτων. **(Εικ. 6)** Εάν υπάρχει οποιαδήποτε τάση μετακίνησης του μοσχεύματος κύριου σώματος κατά τη διάρκεια αυτού του χειρισμού, συγκρατήστε το στη θέση του, σταθεροποιώντας τη διάταξη τοποθέτησης στη σύστοιχη πλευρά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κύριο σώμα Zenith Flex, Zenith Renu, περιφερικό σώμα Zenith Fenestrated ή Zenith Universal Distal body, προωθήστε αργά το σύστημα εισαγωγής, μέχρι ο εγγύς χρυσός δείκτης του μοσχεύματος του σκέλους να ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο της πρώτης ενδοπρόσθεσης του μέλους. Αυτό θα επιτρέψει την επικάλυψη κατά τουλάχιστον μία ενδοπρόσθεση. Η προώθηση του εγγύς χρυσού δείκτη κατά ακόμη μισό μήκος ενδοπρόσθεσης στο μέλος, παρέχει τη μέγιστη αλληλεπικάλυψη που ισούται με μίμηση ενδοπρόσθεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε κάθε λαγόνιο σκέλος υπάρχουν τρεις χρυσοί δείκτες, όπως εξηγείται παρακάτω:

Θέση	Αλληλεπικάλυψη μοσχεύματος
Εγγύς δείκτης 1	Εγγύς άκρο
	Όταν ο δείκτης είναι ευθυγραμμισμένος με τον δείκτη διχασμού του κυρίου σώματος, υπάρχει αλληλεπικάλυψη 16 mm στην ετερόπλευρη πλευρά (ελάχιστη συνιστώμενη αλληλεπικάλυψη)
Εγγύς δείκτης 2	16 mm από το εγγύς άκρο
	Όταν αυτός ο δείκτης είναι ευθυγραμμισμένος με τον δείκτη διχασμού του κυρίου σώματος, υπάρχει αλληλεπικάλυψη 32 mm στην ετερόπλευρη πλευρά (μέγιστη συνιστώμενη αλληλεπικάλυψη)
Περιφερικός δείκτης	Περιφερικό άκρο
	M/Δ

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους, εναλλάξτε με έναν πιο υποστηρικτικό συρμάντιο οδηγό. Σε ελικοειδή αγγεία, η ανατομία ενδέχεται να αλλοιωθεί σημαντικά με την εισαγωγή άκαμπτων συρμάτων και θηκαριών.
4. Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους. Αλλάξτε θέση στο μόσχευμα ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους, εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε να διασφαλιστεί τόσο η βατότητα της έσω λαγόνιας αρτηρίας όσο και ελάχιστη αλληλεπικάλυψη ίση με 2 ενδοπρόσθεσεις (16 mm) εντός του ενδοαγγειακού μοσχεύματος του κύριου σώματος.

5. Για την απελευθέρωση, συγκρατήστε στη θέση του το ετερόπλευρο μόσχευμα λαγόνιου σκέλους με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, αποσύροντας παράλληλα το θηκάρι κατά 10 mm περίπου. **(Εικ. 8 και 9)**
6. Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος και επανατοποθετήστε, εάν είναι απαραίτητο.
7. Συνεχίστε να απελευθερώνετε το μόσχευμα, αποσύροντας το θηκάρι, ελέγχοντας συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος.
8. Σταματήστε να αποσύρετε το θηκάρι αμέσως μόλις απελευθερωθεί το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους.
9. Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επιβεβαίωση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεσφίξτε τη μέγγνη ακίδας και αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για να συνδέσετε τον κοινικό διαστολέα στη διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγγνη ακίδας. Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του, ενώ παράλληλα αποσύρετε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με ασφαλισμένη την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 10)**
10. Ελέγξτε πάλι τη θέση του συρμάντιου οδηγού.

10.1.5 Τοποθέτηση και απελευθέρωση σύστοιχου λαγόνιου σκέλους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captopr στο θηκάρι εισαγωγέα είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 11)**

1. Τοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας έτσι ώστε να δείχνει και την σύστοιχη έσω λαγόνια αρτηρία και το σύστοιχη κοινή λαγόνια αρτηρία.
2. Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης του σύστοιχου λαγόνιου σκέλους, χορηγήστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του ημιαίου θηκαρίου του κύριου σώματος για να εντοπίσετε τη σύστοιχη έσω λαγόνια αρτηρία.
3. Χρησιμοποιήστε τη διάταξη σύρματος και θηκαρίου του μοσχεύματος κύριου σώματος για την εισαγωγή του μοσχεύματος σύστοιχου λαγόνιου σκέλους. Προωθήστε τη διάταξη διαστολέα και θηκαρίου εντός του θηκαρίου του κύριου σώματος.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε ελικοειδή αγγεία, η θέση των έσω λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να μεταβληθεί σημαντικά με την εισαγωγή των άκαμπτων συρμάτων και των συστημάτων θηκαρίου.
4. Συνεχίστε να προωθείτε αργά μέχρι η ζώνη που βρίσκεται ανάμεσα στους δύο εγγύς χρυσούς δείκτες να ευθυγραμμιστεί με τον χρυσό ακτινοσκοϊκό δείκτη στον διχασμό του μοσχεύματος κύριου σώματος. Ευθυγραμμιστεί καλά το εγγύς άκρο του μοσχεύματος σύστοιχου σκέλους με το εγγύς άκρο του μοσχεύματος ετερόπλευρου σκέλους που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως. **(Εικ. 12 και 13)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το κύριο σώμα Zenith Flex ή το Zenith Universal Distal Body, προωθήστε το μόσχευμα σύστοιχου σκέλους μέχρι να ευθυγραμμιστεί καλά με το μόσχευμα ετερόπλευρου σκέλους που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για χρήση με μετατροπέα Renu, βεβαιωθείτε ότι το λαγόνιο σκέλος αλληλεπικαλύπτεται με τουλάχιστον δύο πλήρεις ενδοπρόσθεσεις λαγόνιου σκέλους (δηλαδή τις εγγύς ενδοπρόσθεσεις του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους) εντός του μετατροπέα Renu.
5. Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους. Χρησιμοποιώντας τους χρυσούς δείκτες ως σημεία αναφοράς, επανατοποθετήστε το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους, εάν είναι απαραίτητο, για να διασφαλίσετε τη βατότητα της έσω λαγόνιας αρτηρίας.
6. Για την απελευθέρωση, συγκρατήστε στη θέση του το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, αποσύροντας παράλληλα το θηκάρι κατά 10 mm περίπου. **(Εικ. 14 και 15)**
7. Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος και επανατοποθετήστε, εάν είναι απαραίτητο.
8. Συνεχίστε να απελευθερώνετε το μόσχευμα, αποσύροντας το θηκάρι, ελέγχοντας συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος.
9. Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επιβεβαίωση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεσφίξτε τη μέγγνη ακίδας και αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για να συνδέσετε τον κοινικό διαστολέα στη διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγγνη ακίδας. Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του, ενώ παράλληλα αποσύρετε τη διάταξη τοποθέτησης με ασφαλισμένη την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 16)**
10. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captopr στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. **(Εικ. 7)**
11. Ελέγξτε πάλι τη θέση των συρμάντινων οδηγών. Αφήστε το θηκάρι και τους συρμάντινους οδηγούς στη θέση τους.

10.1.6 Εισαγωγή μπλονιού διαμόρφωσης

1. Προετοιμάστε το μπλονί διαμόρφωσης ως εξής:
- Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλον τον αέρα από το μπλονί.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captopr στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπλονί διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάντιο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας Captopr του συστήματος τοποθέτησης του κύριου σώματος έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκαρίου.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captopr γύρω από το μπλονί διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντάς την δεξιόστροφα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πληρώνετε το μπλονί μέσα στο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.
5. Διαστείτε το μπλονί 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. 17)**
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε την πλήρη εκκένωση του μπλονιού πριν από την επανατοποθέτησή.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η αιμοστατική βαλβίδα Captopr πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπλονιού διαμόρφωσης.
6. Αποσύρετε το μπλονί διαμόρφωσης έως την περιοχή αλληλεπικάλυψης του σύστοιχου μέλους και διαστείλετέ το.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η αιμοστατική βαλβίδα Captopr πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπλονιού διαμόρφωσης.
7. Αποσύρετε το μπλονί διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης του σύστοιχου σκέλους και διαστείλετέ το.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πληρώνετε το μπλονί μέσα στο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η αιμοστατική βαλβίδα Captopr πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπλονιού διαμόρφωσης.
8. Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε το μπλονί διαμόρφωσης. Μεταφέρετε το μπλονί διαμόρφωσης πάνω στον ετερόπλευρο συρμάντιο οδηγό και μέσα

στο σύστημα εισαγωγής του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη του ετερόπλευρου μέλους και διαστελετέ το.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε την πλήρη εκκένωση του μπαλονιού πριν από την επανοποθέτηση.

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

9. Αποσύρете το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους/αγγείου και διαστελετέ το. **(Εικ. 17)**

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

10. Αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών ολοκληρώσης.

11. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους άκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επτραπέι στις λαγόνιες αρτηρίες να επανέλθουν στη φυσική τους θέση.

Τελική αγγειογραφία

- Τοποθετήστε έναν 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 των έως λαγόνιων αρτηριών.
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρωστών ακτινοσκερών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα, ανατρέξτε στις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης για το αντίστοιχο κύριο σώμα ή Renu.
- Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με τις κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και τη μετεγχειρητική παρακολούθηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των συσκευών Zenith που χρησιμοποιήθηκαν. Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

11.1 Γενικές

- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοαγγειακών μοσχευμάτων με δευτερεύουσα ενδοαγγειακή επέμβαση με χρήση πρόσθετων εξαρτημάτων δεν έχει ακόμα καθοριστεί.
- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση.
- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδοαγγειακής θεραπείας των AAA.
- Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξαστοικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους ανάλογα με τις ανάγκες και τις συνθήκες του εκάστοτε ασθενούς. Η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών (περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής AAA Zenith που χρησιμοποιήσατε) θα πρέπει να διατηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμωδία, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.
- Η ετήσια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει κοιλιακές ακτινογραφίες, καθώς και εξετάσεις CT τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοιλιακές ακτινογραφίες, αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπέρηχος duplex.
- Ο συνδυασμός απεικόνισης CT με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωση των αγγείων, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες κοιλίας παρέχουν πληροφορίες για την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης).
- Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωση των αγγείων και την προοδευτική νόσο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να εκτελείται αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο, για χρήση σε συνδυασμό με τον υπέρηχο.
- Η ελάχιστη παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με μοσχεύματα ενδοπροσθέσεων AAA Zenith περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του μοσχεύματος κύριου σώματος AAA Zenith ή Renu που χρησιμοποιήσατε, τις οποίες μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα www.cookmedical.com. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

11.2 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
- Διεύρυνση ανευρύματος μέγιστης διαμέτρου ≥ 5 mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

Η εξέταση για επανεπέμβαση ή μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού για τις συνυπάρχουσες νόσους του εκάστοτε ασθενούς, το προσδόκιο 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.

11.3 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το κοιλιακό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha που χρησιμοποιείται με ενδοαγγειακά σκέλη Zenith Alpha Spiral-Z είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

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

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, το κοιλιακό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha που χρησιμοποιείται με ενδοαγγειακά σκέλη Zenith Alpha Spiral-Z δεν αναμένεται να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 1,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου 9,5 mm περιμετρικά του κοιλιακού ενδοαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha που χρησιμοποιείται με ενδοαγγειακά σκέλη Zenith Alpha Spiral-Z, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακουλουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla. Το τέχνημα εικόνας ασαφισοεί τον αυτό της συσκευής.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

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

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

12 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από αυτές τις οδηγίες χρήσης, το ενδοαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z συνοδεύεται από 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 ενδοαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z (βάσει απαίτησης της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των Η.Π.Α.).

13 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

RAMA ENDOVASCULAR ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z®

Instrucciones de uso sugeridas

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

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

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

Hay varios documentos de instrucciones de uso sugeridas relacionados con la línea de productos Zenith. Este documento describe las instrucciones de uso sugeridas de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z. Para obtener información sobre otros componentes Zenith relacionados, consulte las instrucciones de uso siguientes:

- Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith®/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha™;
- Endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha®;
- Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex®;
- Endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrated;
- Bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith® Branch;
- Endoprótesis vascular Zenith® Universal Distal Body;
- Endoprótesis auxiliar para AAA Zenith® Renu™; y
- Catéter balón Coda®.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z

La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z forma parte de un sistema modular que consta de múltiples componentes, normalmente un cuerpo principal bifurcado y dos ramas ilíacas. (Fig. 1) Puede usarse junto con los sistemas enumerados arriba. Las ramas ilíacas están hechas de tela de poliéster tejido cosida a cinco stents Cook-Z® de nitinol autoexpandibles y un stent en espiral de nitinol continuo con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento, que proporcionan el conducto destinado a excluir el aneurisma del flujo sanguíneo. La endoprótesis vascular tiene 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 situados en los extremos de la endoprótesis vascular también permiten el acoplamiento necesario de la endoprótesis vascular a la pared vascular y el sellado requerido.

En cada rama ilíaca de la endoprótesis vascular hay tres marcadores de oro, ubicados como se explica a continuación:

Ubicación	
Marcador proximal 1	Borde proximal
Marcador proximal 2	A 16 mm del borde proximal
Marcador distal	Borde distal

1.2 Sistema de implantación

La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z se suministra precargada en un sistema de introducción de 12 Fr (diámetro exterior de 4,7 mm) o 14 Fr (diámetro exterior de 5,3 mm). (Fig. 2) El sistema de introducción está diseñado para que sea fácil de utilizar con una preparación mínima. Ambos sistemas son compatibles con una guía de 0,035 inch.

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. Además, el sistema de implantación incluye una vaina introductora Flexor resistente al acodamiento y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal.

2 INDICACIONES

La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z está indicada para utilizarse con la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha, los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal, la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex, la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu, la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated y la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, durante procedimientos primarios o secundarios en pacientes que tienen un acceso ilíaco o femoral adecuado, compatible con los sistemas de introducción requeridos. La endoprótesis vascular se utiliza junto con estos productos para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales y aortoiliacos.

3 CONTRAINDICACIONES

La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z está contraindicada en:

- Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al poliéster, el polipropileno, el nitinol, el uretano, el PTFE, el nailon o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas o locales que puedan aumentar el 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 rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z solo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el apartado 9.1, Formación de médicos.
- En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de intervenciones endovasculares adicionales o de conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del

tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas o de migración pueden producir la rotura del aneurisma.

- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la ramificación de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.
- Si se utiliza una rama de 42 o 59 mm de la endoprótesis vascular en el lado ipsilateral, el solapamiento de la rama contralateral en el interior de la ramificación del cuerpo principal contralateral debe limitarse a 16 mm. De lo contrario, podría producirse una oclusión de la ramificación ipsilateral.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- Se requiere un lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 8-20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior). Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular.
- Para obtener información sobre los requisitos de tamaño y una lista de los principales elementos anatómicos que pueden dificultar la exclusión correcta del aneurisma, consulte las instrucciones de uso de Zenith correspondientes.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso ilíaco o femoral adecuado. El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de introducción de 12 Fr (diámetro exterior de 4,7 mm) o 14 Fr (diámetro exterior de 5,3 mm). Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de embolización o trombosis. El tratamiento satisfactorio de algunos pacientes puede requerir una técnica de conducto vascular.
- Las regiones preexistentes de la estenosis o estrechamiento (diámetro interior de menos de aproximadamente 20 mm en la aorta, o diámetro interior de 7-8 mm en las arterias ilíacas) pueden aumentar el riesgo de una complicación tromboembólica (p. ej., oclusión de la ramificación de la endoprótesis vascular). La posibilidad de este riesgo aumentado en estos pacientes podría imposibilitar la colocación de una endoprótesis vascular. Para ayudar a mantener la permeabilidad de la endoprótesis vascular y reducir el riesgo de una complicación tromboembólica puede ser necesario dilatar estas regiones con un balón no distensible y/o colocar un stent. Además, la angiografía al terminar (con las guías rígidas retiradas) debe examinarse atentamente para determinar si estas regiones requieren tratamiento adicional (p. ej., dilatación complementaria con balón o colocación complementaria de stents). Si no se retira la guía rígida antes de la angiografía se podría enmascarar el acodamiento o estrechamiento de la ramificación que podría producirse al retirar la guía.
- Deberán examinarse atentamente los estudios de imagen de seguimiento por si hubiera algún estrechamiento dentro de la rama de la endoprótesis vascular. Aquellos pacientes que presenten una luz de la rama de la endoprótesis vascular con un diámetro interior menor de aproximadamente 5 mm podrían tener un mayor riesgo de una complicación tromboembólica (p. ej., oclusión de la ramificación de la endoprótesis vascular). Deberá considerarse una reintervención (p. ej., hinchado de un balón no distensible o colocación de stents en estas regiones) para ayudar a mantener la permeabilidad de la endoprótesis vascular y reducir el riesgo de una complicación tromboembólica.
- Aquellos pacientes que presenten un deficiente flujo de salida o un estado hipercoagulable (p. ej., con cáncer) podrían tener un mayor riesgo de sufrir una complicación tromboembólica.
- La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y 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 rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso y/o tamaño que comprometan o impidan 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 familia de endoprótesis vasculares para AAA de Zenith no se ha evaluado formalmente en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - lesión aórtica traumática;
 - aneurismas con fugas; rotura o rotura inminente;
 - aneurismas micóticos;
 - pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares;
 - revisión de endoprótesis vasculares colocadas con anterioridad;
 - coagulopatía incorregible;
 - arteria mesentérica indispensable;
 - trastornos genéticos del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos);
 - aneurismas aórticos torácicos o toracoabdominales concomitantes;
 - pacientes con infecciones generalizadas activas;
 - mujeres embarazadas o lactantes;
 - pacientes con obesidad mórbida;
 - pacientes de menos de 18 años de edad;
 - elementos anatómicos principales que no cumplan los requisitos de tamaño especificados en las instrucciones de uso del cuerpo principal o del dispositivo Renu correspondientes.
- 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 iliaca 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) helicoidal 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 rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z. Si no se dispone de equipo de ATC helicoidal con contraste y reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo.
- Los clínicos recomiendan que, antes del despliegue de los componentes de la rama iliaca, se compruebe que la angiografía muestra las bifurcaciones de las arterias ilíacas, de forma que las arterias ilíacas primitivas distales estén bien definidas bilateralmente respecto al origen de las arterias ilíacas internas.

Diámetros

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

Longitudes

Las longitudes deben determinarse mediante TAC para evaluar con exactitud la longitud y para planificar los componentes de ramas endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z. Estas reconstrucciones deben realizarse en proyecciones sagitales, coronales y tridimensionales.

- La eficacia a largo plazo de esta endoprótesis vascular 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 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z no está recomendada para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en el apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes o fractura de stents) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la progresión de la enfermedad. 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 de tamaños de las instrucciones de uso de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z (Tabla 9.5.1). 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 10, MODO DE EMPLEO)

- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z 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 rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z.
- Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- Para evitar dañar la vaina, se debe tener cuidado para hacer avanzar juntos todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de implantación. Deténgase y determine la causa de la resistencia; el vaso, el catéter o la endoprótesis vascular pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en las zonas en las que haya estenosis o trombosis intravasculares, o en vasos calcificados o tortuosos.
- El despliegue parcial o la migración inadvertidos de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z en lugares que ocluyan arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades.
- No intente reenvainar la endoprótesis vascular después de haberla desplegado parcial o totalmente.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias ilíacas internas.
- El solapamiento inapropiado de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z con el cuerpo principal de la endoprótesis vascular 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.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de implantación, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el período posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento y emplear métodos preventivos de tratamiento para disminuir el grado de afectación renal.
- Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desprender fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal 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.
- Un solapamiento excesivo de 12 mm por encima de la bifurcación del cuerpo principal de la endoprótesis vascular podría aumentar el riesgo de trombosis de la ramificación.

4.6 Uso del balón moldeador

- No hince el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular, ya que el vaso podría resultar dañado. Utilice el balón de acuerdo con lo indicado en su documentación.
- Tenga cuidado al hincar 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

NOTA: Al utilizar este dispositivo junto con otra endoprótesis vascular de la familia Zenith, consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente para obtener más información sobre la MRI.

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha utilizada con las ramas endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z es «MR Condicional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

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

Calentamiento relacionado con la MRI

En las condiciones de MRI indicadas más arriba, no se espera que la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha utilizada con las ramas endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z produzca un aumento de temperatura de más de 1,3 °C después de 15 minutos de MRI continua.

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen se extiende unos 9,5 mm de la posición de la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha utilizada con las ramas endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas. El artefacto de la imagen oscurece la luz del dispositivo.

Para pacientes en EE.UU. solamente

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

Correo:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EE.UU.
Teléfono:	+1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.) +1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 REACCIONES ADVERSAS

5.1 Reacciones adversas posibles

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

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)

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

Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo

Cualquier reacción adversa (incidente clínico) relacionada con la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z 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 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase el **apartado 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

6.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda que la selección de los diámetros de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z se haga según lo descrito en el **Tabla 9.5.1**. 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 los beneficios deben considerarse cuidadosamente en cada paciente antes de utilizar la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z. 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 rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z
- La capacidad del paciente para tolerar la anestesia general, regional o local
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios con un perfil de implantación de entre 12 y 14 Fr
- Lugar de fijación distal en la arteria iliaca de más de 10 mm de longitud y 8-20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior)
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/iliaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular

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

7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

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

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

- **La eficacia a largo plazo de esta endoprótesis vascular no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el **apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos del seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.
- 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 médicos deben remitir a los pacientes a la guía del paciente correspondiente para el cuerpo principal asociado o la endoprótesis vascular Renu que se esté usando junto con esta rama iliaca de la endoprótesis vascular para que se informen sobre los riesgos que ocurren durante la implantación del dispositivo o después del proceso. Los riesgos relacionados con el procedimiento incluyen complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinales y hemorrágicas. Los riesgos relacionados con el dispositivo incluyen oclusión, endofuga, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de que sea necesario volver a intervenir y realizar una conversión quirúrgica abierta, rotura y muerte (véase el **apartado 5.1, Reacciones adversas posibles**). El médico debe rellenar la tarjeta de identificación del paciente y dársela al paciente para que este pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta siempre que visite a otros profesionales sanitarios, sobre todo en caso de que tenga que someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., MRI).

8 PRESENTACIÓN

• ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

- La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z se suministra esterilizada con gas de óxido de etileno, precargada en un sistema de introducción y empaquetada en envases de apertura pelable.
- Los dispositivos están indicados para un solo uso. No reesterilice los dispositivos.
- El producto está estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.
- Antes del uso, asegúrese de que se disponga de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.
- La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z está cargada en una vaina introductora Flexor de 12 Fr (diámetro exterior de 4,7 mm) o 14 Fr (diámetro exterior de 5,3 mm). La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina en condiciones estériles.
- No utilice el dispositivo después de la fecha «USE BY» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

9.1 Formación de médicos

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

AVISO: La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z solo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados que deben cumplir los médicos que utilicen la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z.

Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y las comorbilidades asociadas a la reparación de AAA.
- Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los dispositivos, la planificación y la selección de tamaños.

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

- Incisión, arteriotomía y reparación femorales
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares

- Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

9.2 Inspección previa al uso

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

9.3 Material necesario

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

9.4 Material recomendado

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 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud;
- Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)

Tabla 9.5.1 Guía para la selección del tamaño de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z de la endoprótesis vascular*

Diámetro del vaso iliaco que se vaya a utilizar ^{1,2} (mm)	Diámetro de la rama iliaca ³ (mm)	Longitud indicada de la rama iliaca ⁴ (mm)	Vaina introductora	
			Tamaño French	D.I., D.E. (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

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

²Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

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

⁴Longitud total aproximada de la rama = longitud indicada + 28 mm.

*Todas las dimensiones son nominales.

10 MODO DE EMPLEO

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear técnicas de conducto arterial.
- El lugar de fijación distal en la arteria iliaca debe tener más de 10 mm de longitud y 8-20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).
- Para conocer otros requisitos anatómicos, consulte las correspondientes instrucciones de uso del cuerpo principal o de Renu de la familia de productos para AAA Zenith. Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

Antes de utilizar la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z, consulte este folleto de instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes constituyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

Información general sobre el uso

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

Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa al implante.

Los factores determinantes incluyen:

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

- Guía estándar de 0,035 inch (0,89 mm);
- Guías Cook de 0,035 inch
- Guías Cook Nimble™
- Balones moldeadores;
- Catéter balón Cook Coda
- Equipos introductores;
- Equipos introductores Cook Check-Flo
- Equipos introductores Cook Check-Flo extragrandes
- Introductores contralaterales Cook Flexor Balkin Up & Over
- Catéter de medición;
- Catéteres de medición centimetrados Cook Auros
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca;
- Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon
- Catéteres Cook Royal Flush con punta Beacon
- Agujas para acceso;
- Agujas para acceso vascular percutáneo Cook
- Dilatadores endovasculares;
- Equipos de dilatadores endovasculares Cook

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

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

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.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado del vaso femoral seleccionado.

10.1 Sistema de rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z (Fig. 2)

NOTA: Para obtener instrucciones sobre cómo colocar un cuerpo principal u otro dispositivo Zenith, consulte las correspondientes instrucciones de uso incluidas con dicho dispositivo Zenith.

10.1.1 Preparación y lavado de la rama iliaca contralateral

1. Retire la vaina Peel-Away de la parte trasera de la válvula hemostática. (**Fig. 3**) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay cerca de la punta de la vaina introductora. (**Fig. 4**) Proceda a inyectar 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo 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 negro de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador distal. (**Fig. 5**)
NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.
3. Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

10.1.2 Preparación y lavado de la rama iliaca ipsilateral

Siga las instrucciones del apartado anterior, Preparación y lavado de la rama iliaca contralateral, para asegurarse de realizar correctamente el lavado de la rama iliaca ipsilateral y la activación del revestimiento hidrofílico.

10.1.3 Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina y de calibre 18 UT o 19 UT G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:
 - Guías: estándar de 0,035 inch de diámetro, 145 cm de longitud
 - 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 los niveles de la bifurcación aórtica y de las bifurcaciones ilíacas.
NOTA: Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

10.1.4 Colocación y despliegue de la rama iliaca contralateral

AVISO: Asegúrese de seleccionar la rama iliaca contralateral.

- NOTA:** Si se utiliza una rama ipsilateral de la endoprótesis vascular de 42 o 59 mm, el solapamiento de la rama contralateral debe limitarse a 16 mm.
- Coloque el intensificador de imágenes de forma que se muestren la arteria iliaca interna contralateral y la arteria iliaca primitiva contralateral.
 - Antes de introducir el sistema de implantación de la rama iliaca contralateral, inyecte contraste a través de la vaina femoral contralateral para localizar la arteria iliaca interna contralateral.
 - Extraiga la vaina femoral e introduzca el sistema de implantación de la rama iliaca contralateral en la arteria. Hágalo avanzar lentamente hasta que la zona entre los dos marcadores de oro proximales quede alineada con el marcador radiopaco de oro situado en la bifurcación del cuerpo principal de la endoprótesis vascular. Esto permitirá entre 16 mm y 32 mm de solapamiento entre componentes. (Fig. 6) Si durante esta maniobra, el cuerpo principal de la endoprótesis vascular muestra tendencia a moverse, sujételo en su lugar mediante la estabilización del posicionador en el lado ipsilateral.

NOTA: Si se utiliza junto con un cuerpo principal Zenith Flex, una Zenith Renu, un cuerpo distal Zenith Fenestrated o un cuerpo distal Zenith Universal Distal Body, haga avanzar lentamente el sistema de introducción hasta que el marcador de oro proximal de la rama de la endoprótesis vascular se alinee con el borde proximal del primer stent de la ramificación. Esto ofrece el solapamiento mínimo de un stent. Si se hace avanzar el marcador de oro proximal la longitud de medio stent más en la ramificación, se obtiene el solapamiento máximo de un stent y medio.

NOTA: En cada rama iliaca hay tres marcadores de oro, ubicados como se explica a continuación:

	Ubicación	Solapamiento de la endoprótesis vascular
Marcador proximal 1	Borde proximal	Cuando el marcador está alineado con el marcador de la bifurcación del cuerpo principal, hay un solapamiento de 16 mm en el lado contralateral (solapamiento mínimo recomendado)
Marcador proximal 2	A 16 mm del borde proximal	Cuando este marcador está alineado con el marcador de la bifurcación del cuerpo principal, hay un solapamiento de 32 mm en el lado contralateral (solapamiento máximo recomendado)
Marcador distal	Borde distal	--

- NOTA:** Si el avance del sistema de implantación de la rama iliaca presenta dificultades, intercambie por una guía que ofrezca más soporte. En vasos tortuosos, la configuración anatómica puede alterarse considerablemente al introducir los sistemas de guías rígidas y vaina.
- Confirme la posición del extremo distal de la rama iliaca contralateral de la endoprótesis vascular. Cambie la posición de la rama iliaca contralateral de la endoprótesis vascular en caso necesario para garantizar tanto la permeabilidad iliaca interna como el solapamiento mínimo de 2 stents (16 mm) dentro del cuerpo principal de la endoprótesis vascular.
 - Para el despliegue, sujete la rama iliaca contralateral de la endoprótesis vascular en su lugar con el posicionador gris, a la vez que retira la vaina aproximadamente 10 mm. (Figs. 8 y 9)
 - Compruebe la posición de la endoprótesis vascular y cambie la posición si es necesario.
 - Continúe desplegando la endoprótesis vascular retirando la vaina a la vez que comprueba continuamente la posición de la endoprótesis vascular.
 - Deje de retirar la vaina tan pronto como se desprenda el extremo distal de la rama iliaca contralateral de la endoprótesis vascular.
 - Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador gris con la cánula interior fijada. (Fig. 10)
 - Vuelva a comprobar la posición de la guía.

10.1.5 Colocación y despliegue de la rama iliaca ipsilateral

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora se haya puesto en la posición abierta. (Fig. 11)

- Coloque el intensificador de imágenes para mostrar tanto la arteria iliaca interna ipsilateral como la arteria iliaca primitiva ipsilateral.
- Antes de la introducción del sistema de implantación de la rama iliaca ipsilateral, inyecte contraste a través de la vaina femoral del cuerpo principal para localizar la arteria iliaca interna ipsilateral.
- Utilice el conjunto de guía y vaina del cuerpo principal de la endoprótesis vascular para introducir la rama iliaca ipsilateral de la endoprótesis vascular. Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina en la vaina del cuerpo principal.
NOTA: En vasos tortuosos, la posición de las arterias ilíacas internas puede cambiar considerablemente al introducir los sistemas de guías rígidas y vaina.
- Siga haciendo avanzar lentamente el dispositivo hasta que la zona entre los dos marcadores de oro proximales quede alineada con el marcador radiopaco de oro situado en la bifurcación del cuerpo principal de la endoprótesis vascular. Alinee estrechamente el borde proximal de la rama ipsilateral con el borde proximal de la rama contralateral colocada previamente. (Figs. 12 y 13)
NOTA: Si este dispositivo se utiliza junto con un cuerpo principal Zenith Flex o un cuerpo distal Zenith Universal Distal Body, haga avanzar la rama ipsilateral hasta que quede alineada estrechamente con la rama contralateral colocada previamente.
NOTA: Para el uso con un convertidor Renu, asegúrese de que la rama iliaca quede solapada en el interior del convertidor Renu un mínimo de dos stents completos de la rama iliaca (esto es, los stents proximales de la rama iliaca de la endoprótesis vascular).

- Confirme la posición del extremo distal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular. Utilizando los marcadores de oro como puntos de referencia, cambie la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular en caso necesario para garantizar la permeabilidad iliaca interna.
- Para el despliegue, sujete la rama iliaca de la endoprótesis vascular en su lugar con el posicionador gris, a la vez que retira la vaina aproximadamente 10 mm. (Figs. 14 y 15)
- Compruebe la posición de la endoprótesis vascular y cambie la posición si es necesario.
- Continúe desplegando la endoprótesis vascular retirando la vaina a la vez que comprueba continuamente la posición de la endoprótesis vascular.
- Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador con la cánula interior fijada. (Fig. 16)
- Cierre la válvula hemostática Captor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (Fig. 7)
- Vuelva a comprobar la posición de las guías. Deje la vaina y la guía en su lugar.

10.1.6 Introducción del balón moldeador

- Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.
- Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción del cuerpo principal hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga la vaina en la posición correcta.
- 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 hince el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
- 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. 17)
AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.
- Retire el balón moldeador hasta la región de solapamiento de la ramificación ipsilateral e hinche el balón.
AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.
- Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal ipsilateral e hinche el balón.
AVISO: No hince el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
- AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.**
- Deshinche y extraiga el balón moldeador. Transfiera el balón moldeador sobre la guía contralateral y al interior del sistema de introducción de la rama iliaca contralateral. Haga avanzar el balón moldeador hasta el solapamiento de la ramificación contralateral e hinche el balón.
AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.
- Retire el balón moldeador hasta la zona de fijación distal de la rama iliaca contralateral y el vaso, e hinche el balón. (Fig. 17)
AVISO: No hince el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
- Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
- Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posición natural.

Angiografía final

- Coloque un catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias renales. Mediante angiografía, verifique que las arterias renales sean permeables y que no haya endofugas. Asegúrese de que las arterias ilíacas internas sean permeables.
- Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.
NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas, consulte las instrucciones de uso sugeridas del cuerpo principal correspondiente o de Renu.
- Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

Para obtener información sobre las pautas de los estudios de imagen y el seguimiento posoperatorio, consulte las instrucciones de uso de los dispositivos Zenith utilizados. Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

11.1 Generales

- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares tras una intervención endovascular secundaria empleando componentes adicionales no se ha determinado aún.
- Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA.
- Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes

- (descrito en las instrucciones de uso del dispositivo para AAA Zenith) debe mantenerse incluso en la ausencia de síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.
- Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste para la obtención de imágenes, pueden utilizarse radiografías abdominales, TAC sin contraste y ecografía dúplex.
 - La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
 - Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (p. ej., la separación entre los componentes y la fractura de los stents).
 - La ecografía dúplex puede ofrecer información sobre el cambio de diámetro de los aneurismas, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. En estas circunstancias, debe realizarse un TAC sin contraste junto con la ecografía.
 - El seguimiento mínimo mediante estudios de imagen de los pacientes con endoprótesis vasculares para AAA Zenith implantadas se describe en las instrucciones de uso del cuerpo principal para AAA Zenith o del dispositivo Renu que se hayan utilizado, que pueden encontrarse en www.cookmedical.com. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

11.2 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- Agrandamiento del aneurisma, sobrepasando en 5 mm o más el diámetro máximo (independientemente de si hay endofugas o no)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, deben tenerse en cuenta la evaluación de las comorbilidades del paciente por parte del médico a cargo, la esperanza de vida y las elecciones personales del paciente. Los pacientes deben ser informados de que tras la colocación de la endoprótesis vascular es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con catéteres o de conversión a cirugía abierta.

11.3 Información sobre la MRI

NOTA: Al utilizar este dispositivo junto con otra endoprótesis vascular de la familia Zenith, consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente para obtener más información sobre la MRI.

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha utilizada con las ramas endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z es **«MR Conditional»** (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

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

Calentamiento relacionado con la MRI

En las condiciones de MRI indicadas más arriba, no se espera que la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha utilizada con las ramas endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z produzca un aumento de temperatura de más de 1,3 °C después de 15 minutos de MRI continua.

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen se extiende unos 9,5 mm de la posición de la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha utilizada con las ramas endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas. El artefacto de la imagen oscurece la luz del dispositivo.

Para pacientes en EE.UU. solamente

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

Correo:	MedicaAlert 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 INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE

Además de estas instrucciones de uso, el envase de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z 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 rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z (como requiere la normativa federal estadounidense).

13 REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

JAMBAGE ENDOVASCULAIRE ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z®

Mode d’emploi recommandé

Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences chirurgicales graves ou des lésions au patient peuvent survenir.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

MISE EN GARDE : Tous les éléments contenus dans la poche externe (notamment le système d'introduction et l'endoprothèse vasculaire) sont fournis stériles et sont exclusivement destinés à un usage unique.

Plusieurs modes d'emploi recommandés s'appliquent à la ligne de produits Zenith. Ce document décrit le mode d'emploi suggéré pour le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z. Pour des informations relatives aux autres composants Zenith applicables, consulter les modes d'emploi suivants :

- Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith® AAA bas profil/ endoprothèse abdominale Zenith Alpha™ ;
- Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha® ;
- Endoprothèse vasculaire Zenith Flex® AAA ;
- Endoprothèse vasculaire Zenith® Fenestrated AAA ;
- Endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith® Branch ;
- Endoprothèse vasculaire Zenith® Universal Distal Body ;
- Endoprothèse auxiliaire Zenith Renu™ AAA ; et
- Cathéter à ballonnet Coda®.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z

Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z fait partie d'un système modulaire formé de plusieurs composants, en général un corps principal bifurqué et deux jambages iliaques. (**Fig. 1**) Il peut être utilisé conjointement aux systèmes décrits ci-dessus. Les jambages iliaques sont fabriqués dans un tissu polyester tissé, cousu à des stents en nitinol auto-expansibles Cook-Z® à l'aide d'une suture constituée de polyester tressé et d'un monofilament en polypropylène, formant une voie destinée à exclure l'anévrisme du débit sanguin. L'endoprothèse est entièrement prothésée afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir sa lumière pendant le déploiement. De plus, les stents Cook-Z situés aux extrémités de l'endoprothèse assurent la fixation et l'étauchéité nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Chaque jambage iliaque est doté de trois marqueurs en or, comme suit :

Emplacement	
Marqueur proximal 1	Bord proximal
Marqueur proximal 2	À 16 mm du bord proximal
Marqueur distal	Bord distal

1.2 Système d'introduction

Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z est livré préchargé dans un système d'introduction de 12 Fr (D.E. de 4,7 mm) ou 14 Fr (D.E. de 5,3 mm). (**Fig. 2**) Le système d'introduction est conçu pour faciliter l'utilisation du dispositif en recourant à une préparation minimale. Les deux systèmes sont compatibles avec un guide de 0,035 inch.

Pour obtenir une meilleure hémostasie, 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. De plus, le système d'introduction possède une gaine d'introduction Flexor qui résiste aux plicatures et est garnie d'un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

2 UTILISATION

Le jambage vasculaire Zenith Alpha Spiral-Z est indiqué pour être utilisé avec l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha, les composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha, l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA, l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA, l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA, et l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch, dans le cadre d'une intervention primaire ou secondaire chez les patients qui présentent un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction requis. L'endoprothèse est utilisée combinée à ces produits pour le traitement endovasculaire d'anévrismes de l'aorte abdominale et aorto-iliaques.

3 CONTRE-INDICATIONS

Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue au polyester, au polypropylène, au nitinol, à l'uréthane, au polytétrafluoroéthylène (PTFE), au nylon ou à l'or.
- Les patients atteints d'une infection systémique ou locale qui peuvent être à plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z ne doit être utilisé 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 en matière de formation sont décrites dans la **section 9.1, Formation clinique**.

- On devra envisager des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant le traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme, une diminution inacceptable de la longueur de fixation (chevauchement du vaisseau et du composant prothétique) et/ou une endofuite. Une augmentation de taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante ou une migration de l'endoprothèse peuvent aboutir à la rupture d'anévrisme.
- Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans le moignon prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.
- Lorsqu'un jambage de 42 ou 59 mm est utilisé du côté homolatéral, le chevauchement du jambage controlatéral dans le moignon du corps principal controlatéral doit être limité à 16 mm. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une occlusion du moignon homolatéral.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- Un site de fixation distal de l'artère iliaque de plus de 10 mm de long et de 8 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) est nécessaire. Ces mesures sont un facteur essentiel dans les performances du traitement endovasculaire.
- Pour les exigences relatives aux mesures et une liste des éléments anatomiques essentiels susceptibles d'empêcher l'exclusion réussie de l'anévrisme, consulter le mode d'emploi Zenith approprié.
- 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) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes d'introduction de 12 Fr (D.E. de 4,7 mm) ou 14 Fr (D.E. de 5,3 mm). 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 ou de thrombose. Une technique de greffon vasculaire peut être nécessaire pour assurer le succès du traitement chez certains patients.
- Il a été démontré que la préexistence de régions présentant une sténose/ un rétrécissement (D.I. de moins de 20 mm environ dans l'aorte, ou de 7 à 8 mm dans les artères iliaques) augmente le risque d'un événement thromboembolique (par ex., occlusion d'un moignon prothétique). La possibilité de ce risque augmenté chez ces patients peut empêcher la mise en place d'une endoprothèse vasculaire. Une dilatation de ces régions à l'aide d'un ballonnet non compliant et/ou d'une mise en place d'endoprothèse peuvent être nécessaires afin de maintenir la perméabilité de l'endoprothèse et de réduire le risque d'un événement thromboembolique. De plus, l'angiographie finale (avec les guides rigides retirés) doit être étudiée avec soin pour déterminer si un traitement supplémentaire est nécessaire dans ces régions (par ex., une dilatation par ballonnet ou une pose d'endoprothèse complémentaires). Si le guide rigide n'est pas retiré avant l'angiographie, cela risque de masquer des plicatures ou un rétrécissement éventuel du moignon quand le guide est retiré.
- Étudier avec soin l'imagerie de suivi pour tout signe de rétrécissement au niveau du jambage prothétique. Les patients dont la lumière du jambage prothétique a un D.I. inférieur à 5 mm environ peuvent être à plus grand risque d'un événement thromboembolique (par ex., occlusion d'un moignon prothétique). Une reprise chirurgicale (par ex., dilatation par ballonnet non compliant ou pose d'endoprothèse dans ces régions) doit être envisagée pour assurer le maintien de la perméabilité de l'endoprothèse et réduire le risque d'un événement thromboembolique.
- Les patients ayant un débit insuffisant ou un état hypercoagulable (par ex., les patients atteints de cancer) peuvent être à plus grand risque d'un événement thromboembolique.
- Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z n'est pas recommandé chez les patients dans l'incapacité de tolérer les produits de contraste nécessaires pour l'imagerie de suivi peropératoire 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.
- Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z n'est pas recommandé chez les patients dépassant les limites de poids et/ou de taille qui compromettent ou empêchent 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 famille d'endoprothèses Zenith AAA n'a pas fait l'objet d'essais formels dans les populations de patients suivantes :
 - Lésion aortique traumatique
 - Fuite, rupture imminente ou anévrismes rompus
 - Anévrismes mycotiques
 - Pseudoanévrismes décollant d'une pose d'endoprothèse précédente
 - Reprises d'endoprothèses précédemment posées
 - Coagulopathie intraitable
 - Artère mésentérique indispensable
 - Collagénose génétique (telle que syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
 - Anévrismes aortiques thoraciques ou thoraco-abdominaux concomitants
- Patients présentant une infection systémique active
- Femmes enceintes ou allaitant
- Patients pathologiquement obèses
- Patients âgés de moins de 18 ans
- Éléments anatomiques essentiels non conformes aux exigences de mesures spécifiées dans le mode d'emploi approprié du corps principal ou du dispositif Renu.
- Une sélection réussie des patients nécessite une imagerie spécifique et des mesures précises ; voir la **Section 4.3, Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention**.
- Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse 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 spiralee rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3D, est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément l'anatomie du patient avant le traitement par le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z. Si l'angiographie par TDM spiralee rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.
- Selon les cliniciens, l'angiographie doit mettre en évidence les bifurcations de l'artère iliaque de manière à ce que les artères iliaques communes distales soient bien définies par rapport à l'origine des artères iliaques internes bilatéralement, avant le déploiement des jambages iliaques.

Diamètres

Sous TDM, il convient de déterminer les mesures du diamètre en fonction du diamètre vasculaire mesuré d'une paroi externe à l'autre (et non en fonction des mesures de la lumière) afin de faciliter les mesures et la sélection appropriées des dispositifs. La tomodensitométrie (TDM) spiralee rehaussée par produit de contraste doit commencer 1 cm plus haut que l'axe cœliaque et passer par les têtes fémorales avec une épaisseur de coupe axiale inférieure ou égale à 3 mm.

Longueurs

Sous TDM, il convient de déterminer les mesures de longueur de manière à évaluer précisément la longueur et à planifier les composants du jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z. Ces reconstructions doivent être réalisées en coupes sagittales et coronales et en 3D.

- **Les performances à long terme de cette endoprothèse vasculaire n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites à la **Section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE**.
- Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z n'est pas recommandé 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 à la **Section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE**.
- Suivant la pose d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de déceler un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse. Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre : 1) des radiographies abdominales pour vérifier l'intégrité du dispositif (séparation entre composants ou rupture de stent) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour déceler des changements de l'anévrisme, 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 du jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z lors de la sélection de la taille appropriée du dispositif (**Tableau 9.5.1**). Une surestimation appropriée de la taille du dispositif a été incorporée dans le guide de mesures du mode d'emploi. Des mesures en dehors de cette plage peuvent entraîner une endofuite, une rupture de stent, une migration, le repli ou l'écrasement du dispositif.

4.5 Méthode d'implantation

(Consulter la **Section 10, DIRECTIVES D'UTILISATION**)

- Une imagerie appropriée pendant l'intervention est requise pour positionner avec succès le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z et assurer une apposition précise contre la paroi vasculaire.
- Ne pas courber ni plier le système d'introduction. Ceci risque d'endommager le système d'introduction ainsi que le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z.
- Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système d'introduction, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- Afin d'éviter d'endommager la gaine, veiller à faire avancer tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- Ne pas continuer la progression d'une partie quelconque du système d'introduction si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système d'introduction. Arrêter et évaluer la cause de la résistance, 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 le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'irrigation sanguine des organes ou des membres.
- Ne pas tenter de rengainer l'endoprothèse après un déploiement partiel ou complet.
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète du jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z dans le vaisseau peut engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle des artères iliaques internes.
- Un chevauchement inadéquat du jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z avec le corps principal peut augmenter le risque 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 d'introduction.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système d'introduction, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation du jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z 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 en post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention et à observer des méthodes de traitement préventives pour diminuer les atteintes rénales.
- Lors du retrait de la gaine et/ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.
- Exercer des précautions lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrisme. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation distale, ou la rupture de l'anévrisme.
- 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.
- Un chevauchement excessif de 12 mm au-dessus de la bifurcation du corps principal peut augmenter le risque de thrombose du moignon.

4.6 Utilisation du ballonnet de modelage

- Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse, sous risque de produire une lésion vasculaire. Utiliser le ballonnet selon l'étiquetage.
- Prendre des précautions lors de l'inflation du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, une inflation excessive pouvant produire une lésion vasculaire.
- Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor pour permettre l'introduction et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.

4.7 Informations relatives aux IRM

REMARQUE : Si ce dispositif est utilisé conjointement à une autre endoprothèse de la famille Zenith, se reporter au mode d'emploi du dispositif en question pour des informations supplémentaires concernant l'IRM.

Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha, utilisée avec les jambages endovasculaires Zenith Alpha Spiral-Z, est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir sans danger un examen par IRM dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) maximum
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de $\leq 2,0$ W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes de scan continu.

Échauffement lié à l'IRM

Dans les conditions décrites ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha, utilisée avec les jambages endovasculaires Zenith Alpha Spiral-Z, produise une élévation maximale de la température de 1,3 °C après 15 minutes de scan continu.

Artéfact de l'image

L'artéfact d'image se prolonge d'environ 9,5 mm par rapport à l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha, utilisée avec les jambages endovasculaires Zenith Alpha Spiral-Z, tel que constaté au cours d'essais non-cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et d'une séquence d'impulsions en écho de gradient. L'artéfact d'image obscurcit la lumière du dispositif.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la Medialert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La Medialert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medialert.org

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

5.1 Événements indésirables possibles

Les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention sont notamment :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (fesses, membres inférieurs)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)

- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paralésie, paraparésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration d'un composant, séparation entre un composant et un autre composant d'endoprothèse, rupture d'une suture, occlusion, infection, rupture d'un stent, usure du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique et corrosion
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistulation aortique vers des organes ou des structures anatomiques adjacents
- Fistule artérioveineuse
- Impuissance
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion par rayonnement et/ou malignité tardive
- Lésion vasculaire
- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Sténose de moignon
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

Déclaration d'événement indésirable associé au dispositif

Tout événement indésirable (incident clinique) impliquant le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z doit être immédiatement déclaré à Cook. Pour les utilisateurs aux États-Unis, les rapports d'incidents s'effectuent en appelant le service clientèle au +1-800-457-4500 (24 heures) ou au +1-812-339-2235. Pour les clients hors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur.

6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir la **Section 4, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**)

6.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de choisir le diamètre du jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z ainsi qu'il est décrit au **Tableau 9.5.1**. Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. Il convient de considérer posément les risques et les avantages pour chaque patient avant d'utiliser le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z. 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 d'anévrisme par rapport au risque du traitement par le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z.
- La capacité du patient à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires d'une gaine d'introduction vasculaire avec un profil d'introduction de 12 Fr à 14 Fr.
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque de plus de 10 mm de long et de 8 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).
- L'absence d'une artériopathie oblitérante significative de l'artère fémorale/iliaque susceptible d'empêcher le débit sanguin à travers l'endoprothèse.

Il appartient au médecin et au patient de prendre la décision thérapeutique finale.

7 CONSEILS AUX PATIENTS

En considérant ce dispositif endovasculaire et l'intervention, le médecin et le patient (et/ou les membres de la famille de ce dernier) doivent prendre en compte les risques et les avantages, y compris :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie.
- Les avantages potentiels d'un traitement par chirurgie ouverte classique.
- Les avantages potentiels d'un traitement endovasculaire.
- La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de l'anévrisme soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les avantages d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi post-opératoire pour assurer des résultats sans danger, efficaces et continus. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- **Les performances à long terme de cette endoprothèse vasculaire n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites à la **Section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA. Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi post-opératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.
- Le patient doit être averti qu'un traitement réussi de l'anévrisme n'arrête pas le processus morbide. Une dégénérescence associée des vaisseaux est toujours possible.
- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'occlusion d'un moignon, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme. Les signes d'occlusion d'un moignon prothétique comprennent des douleurs dans une ou les deux hanches ou jambes pendant la marche ou au repos, une coloration anormale ou une froideur des jambes. Une rupture de l'anévrisme peut être asymptomatique mais se présente généralement sous forme de douleur, engourdissement, faiblesse des jambes, douleurs dans le dos, la poitrine, l'abdomen ou l'aîne, étourdissements, évanouissement, battements de cœur rapides ou faiblesse soudaine.
- En raison de l'imagerie requise pour la mise en place et le suivi réussis des dispositifs endovasculaires, les risques d'une exposition aux rayons pour les tissus en développement doivent être expliqués aux femmes enceintes ou qui pensent l'être.
- Les hommes qui subissent un traitement endovasculaire ou un traitement par chirurgie ouverte peuvent devenir impuissants.

Le médecin doit renvoyer le patient au Guide à l'intention des patients du corps principal ou du dispositif Renu en question utilisé conjointement à ce jambage iliaque, pour ce qui concerne les risques survenant pendant ou après l'implantation du dispositif. Les risques en rapport avec l'intervention comprennent des complications cardiaques, pulmonaires, neurologiques, intestinales et hémorragiques. Les risques en rapport avec le dispositif comprennent occlusion, endofuite, augmentation de taille de l'anévrisme, fracture, possibilité de reprise et conversion à un traitement par chirurgie ouverte, rupture de l'anévrisme et décès (voir la **Section 5.1, Événements indésirables possibles**). Le médecin doit remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres médecins, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'un examen IRM).

8 PRÉSENTATION

• STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT

- Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux, préchargé dans un système d'introduction et fourni sous emballages déchirables.
- Les dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas restériliser les dispositifs.
- Le produit est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook.
- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.
- Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z est chargé sur une gaine d'introduction Flexor de 12 Fr (D.E. de 4,7 mm) ou 14 Fr (D.E. de 5,3 mm). La surface de la gaine est garnie d'un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est hydraté, améliore la trackabilité. Pour activer le revêtement hydrophile, humecter la surface avec des tampons de gaze stériles trempés dans du sérum physiologique, dans des conditions stériles.
- Ne pas utiliser après la date de péremption « USE BY » indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

9 UTILISATION CLINIQUE

9.1 Formation clinique

MISE EN GARDE : Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

MISE EN GARDE : Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z ne doit être utilisé que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux praticiens utilisant le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z sont décrits ci-dessous.

Sélection des patients :

- Connaissance de la formation naturelle des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) et des comorbidités associées à un traitement d'AAA.
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des dispositifs, du planning et des mesures.

Une équipe pluridisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle en matière de :

- Dénudation fémorale, artériotomie et traitement
- Techniques d'accès percutané et de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
- Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique

- Techniques visant à limiter l'exposition aux rayons
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

9.2 Inspection avant l'utilisation

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook. Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.

9.3 Matériel requis

- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné
- Tampons de gaze stériles

9.4 Matériel recommandé

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,
- Guides de Lunderquist extra rigides (LES) Cook
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm),

Tableau 9.5.1 Guide de mesures pour le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z*				
Diamètre du vaisseau iliaque prévu ^{1,2} (mm)	Diamètre du jambage iliaque ³ (mm)	Longueur étiquetée du jambage iliaque ⁴ (mm)	Gaine d'introduction	
			Diamètre (Fr)	D.I., D.E. (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Diamètre maximum le long du site de fixation distal.
²Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.
³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
⁴Longueur globale approximative du jambage = longueur étiquetée + 28 mm.
*Toutes les dimensions sont nominales.

10 DIRECTIVES D'UTILISATION

Exigences anatomiques

- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires. Des techniques de greffon artériel peuvent être requises.
- Un site de fixation distale de l'artère iliaque doit être de plus de 10 mm de long et de 8 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).
- Pour les exigences anatomiques supplémentaires, consulter le mode d'emploi approprié du corps principal ou du dispositif Renu de la famille de produits Zenith AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

Lire ce mode d'emploi recommandé avant l'utilisation du jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z. Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place des dispositifs. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'avis du médecin.

Informations générales sur l'utilisation

- Recourir aux techniques standard pour la mise en place des gaines d'accès artériel, des cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides lors de l'utilisation du jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z. Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z est compatible avec des guides de 0,035 inch de diamètre.
- La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un dilateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

Facteurs déterminants avant l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation.

Les facteurs déterminants comprennent :

1. La sélection de l'artère fémorale pour l'insertion du système d'introduction (c.-à-d. définition des artères iliaques controlatérales et homolatérales respectives).
2. L'angle du collet aortique, de l'anévrisme et des artères iliaques.
3. Le diamètre du collet aortique sous-rénal et des artères iliaques distales.
4. La longueur de la bifurcation aortique d'un corps principal ou d'un dispositif Renu de la famille de produits d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA précédemment posés aux artères iliaques internes/site(s) de fixation.
5. Les anévrismes s'étendant dans les artères iliaques peuvent nécessiter une considération spéciale lors de la sélection d'un site de jonction approprié entre l'endoprothèse et l'artère.
6. Tenir compte du degré de calcification vasculaire, de sténose et de rétrécissement.

- Guides Cook de 0,035 inch
- Guides Cook Nimble™
- Ballonnets de modelage,
- Cathéter à ballonnet Cook Coda
- Sets d'introducteur,
- Sets d'introducteur Cook Check-Flo
- Sets d'introducteur extra large Cook Check-Flo
- Introducteurs controlatéraux Cook Flexor Balkin Up & Over
- Cathéter gradué,
- Cathéters de mesures centimétriques Cook Aurous
- Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque,
- Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon
- Cathéters Royal Flush Cook à extrémité Beacon
- Aiguilles de ponction,
- Aiguilles simples de ponction Cook
- Dilateurs endovasculaires,
- Sets de dilateurs endovasculaires Cook

9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs

Le choix du diamètre doit être déterminé en fonction du diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non en fonction du diamètre de la lumière. Une estimation insuffisante ou excessive peut aboutir à une étanchéité incomplète ou à un débit restreint.

Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitoring des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
3. Exposer l'artère fémorale commune sélectionnée en utilisant la technique chirurgicale standard.
4. Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat du vaisseau fémoral sélectionné.

10.1 Système de jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z (Fig. 2)

REMARQUE : Pour des instructions sur la pose d'un corps principal ou d'autres dispositifs Zenith, consulter le mode d'emploi approprié inclus avec le dispositif Zenith en question.

10.1.1 Préparation et rinçage du jambage iliaque controlatéral

1. Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. **(Fig. 3)** Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral de purge à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. **(Fig. 4)** 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 noire de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale du dilateur. **(Fig. 5)**
REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.
3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilateur.

10.1.2 Préparation et rinçage du jambage iliaque homolatéral

Suivre les instructions de la section précédente, Préparation et rinçage du jambage iliaque controlatéral, pour assurer un rinçage correct du jambage iliaque homolatéral et l'activation du revêtement hydrophile.

10.1.3 Accès vasculaire et angiographie

1. Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18 UT ou 19 UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
 - Guides – diamètre standard de 0,035 inch (0,89 mm), 145 cm de long
 - 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 de mesures centimétriques ou un cathéter de rinçage droit)
2. Réaliser une angiographie pour identifier le ou les niveaux des bifurcations aortique et iliaques.
REMARQUE : Si un appareil de radioscopie disposant d'une angulation est utilisé avec un collet angulé, il peut être nécessaire de réaliser des angiogrammes sous diverses incidences.

10.1.4 Mise en place et déploiement du jambage iliaque controlatéral

MISE EN GARDE : S'assurer que le jambage iliaque controlatéral est sélectionné.

REMARQUE : Lorsqu'un jambage homolatéral de 42 ou 59 mm est utilisé, le chevauchement du jambage controlatéral doit être limité à 16 mm.

- 1. Positionner l'intensificateur d'image de façon à observer l'artère iliaque interne controlatérale et l'artère iliaque commune controlatérale.
- 2. Avant l'introduction du système d'introduction du jambage iliaque controlatéral, injecter du produit de contraste par la gaine fémorale controlatérale pour repérer l'artère iliaque interne controlatérale.
- 3. Retirer la gaine fémorale et introduire le système d'introduction du jambage iliaque controlatéral dans l'artère. Avancer lentement jusqu'à ce que la zone entre les deux marqueurs proximaux en or soit alignée sur le marqueur radio-opaque en or au niveau de la bifurcation du corps principal. Cela permet un chevauchement de 16 à 32 mm entre les composants. **(Fig. 6)** Si le corps principal tend à se déplacer pendant cette manœuvre, le maintenir en place en stabilisant le positionneur sur le côté homolatéral.

REMARQUE : En cas d'utilisation avec un corps principal Zenith Flex, un dispositif Zenith Renu, un corps distal Zenith Fenestrated ou un Zenith Universal Distal Body, avancer lentement le système d'introduction jusqu'à ce que le marqueur-or proximal du jambage soit aligné sur le bord proximal du premier stent de moignon. Cela permet un chevauchement minimum d'un stent. Le fait d'avancer le marqueur proximal en or d'un demi-stent de plus à l'intérieur du moignon permet d'assurer une longueur de chevauchement d'un stent et demi.

REMARQUE : Chaque jambage iliaque est doté de trois marqueurs en or, comme suit :

Emplacement	Chevauchement de l'endoprothèse	
Marqueur proximal 1	Bord proximal	Quand le marqueur est aligné sur le marqueur de la bifurcation du corps principal, il existe un chevauchement de 16 mm sur le côté controlatéral (chevauchement minimum recommandé)
Marqueur proximal 2	À 16 mm du bord proximal	Quand ce marqueur est aligné sur le marqueur de la bifurcation du corps principal, il existe un chevauchement de 32 mm sur le côté controlatéral (chevauchement maximum recommandé)
Marqueur distal	Bord distal	s.o.

- REMARQUE :** S'il s'avère difficile d'avancer le système d'introduction du jambage iliaque, utiliser un guide plus robuste. Dans des vaisseaux tortueux, l'anatomie peut être altérée de façon significative par l'introduction de guides rigides et de systèmes de gaines.
- 4. Vérifier la position de l'extrémité distale du jambage iliaque controlatéral. Si nécessaire, repositionner le jambage iliaque controlatéral pour assurer la perméabilité iliaque interne et le chevauchement minimum de 2 stents (16 mm) à l'intérieur du corps principal de l'endoprothèse vasculaire.
 - 5. Pour le déploiement, maintenir le jambage iliaque controlatéral en position avec le positionneur gris tout en retirant la gaine sur une distance de 10 mm environ. **(Fig. 8 et 9)**
 - 6. Vérifier la position de l'endoprothèse et la repositionner, le cas échéant.
 - 7. Continuer à déployer l'endoprothèse en tirant la gaine vers l'arrière tout en vérifiant constamment la position de l'endoprothèse.
 - 8. Arrêter le retrait de la gaine dès la libération de l'extrémité distale du jambage iliaque controlatéral.
 - 9. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la vis de la broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilateur dégressif au positionneur. 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. **(Fig. 10)**
 - 10. Vérifier à nouveau la position du guide.

10.1.5 Mise en place et déploiement du jambage iliaque homolatéral

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction est tournée en position ouverte. **(Fig. 11)**

- 1. Positionner l'intensificateur d'image de façon à observer l'artère iliaque interne homolatérale et l'artère iliaque commune homolatérale.
 - 2. Avant l'introduction du système d'introduction du jambage iliaque homolatéral, injecter du produit de contraste par la gaine fémorale du corps principal pour repérer l'artère iliaque interne homolatérale.
 - 3. Utiliser l'ensemble guide et gaine du corps principal pour introduire le jambage iliaque homolatéral. Avancer l'ensemble dilateur et gaine dans la gaine du corps principal.
- 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.
- 4. Continuer à avancer lentement jusqu'à ce que la zone entre les deux marqueurs proximaux en or soit alignée sur le marqueur radio-opaque en or au niveau de la bifurcation du corps principal. Aligner avec précision le bord proximal du jambage homolatéral sur le bord proximal du jambage controlatéral placé auparavant. **(Fig. 12 et 13)**

REMARQUE : Si ce dispositif est utilisé avec un corps principal Zenith Flex ou un Zenith Universal Distal Body, avancer le jambage homolatéral jusqu'à ce qu'il soit aligné avec précision sur le jambage controlatéral placé auparavant.

REMARQUE : Lors d'une utilisation avec un convertisseur Renu, s'assurer que le jambage iliaque chevauche l'intérieur du convertisseur Renu d'une longueur d'au moins deux stents de jambage iliaque complets (c.-à-d., de stents proximaux du jambage iliaque).

- 5. Vérifier la position de l'extrémité distale du jambage iliaque. En utilisant les marqueurs en or comme points de référence, repositionner le jambage iliaque, si nécessaire, pour assurer la perméabilité iliaque interne.

- 6. Pour le déploiement, maintenir le jambage iliaque en position avec le positionneur gris tout en retirant la gaine sur une distance de 10 mm environ. **(Fig. 14 et 15)**
- 7. Vérifier la position de l'endoprothèse et la repositionner, le cas échéant.
- 8. Continuer à déployer l'endoprothèse en tirant la gaine vers l'arrière tout en vérifiant constamment la position de l'endoprothèse.
- 9. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la vis de la broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilateur dégressif au positionneur. Serrer la vis de la broche. Maintenir la position de la gaine tout en retirant le positionneur conjointement avec la canule interne qui y est rattachée. **(Fig. 16)**
- 10. Fermer la valve hémostatique Captor en la tournant à fond dans le sens horaire. **(Fig. 7)**
- 11. Vérifier à nouveau la position des guides. Laisser la gaine et les guides en place.

10.1.6 Insertion du ballonnet de modelage

- 1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
- 2. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
- 3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique Captor du système d'introduction du corps principal 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 le 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 du stent couvert le plus proximal et du collet sous-rénal, en commençant en amont et en progressant en direction distale. **(Fig. 17)**

MISE EN GARDE : Vérifier 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 le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'au chevauchement du moignon homolatéral et le gonfler.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.
- 7. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'au site de fixation distale homolatéral et le gonfler.

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.
- 8. Dégonfler et retirer le ballonnet de modelage. Placer le ballonnet de modelage sur le guide controlatéral et dans le système d'introduction du jambage iliaque controlatéral. Avancer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement du moignon controlatéral et le gonfler.

MISE EN GARDE : Vérifier 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.
- 9. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'à la fixation distale du jambage iliaque controlatéral au vaisseau, et le gonfler. **(Fig. 17)**

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.
- 10. Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiographies finales.
- 11. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

Angiographie finale

- 1. Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau des artères rénales. Réaliser une angiographie pour vérifier la perméabilité des artères rénales et l'absence d'endofuite. Vérifier la perméabilité des artères iliaques internes.
- 2. Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques proximaux en or. Retirer les gaines, les guides et les cathétères.

REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés, consulter le mode d'emploi suggéré pour le corps principal approprié ou le mode d'emploi du dispositif Renu.
- 3. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE

Pour des informations sur les directives d'imagerie et de suivi post-opératoire, se reporter au mode d'emploi des dispositifs Zenith utilisés. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

11.1 Généralités

- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires après une intervention endovasculaire de seconde intention utilisant des composants supplémentaires 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 subir un suivi complémentaire.
- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA.
- Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire un suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. Les exigences minimales pour le suivi du patient (décrites dans le mode d'emploi du dispositif Zenith AAA utilisé) doivent être observées même en l'absence de symptômes cliniques (par ex., douleur, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une

- augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.
- Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales, une TDM sans injection de produit de contraste et une échographie Doppler peuvent être utilisées.
 - La combinaison d'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
 - Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation des composants et rupture de stent, par exemple).
 - L'imagerie par échographie Doppler peut fournir des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Lorsque cette méthode est utilisée, une TDM sans injection de produit de contraste doit être également réalisée.
 - Le suivi en imagerie minimum pour les patients ayant reçu des endoprothèses couvertes Zenith AAA est décrit dans le mode d'emploi du corps principal ou du dispositif Renu Zenith AAA utilisé, disponible sur www.cookmedical.com. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

11.2 Surveillance et traitement complémentaires

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Augmentation de taille de l'anévrisme, dépassant d'au moins 5 mm le diamètre maximum (en présence ou non d'endofuite)
- Migration
- Longueur d'étanchéité insuffisante

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités 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.

11.3 Informations relatives aux IRM

REMARQUE : Si ce dispositif est utilisé conjointement à une autre endoprothèse de la famille Zenith, se reporter au mode d'emploi du dispositif en question pour des informations supplémentaires concernant l'IRM.

Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha, utilisée avec les jambages endovasculaires Zenith Alpha Spiral-Z, est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir sans danger un examen par IRM dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 gauss/cm (16,0 t/m) maximum
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de ≤ 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes de scan continu.

Échauffement lié à l'IRM

Dans les conditions décrites ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha, utilisée avec les jambages endovasculaires Zenith Alpha Spiral-Z, produise une élévation maximale de la température de 1,3 °C après 15 minutes de scan continu.

Artéfact de l'image

L'artéfact d'image se prolonge d'environ 9,5 mm par rapport à l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha, utilisée avec les jambages endovasculaires Zenith Alpha Spiral-Z, tel que constaté au cours d'essais non-cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et d'une séquence d'impulsions en écho de gradient. L'artéfact d'image obscurcit la lumière du dispositif.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

12 INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI DU PATIENT

Le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z est accompagné 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 le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z (conformément aux règlements fédéraux américains).

13 RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de leurs publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ZENITH ALPHA™ SPIRAL-Z® ENDOVASZKULÁRIS SZÁR

Javasolt használati utasítás

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeltére forgalmazható.

FIGYELEM: A külső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszkuláris graftot) steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

A Zenith termécsaládhoz számos javasolt használati utasítás létezik. Ez a használati utasítás a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár használatára vonatkozó javasolt utasításokat tartalmazza. Az egyéb érintett Zenith komponensekre vonatkozó információkkal kapcsolatban lásd a következő használati utasításokat:

- Zenith® keskeny AAA/Zenith Alpha™ hasi kiegészítő komponensek;
- Zenith Alpha® hasi endovaszkuláris graft;
- Zenith Flex® AAA endovaszkuláris graft;
- Zenith® Fenestrated AAA endovaszkuláris graft;
- Zenith® Branch iliac bifurkációs endovaszkuláris graft;
- Zenith® Universal Distal Body endovaszkuláris graft;
- Zenith® Renu™ AAA kiegészítő graft; és
- Coda® ballonkatéter.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár

A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár egy moduláris rendszer része, amely több komponensből áll, mindenekelőtt egy kettőágú fő grafttörzsből és két iliacszárból. **(1. ábra)** A fent felsorolt rendszerekkel együtt használható. Az iliacágak fonott poliészter és monofil polipropilén varrattal öt öntáguló nitinol Cook-Z® sztenthez és egy folytonos nitinol spirálszenthez erősített szövött poliészterszövetből készülnek, és az aneurysma véráramból történő kizárására szolgáló csatornát nyújtanak. A graft teljesen sztentelve van; ez egyrészt stabilitást nyújt, másrészt biztosítja a graft lumenének nyitáshoz szükséges tágitóerőt a kinyitás során. Ezenkívül a graft végein található Cook-Z sztentek biztosítják a graftnak az érfalhoz való megfelelő kapcsolódását és megtapadását.

Mindegyik iliacszárgrafton három aranymarker található, az alábbiak szerint:

Hely	
1. proximális marker	Proximális vég
2. proximális marker	Proximális végtől 16 mm-re
Disztális marker	Disztális vég

1.2 Bejuttatórendszer

A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár egy 12 Fr méretű (4,7 mm külső átmérőjű) vagy 14 Fr méretű (5,3 mm külső átmérőjű) felvezetőrendszerbe előre betöltve kerül szállításra. **(2. ábra)** A felvezetőrendszer kialakításánál fogva könnyen használható, és minimális előkészítést igényel. Mindkét rendszer 0,035 hüvelyk átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor vérzéscsillapító szelep megazlítható vagy megszorítható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetésének, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére. Ezenkívül a bejuttatórendszer része egy Flexor vezetőhüvely is, amely ellenáll a megtörésnek, és hidrofíl bevonattal van ellátva. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz manőverezhetőségét az arteria iliacákban és a hasi aortában.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár használat a Zenith Alpha hasi endovaszkuláris grafttal, a Zenith keskeny AAA/Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensekkel, a Zenith Flex AAA endovaszkuláris grafttal, a Zenith Renu AAA kiegészítő grafttal, a Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris grafttal és a Zenith Branch iliac bifurkációs endovaszkuláris grafttal együtt javallott olyan betegeken végzett elsődleges vagy másodlagos eljárások során, akikben a szükséges felvezetőrendszerekkel kompatibilis iliacalis/femorális felvezetés biztosítható. A graft ezekkel a termékekkel együttesen az abdominális aorta- vagy aorto-iliacalis aneurysmák endovaszkuláris kezelésére szolgál.

3 ELLENJAVALLATOK

A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár ellenjavallt a következő esetekben:

- Olyan betegeknél, akiknél ismert túlérzékenység vagy allergia áll fenn poliészterre, polipropilénre, nitinolra, uretánra, poli(tetrafluor-etilénre) (PTFE-re), nejlonra vagy aranyra.
- Olyan betegeknél, akik olyan szisztémás vagy helyi fertőzésben szenvednek, amely növelheti az endovaszkuláris graft elfertőződésének kockázatát.

4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.1 Általános

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Implantációs vagy reintervenciók eljárások idején mindig rendelkezésre kell állnia egy képzett sebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szarat kizárólag a vaszkuláris intervenciók (katéteres és sebészeti) technikákban jarts, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A képzéssel kapcsolatos specifikus elvárásokat lásd a „**9.1. Orvosc képzés**” c. szakaszban.
- Kezdti endovaszkuláris korrekció után további endovaszkuláris beavatkozás, vagy standard nyitott műtéti korrekcióra való átérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma megnagyobbodása, a rögzítési hossz (az érfa) és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoelek áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése, a periszténs endoelek, illetve a graft migrációja az aneurysma rupturájához vezethet.

- A graft ágában csökkent véráramlást vagy szivárgást tapasztaló betegeknél másodlagos beavatkozásokra vagy műtéti eljárásokra lehet szükség.
- Amikor 42 vagy 59 mm-es szárgraftot használnak az ipsilaterális oldalon, a kontralaterális szár átfedése a kontralaterális fő grafttörzságban legfeljebb 16 mm lehet. Ha ezt nem tartják be, az ipsilaterális ág occlusiója következhet be.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- Az arteria iliac disztális rögzítési helyének 10 mm-nél hosszabbnak, átmérőjének pedig (külső faltól külső falig mérve) 8–20 mm-nek kell lennie. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaszkuláris korrekció sikere szempontjából.
- A méretezéssel kapcsolatos előírások, valamint a kulcsfontosságú anatómiai feltételek, amelyek befolyásolhatják az aneurysma sikeres kizárását, a vonatkozó Zenith használati utasításban találhatók.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő iliacalis vagy femoralis hozzáférésre van szükség. A hozzáféréshez használandó ér (belső faltól belső falig mért) átmérőjének és morfológiájának (minimális kanyargósság, occlusiv betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és a 12 Fr méretű (4,7 mm külső átmérőjű) vagy 14 Fr méretű (5,3 mm külső átmérőjű) bejuttatórendszerekkel. Az erek jelentősen meszesedett, okkluzív, kanyargós vagy thrombotizált volta kizárhatja az endovaszkuláris graft behelyezését, és/vagy fokozhatja az embolizáció vagy a thrombosis kockázatát. Egyes betegeknél az eljárás sikeréhez vaszkuláris conduittechnika alkalmazására lehet szükség.
- A meglévő stenosisos/beszűkülő területekről (kb. 20 mm-nél kisebb belső átmérő az aortában, vagy 7–8 mm-es belső átmérő az iliacákban) kimutatták, hogy növelik a thromboembolikus esemény előfordulásának kockázatát (pl. a graftág occlusióját). Ilyen betegek esetében a kockázat növekedésének lehetősége kizárhatja az endovaszkuláris graft behelyezését. Az ilyen területek nem rugalmas ballonnal és/vagy sztentbehelyezéssel történő dilataciója válhat szükségessé a graft átjárhatóságának fenntartására és a thromboembolikus esemény előfordulási kockázatának csökkentésére. Ezenkívül a korrekció elkészültét mutató angiogramot (eltávolított merev vezetődróttal) gondosan át kell tekinteni, hogy meg lehessen állapítani, szükséges-e további kezelés ezekben a régiókban (pl. kiegészítő ballonkatéterezés vagy sztentelés). Ha az angiogramkészítés előtt elmulasztják eltávolítani a merev vezetődrótát, az elpalástolhatja az ág megtörését vagy beszűkülését, amely esetleg a vezetődrót eltávolításakor következhet be.
- Az utánkövetés során készített képeken figyelmesen meg kell vizsgálni, látható-e graftszáron belüli beszűkülés. Olyan betegeknél, ahol a graftszár lumenének belső átmérője kb. 5 mm-nél kisebb, megnövekedhet a thromboembolikus esemény előfordulásának kockázata (pl. a graftág occlusiója). Meg kell fontolni ismételt intervenció végzését (pl. nem rugalmas ballonnal vagy sztenteléssel ezeken a területeken) a graft átjárhatóságának fenntartása és a thromboembolikus esemény előfordulási kockázatának csökkentése érdekében.
- Nem kielégítő kiáramlású vagy fokozott véráladással járó állapotú (pl. rákos) betegeknél a thromboembolikus esemény előfordulásának kockázata megnövekedhet.
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akik nem tolerálják az intraoperatív és a posztoperatív utánkövető képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat. Minden beteget gondosan monitorozni kell, és időszakosan ellenőrizni kell, hogy nem történt-e változás a betegségükben és az endoprotézis épségében.
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akiknek testsúlya vagy mérete meghaladja a határértéket, és így nehezen vagy egyáltalán nem tudnak megfelelni a szükséges képalkotási követelményeknek.
- Ha nem lehet fenntartani legalább egy arteria iliac interna átjárhatóságát, vagy ha egy nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior elzáródik, az fokozhatja a medence-/bélischaemia kockázatát.
- Több nagy, átjárható lumbalis arteria, fali thrombus és átjárható arteria mesenterica inferior meglete mind hajlamosíthatja a beteget a II. típusú endoelek kialakulására. Kezelhetetlen coagulopathiában szenvedő betegeknél is nagyobb lehet a II. típusú endoelek vagy a szűk keresztmetszetű komplikációk kialakulásának kockázata.
- A Zenith AAA graftcsaládot formálisan nem tesztelték a következő betegpopulációkon:
 - traumatikus aortasérülés
 - szivárgó, rupturált megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
 - mycoticus aneurysmák
 - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult pseudoaneurysmák
 - korábban beültetett endovaszkuláris graftok revíziója
 - kezelhetetlen coagulopathia
 - nélkülözhetetlen arteria mesenterica
 - örökletes kötőszöveti betegség (pl. Marfan- vagy Ehlers–Danlos-szindróma)
 - egyidejűleg fennálló thoracalis aorta- vagy thoraco-abdominális aneurysmák
 - aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegek
 - terhes vagy szoptató nők
 - kórosan elhízott betegek
 - 18 év alatti életkorú betegek
 - kulcsfontosságú anatómiai elemek, amelyek nem felelnek meg a megfelelő grafttörzs vagy a Renu kiegészítőgraft használati utasításában ismertetett méretezési követelményeknek.
- A sikeres betegkiválasztáshoz specifikus képalkotásra és pontos mérésekre van szükség; lásd a „**4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalotás**” c. szakaszt.
- Az eljárás elvégzéséhez szükséges valamennyi eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshöz 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 képalotás

- Kontrasztanyag nélküli CT-felvétel hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül felbecsülni az arteria iliacra vagy az aorta meszesedésének mértékét, ami gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozást megelőzően 3 mm-t meghaladó képrekonstrukciók szeletvastagsággal végzett CT-vizsgálát az eszköz méreteinek szuboptimális megvalósítását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvétel alapján nem lehet lehet értékelni a fókális stenosisokat.

- A klinikai tapasztalatok szerint a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárral való kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérése a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfia (CTA) a nyomatékosan ajánlott képalkotási 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 klinikai orvosok ajánlásának megfelelően az iliacszár komponenseinek kinyitása előtt angiográfiai úton ki kell mutatni az arteria iliaca bifurkációt, vagyis hogy a disztális iliaca communis kétoldalt jól definiáltak az arteria iliaca internák eredési pontjához képest.

Átmérők

Az eszköz helyes méretezése és a helyes eszköz kiválasztás érdekében (az érátmérőket CT alkalmazásával, külső faltól külső falig történő méréssel (nem pedig a lumen méréseével) kell meghatározni. A kontrasztanyaggal végzett spirális CT-felvételt 1 cm-rel a truncus coeliacus fölött kell kezdeni, és egészen a combcsontfejekre való áthaladásig kell folytatni 3 mm-es vagy kisebb axiális szeletvastagsággal.

Hosszúságok

A hosszmérleteket CT alkalmazásával kell meghatározni úgy, hogy pontosan meg lehessen állapítani a hosszt, és pontosan meg lehessen tervezni a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár komponenseit. Ezeket a rekonstrukciókat sagittális, coronalis és térbeli nézetben kell végrehajtani.

- Az endovaszkuláris graft hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészszég és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a „**11. KÉALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS**” c. fejezetben találhatók.
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tudják vagy nem akarják vállalni a szükséges, műtét előtti és utáni képalpotási és beültetési vizsgálatokon való részvételt, amelyeket a „**11. KÉALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS**” c. fejezet ismertet.
- Az endovaszkuláris graft behelyezését követően a betegeknél rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti élfolyás, az aneurysma növekedése és az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások. Minimálisan évente kéalkotó vizsgálat szükséges, mely tartalmazza az alábbiakat: 1) hasi röntgenfelvételek az eszköz épségének vizsgálata céljából (pl. a komponensek szétválása vagy a sztent törése) és 2) kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül végzett CT-felvétel az aneurysmában bekövetkezett változások, a graft melletti élfolyás, 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 szigorúan ragaszkodni a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár használati utasításában található méretezési útmutatóhoz (**9.5.1. táblázat**). A használati utasítás méretezési útmutatója tartalmazza az eszköz megfelelő túlmeretezését. Az ezen a tartományon kívül eső méretezés eredménye endoleak, törés, migráció, az eszköz betüremlése vagy kompressziója lehet.

4.5 Beültetési eljárás

(Lásd a „**10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**” c. fejezetet)

- Az eljárás során megfelelő képalpotásra van szükség a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár sikeres elhelyezéséhez és az ér falához való pontos illesztéséhez.
- A bejuttatórendszert nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ellenkező esetben a bejuttatórendszer és a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárgraft károsodhat.
- Az endovaszkuláris graft bármilyen mértékű megcsavarodásának megelőzése érdekében a bejuttatórendszer bármennyi elforgatása során ügyeljen arra, hogy együtt forgassa el a rendszer összes komponensét (a külső hüvelytől a belső kanülig).
- A hüvely károsodásának elkerülésére ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi komponensét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként tolja előre.
- Ha a vezetődrót vagy a bejuttatórendszer előretolása során ellenállást érzel, ne folytassa a bejuttatórendszer egyik részének előretolását sem. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát; ellenkező esetben az ér, a katéter vagy a graft károsodása következhet be. Legyen különösen körültekintő a szűkület vagy intravaszkuláris trombózis helyén, valamint az elmeszesedett vagy kanyargós ereken.
- Az endoprotézis akaratlan részleges kinyitása vagy migrációja műteti eltávolítást tehet szükségessé.
- Orvosi indikáció esetét kivéve ne nyissa ki a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárat olyan helyen, ahol szervek vagy végtagok vérellátásához szükséges artériákat zárna el.
- Részleges vagy teljes kinyitás után ne próbálja visszajuttatni a graftot a hüvelybe.
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárnak az éren belüli pontatlan elhelyezése és/vagy tökéletlen tapadása fokozhatja az endoleak kialakulásának, a graft migrációjának vagy az arteria iliaca interna akaratlan elzárásának kockázatát.
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár nem megfelelő átfedése a fő grafttörzssel növelheti a sztentgraft migrációjának kockázatát. Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy migrációja műteti beavatkozást tehet szükségessé.
- A beültetési eljárás során szisztémás alvadésgátlást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadésgátlót is alkalmazását kell megfontolni.
- A Flexor bevezetőhüvely külsején lévő hidrofili bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átitatott steril gézpapokkal kell áttörölni. Az optimális működőképesség érdekében a hüvelyt állandóan tartsa hidratált állapotban.

- Az endoprotézis szennyeződésének és fertőződésének elkerülése érdekében az előkészítés és a bejuttatás folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprotézist.
- A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- Fluoroszkópiát kell használni a bevezetés, valamint az elhelyezés és kinyitás során, hogy meg lehessen győződni a bejuttatórendszer komponenseinek megfelelő működéséről, a graft megfelelő elhelyezéséről és az eljárás kivánt kimeneteléről.
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár használata szükségessé teszi intravaszkuláris kontrasztanyag bejuttatását. A meglévő veseelégtelenségben szenved betegeknél fokozódhat a posztoperatív veseeléálás kialakulásának kockázata. Ügyelni kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megelőző kezelési módszereket kell alkalmazni a vesekárosodás csökkentésére.
- A hüvely és/vagy a vezetődrót visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükségsg szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, drótokat és hüvelyeket manipulál az aneurysmán belül. A jelentős zavarok kimoszthatják a helyükről a thrombus fragmentumait, ami disztális embolizációt okozhat, vagy az aneurysma rupturáját eredményezheti.
- A graft elhelyezése után, abban az esetben, ha újabb eszközök felvezetése (másodlagos beavatkozás) válik szükségessé, kerülje el a graft károsítását vagy helyzetének megváltoztatását.
- A 12 mm-t meghaladó átfedés a fő grafttörzs bifurkációja fölött növelheti a grafttáji thrombosis kockázatát.

4.6 A formázóballon használat

- Ne töltsön fel a ballont az érben a grafton kívül, ellenkező esetben az ér megsérülhet. A ballont a saját címkéjén szereplő utasításoknak megfelelően kell használni.
- Meszesedés jelenléte esetén óvatosan járjon el a ballon grafton belül történő feltöltése során, mivel a túlzott mértékű feltöltés az ér sérüléséhez vezethet.
- Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
- A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor vérzéscsillapító szelep megazlítható vagy megszorítható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetésének, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére.

4.7 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

MEGJEGYZÉS: Ha ezt az eszközt a Zenith termékcsaládba tartozó másik endovaszkuláris grafttal együtt használja, akkor tekintse át a további MRI-információkat a másik eszköz használati utasításában.

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárrakkal együtt használt Zenith Alpha hasi endovaszkuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

Sztatikus mágneses tér

- Sztatikus mágneses tér: csak 1,5 tesla vagy 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensének maximuma legfeljebb 1600 gauss/cm (16,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) értéke legfeljebb 2,0 W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelésre.

MRI-vel kapcsolatos melegedés

A fenti szkennelési körülmények között a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárrakkal együtt használt Zenith Alpha hasi endovaszkuláris graft várhatóan nem mutat 1,3 °C-nál nagyobb hőmérséklet-emelkedést 15 perces folyamatos szkennelés nyomán.

Képműtermék

A gradienselő-impulzusozottal, 3,0 teslás MRI-rendszeren végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 9,5 mm-rel nyúlik túl a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárrakkal együtt használt Zenith Alpha hasi endovaszkuláris grafton. A képműtermék elhomályosítja az eszköz lumenét.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban között MRI-vizsgálati felteleteket. A MedAlert 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 NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

5.1 Lehetséges nemkívánatos események

A lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- A graft vagy saját ér occlusiója
- Ág stenosisa
- Altatási komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aortafistula kialakulása a szomszédos szervekkel/anatómiai képletekkel
- Aortakárosodás, többek között perforatio, dissectio, vérzés, ruptura és halál
- Artériás és/vagy vénás thrombosis és/vagy pseudoaneurysma
- Arteriovenosus fistula
- Áttérés nyitott műteti korrekcióra
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aneurysma megnagyobbodása
- 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. fárad, alsó végtag)
- Embolisatio (micro és macro) átmeneti vagy permanens ischaemiával vagy infarctussal
- Endoleak

- Endoprotézis: komponens(ek) helytelen elhelyezése; komponens(ek) tökéletlen kinyitását; komponens(ek) migrációja; komponens(ek) másik graftkomponenstől való elválása; varratszakadás; occlusio; fertőzés; sztent törése; a graft anyagának kopása; dilatatio; erózió; kilyukadás; a graft mellett elfolyás; és korrozio
- Érkárosodás
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. stroke, tranzienis ischaemiás roham, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Lymphaticus komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. nyirokcsipoly)
- 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)
- Sugársérülés és/vagy késői rosszindulatú elváltozás
- 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. iliofemorális ér dissectiója, vérzés, ruptura, 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, veseeléálás)

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése

A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárral kapcsolatos bármilyen nemkívánatos mellékhatást (klinika eseményt) azonnal jelenteni kell a Cooknak. Az Egyesült Államokban lévő ügyfelek az incidensek bejelentéséhez az +1-800-457-4500 (éjjel-nappal hívható) vagy az +1-812-339-2235 számon hívhatják az Ügyfélszolgálati Osztályt. Az Egyesült Államokon kívül élő ügyfeleinket kérjük, hogy hívják az őket kiszolgáló forgalmazót.

6 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

(Lásd a **„4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK”** c. fejezetben)

6.1 A kezelés egyénivé tétele

A Cook azt javasolja, hogy a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár átmérőit a **9.5.1. táblázatban** leírtak szerint válasszák meg. 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/hosszuságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb intraoperatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetele érdekében. A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár használatát megelőzően a kockázatokat és előnyöket minden beteg esetében gondosan mérlegelni kell. A betegek kiválasztásának további szempontjai többek között:

- A beteg életkora és várható élettartama
- Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás)
- A beteg alkalmassága nyitott műtéti korrekcióra
- A beteg anatómiai alkalmassága endovaszkuláris korrekcióra
- Az aneurysma rupturájának kockázata a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárral történő kezelés kockázataához képest
- A beteg általános, regionális vagy lokális anaesthésiával szembeni toleranciája
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 12–14 Fr-es vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal
- Az arteria iliaca disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb és átmérője 8–20 mm (külső faltól külső falig mérve)
- Nem áll fenn az arteria femoralis vagy iliaca jelentős okkluzív betegsége, amely akadályozná az endovaszkuláris grafton keresztüli áramlást

A kezelésre vonatkozó végző döntés az orvos és a beteg belátására van bízva.

7 BETEGTÁJÉKOZTATÁSI INFORMÁCIÓK

Az orvosnak és a betegnek (és/vagy családtagjainak) az endovaszkuláris eszközről és az eljárásról folytatott megbeszélés során át kell tekinteniük a kezelés kockázatait és hasznait, beleértve a következőket:

- Az endovaszkuláris és műtéti korrekció kockázatai és a közöttük lévő különbségek
- A hagyományos nyitott műtéti korrekció lehetséges előnyei
- Az endovaszkuláris korrekció lehetséges előnyei
- Annak lehetősége, hogy az aneurysma kezdeti endovaszkuláris korrekciója után intervencióis vagy nyitott műtéti korrekcióra lehet szükség

Az endovaszkuláris korrekció kockázatain és előnyeiben túlmenően az orvosnak tekintetbe kell vennie a beteg életkezeztettségét és hajlandóságát a biztonságos és hatásos eredmények fenntartásához szükséges posztoperatív utánkövetéssel kapcsolatosan. Az endovaszkuláris korrekció utáni kilitásokra vonatkozóan a beteggel az alábbi egyéb témák megvitatása szükséges:

- **Az endovaszkuláris graft hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkövetésben kell részesíteni. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a **„11. KÉPALKOTÁSI 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 betegnek el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaszkuláris kezelése tartós biztonságossága és hatásszósága biztosításának kritikus részét képezi. Minimálisan szükséges az évenkénti képkalkotás 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 betegnek, hogy az ág elzáródása, az aneurysma megnagyobbodása vagy rupturája jeleit tapasztalva fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljon. A graftág elzáródásának jelei többek között a csípő(k) vagy láb(ak) fájdalom járás közben vagy nyugalomban, illetve a láb elszíneződése vagy lehűlése. Az aneurysma rupturája tünetmentes lehet, de általában a következő tünetek jelentkezésével jár: fájdalom; zsigbadás; lábgyengeség; bármilyen hát-, mellkasi, has- vagy ágyéki fájdalom; szédülés; ájulás; gyors szívverés, vagy hirtelen gyengeség.
- Az endovaszkuláris eszközök sikeres behelyezéséhez és utánkövetéséhez szükséges képalkotás miatt a terhes vagy gyanítottan terhes nőkkal meg kell beszélni a sugárterhelés kockázatait a fejlődő szövetekre.
- Az endovaszkuláris vagy nyílt műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét arra a betegtájékoztatóra, amely az iliacszárgrafttal együttesen használt fő grafttörzsre vagy a Renu graftra vonatkozik, és amelyben szerepelnek az eszköz implantációja alatt és után felmerülő kockázatok. Az eljárással összefüggő kockázatok többek között: cardialis, pulmonalis, neurológiai, bélrendszeri és vérzési komplikációk. Az eszközzel összefüggő kockázatok többek között: occlusio, endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, törés, újabb beavatkozásra és nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetősége, ruptura és halál (lásd az **„5.1. Lehetséges nemkívánatos események”** c. szakaszt). Az orvosnak ki kell töltenie a betegazonosító kártyát, és át kell 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.

8 KISZERELÉS

- **STERIL – TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA**
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár etilén-oxid gázzal van sterilizálva, előre be van töltve egy felvezetőrendszerbe, és széthúzható csomagolásban kerül kiszérésre.
- Az eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az eszközöket tilos újraszterilizálni.
- Felbontatlan és sértetlen csomagolásban a termék steril. Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilítást 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 és az orvos által adott beteg számára felírt megrendelés összeazonosítása alapján ellenőrizze, hogy a termék számára a megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár egy 12 Fr méretű (4,7 mm külső átmérőjű) vagy 14 Fr méretű (5,3 mm külső átmérőjű) Flexor bevezetőhüvelybe van betöltve. A hüvely felszíne hidrofili bevonattal van kezelve, amely hidratált állapotban fokozza a manőverezhetőséget. A hidrofili bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlappal kell áttörölni steril körülmények között.
- A címke nyomtatott lejárati idő (USE BY) után nem használható.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

9 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

9.1 Orvosképzés

FIGYELEM: Implantációs vagy reintervenció eljárások idején mindig álljon készenlétben egy érsebészcsapat arra az eshetőségre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

FIGYELEM: A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárat kizárólag a vaszkuláris intervenciók technikáiban jártas, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárat alkalmazó orvosok készségeivel és ismereteivel kapcsolatosan ajánlott követelmények vázlatos ismertetését lásd alább.

A betegek kiválasztása:

- Az abdominális aorta aneurysmák (AAA) természetrajzának és az AAA-korrekcióhoz kapcsolódó társbetegségeknek az ismerete.
- A radiográfias felvételek értékelésének, az eszközök kiválasztásának, tervezésének és méretezésének ismerete.

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely együttes tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében:

- Femoralis érpárarálás, arteriotomia és korrekció
- Perkután hozzáférési és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetőtörő- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfias felvételek értékelése
- Embolisatio
- Angioplastica
- Endovaszkuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfias kontrasztanyag helyes használata
- Sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges utánkövetési módzatok alapos ismerete

9.2 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 sterilítást 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 és az orvos által adott beteg számára felírt megrendelés összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a beteg számára a megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.

9.3 Szükséges anyagok

- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Steril gézlapok

9.4 Ajánlott anyagok

A Zenith terméksalád bármelyik komponense beültetéséhez a következő termékek használata ajánlott. A jelen termékek használatára vonatkozó információkat lásd az egyes termékek javasolt használati utasításában.

- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű extramerev vezetődórt, 260 cm;
- Cook Lunderquist extramerev vezetődórtok (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődórt;
- Cook 0,035 inch átmérőjű vezetődórtok
- Cook Nimble™ vezetődórtok
- Formázóballonok;
- Cook Coda ballonkatéter

9.5.1. táblázat A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárgraft méretezési útmutatója*

Az iliacaeér tervezett átmérője ^{1,2} (mm)	Iliacsászár átmérője ³ (mm)	Iliacsászár címkén feltüntetett hossza ⁴ (mm)	Bevezetőhüvely	
			French-méret	Belső, külső átmérő (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Maximális átmérő a disztális rögzítési hely mentén.
²Az aorta átmérőjének lement értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.
³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
⁴Szár hozzátétleges teljes hossza = címkén szereplő hossz + 28 mm.
*Valamennyi méret nominális.

10 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anatómiai követelmények

- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Artériás conduittechnikákra lehet szükség.
- Az arteria iliac disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb, átmérője pedig (külső faltól külső falig mérve) 8–20 mm legyen.
- A további anatómiai követelményekkel kapcsolatban kérjük, hogy olvassa el a Zenith AAA terméksaládból a vonatkozó fő grafttörzs vagy a Renu eszköz használati utasítását. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár alkalmazása előtt olvassa el ezt a Javasolt használati utasítás c. füzetet. A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségesegek. Ezen utasítások célja az, hogy segítsék és vezessék az orvost, és nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhasználással kapcsolatos általános információk

- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfiás katéterek és a vezetődórtok felhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók. A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár 0,035 inch átmérőjű vezetődórtól kompatibilis.
- Az endovaszkuláris sztentgraftbeültetés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvesztéség következhet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transzfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzéscsillapító szelepből történő vérvesztéséget az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és azután. Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérvesztéség túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltétlen formázóballon vagy egy bevezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

Implantáció előtti meghatározó tényezők

Az implantációt megelőző tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz került-e kiválasztásra.

A meghatározó tényezők többek között a következők:

1. Arteria femoralis kiválasztása a bejuttatórendszer bevezetéséhez (azaz a megfelelő kontralaterális és ipsilateralis arteria iliacák kijelölése).
2. Az aortanyak, az aneurysma és az arteria iliacák által bezárt szögek.
3. Az infrarenalis aortanyak és a disztális arteria iliacák átmérője.
4. A Zenith AAA endovaszkuláris graftok terméksaládjába tartozó, előzőleg behelyezett fő grafttörzs vagy Renu kiegészítőgraft aortabeli kettéágazásától az arteria iliac internációjáig/rögzítési hely(ek)ig terjedő távolság.
5. Az arteria iliacákba kiterjedő aneurysmák esetében a megfelelő graft/arteria kapcsolódási pont kiválasztása különösen gondos mérlegelést igényel.
6. Vegye figyelembe a vaszkuláris meszesedés, stenosis és beszűkülés mértékét.

- Bevezetőkészletek;
- Cook Check-Flo bevezetőkészletek
- Cook extranagy méretű Check-Flo bevezetőkészletek
- Cook Flexor Balkin Up & Over kontralaterális bevezetők
- Méretezőkatéter;
- Cook Aorous centiméter-beosztású méretezőkatéterek
- Angiográfiás katéterek sugárfogó csúccsal;
- Cook angiográfiás katéterek Beacon csúccsal
- Cook Royal Flush katéterek Beacon csúccsal
- Punkciós tűk;
- Cook punkciós tűk az anterior érfal átszúrásához
- Endovaszkuláris dilatátorok;
- Cook endovaszkuláris dilatátorkészletek

9.5 Az eszköztátmérő méretezési irányelvei

Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell megválasztani, nem pedig a lumen átmérője alapján. Az átmérő alul- vagy felülméretezése tökéletlen tapadászt vagy akadályozott áramlást okozhat.

A beteg előkészítése

1. Az anaesthesiát, az anticoagulatiót és az életjelek monitorozását végezze a kórház előírások szerint.
2. A beteget úgy helyezze el a képképtáshoz szolgáló asztalon, hogy az aortaívtól a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan látható legyen.
3. A kiválasztott arteria femoralis communist standard sebészeti technikával preparálja ki.
4. Biztosítsa a kiválasztott femorális ér megfelelő proximális és disztális vaszkuláris kontrollját.

10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szárrendszer (2. ábra)

MEGJEGYZÉS: A fő grafttörzs vagy más Zenith eszköz elhelyezésére vonatkozó utasítások az adott Zenith eszközhöz mellékelt használati utasításban találhatók.

10.1.1 A kontralaterális iliacaszár előkészítése és öblítése

1. Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(3. ábra)** Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli öblítőhoronyból. **(4. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 mL öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja le az összekötő csövön lévő elzárócsapot.
- MEGJEGYZÉS:** A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.
2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanulí feketé cónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor disztális csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(5. ábra)** **MEGJEGYZÉS:** A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávolását.
3. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofili bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

10.1.2 Az ipsilateralis iliacaszár előkészítése és öblítése

Kövesse „A kontralaterális iliacaszár előkészítése és öblítése” című előző szakasz utasításait az ipsilateralis iliacaszárgraft megfelelő öblítése és a hidrofili bevonat aktiválása céljából.

10.1.3 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia

1. 18UT vagy 19UT G méretű (ultravékony falú) artériás tűvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a megfelelő femoralis arteria kommunikáción. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
 - Vezetődórtok – szabványos 0,035 inch átmérőjű, 145 cm hosszú
 - Megfelelő méretű hüvelyek (pl. 6 vagy 8 Fr)
 - Öblítőkatéter (gyakran sugárfogó méretezőkatéter – pl. centiméter-beosztású méretezőkatéter vagy egyenes öblítőkatéter)
2. Végezzen angiográfiát az aortabeli és az iliacabeli bifurkációk szintjének azonosítására. **MEGJEGYZÉS:** Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szögmeghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.

10.1.4 A kontralaterális iliacszár elhelyezése és kinyitása

FIGYELEM: Győződjön meg róla, hogy a kontralaterális iliacszár lett kiválasztva.

MEGJEGYZÉS: Amikor 42 vagy 59 mm-es ipsilateralis szárgraftot használ, a kontralaterális szár átfedése legfeljebb 16 mm lehet.

- A képerősítőt állítsa olyan helyzetbe, hogy mind a kontralaterális arteria iliaca interna, mind a kontralaterális arteria iliaca communis látható legyen.
- A kontralaterális iliacszár bejuttatórendszerének felvezetése előtt feckendezzen be kontrasztanyagot a kontralaterális femoralis hüvelyen át, a kontralaterális arteria iliaca interna lokalizálása céljából.
- Távolítsa el a femoralis hüvelyt, és vezesse fel a kontralaterális iliacszár bejuttatórendszerét az artériába. Lassan tolja előre, míg a két proximális aranymarker közti zóna a fő grafttörzs kettéágazásánál lévő arany sugárfogó markerrel egy vonalba nem kerül. Ez 16 mm és 32 mm közé eső átfedés tesz lehetővé a komponensek között. **(6. ábra)** Ha a fő grafttörzs e manőver közben el akarna mozdulni, akkor az ipsilateralis oldalon lévő pozicionáló stabilizálásával tartsa meg eredeti helyzetében.

MEGJEGYZÉS: Ha a Zenith Flex fő grafttörzzsel, a Zenith Renu eszközzel, a Zenith Fenestrated disztális grafttörzzsel vagy a Zenith Universal disztális grafttörzzsel együtt használja, akkor lassan tolja előre a felvezetőrendszert, míg a szárgrafton lévő proximális aranymarker az első ágszent proxímális szélével egy vonalba nem kerül. Ez a minimális egyszentnyi átfedést biztosítja. A proximális aranymarker további felszentnyi előretolása az ágba a maximális másfél sztentnyi átfedést biztosítja.

MEGJEGYZÉS: Mindegyik iliacszáron három aranymarker található, az alábbiak szerint:

Hely	Graft átfedése
1. proximális marker	Proximális vég
2. proximális marker	Proximális végtől 16 mm-re
Disztális marker	Disztális vég

- MEGJEGYZÉS:** Ha az iliacszár bejuttatórendszerének előretolása nehezebbé válik, váltson alkalmasabb vezetődrótra. Kanyargós erekben a merev vezetődrótok és hüvelyek felvezetése jelentősen megváltoztathatja az anatómiát.
- Ellenőrizze a kontralaterális iliacszárgraft disztális végének helyzetét. Szükség szerint pozicionálja újra a kontralaterális iliacszárgraftot, hogy biztosítsa mindkét iliac interna átjárhatóságát és legalább kétszentnyi átfedést (16 mm) a fő grafttörzs endovaskuláris graftján belül.
 - A kinyitáshoz tartsa meg a kontralaterális iliacszárgraftot eredeti helyzetében a szürke pozicionáló segítségével, miközben a hüvelyt körülbelül 10 mm-rel visszahúzza. **(8. és 9. ábra)**
 - Ellenőrizze és szükség esetén módosítsa a graft helyzetét.
 - A graft helyzetét folyamatosan ellenőrizve a hüvely visszahúzásával folytassa a graft kinyitását.
 - Amint a kontralaterális iliacszár disztális vége szétnyílt, hagyja abba a hüvely visszahúzását.
 - Fluoroszkópos megfigyelés alatt és az iliacszárgraft helyzetének ellenőrzése után lazítsa meg a rögzítőelemet, és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkcsenyedő dilatátort összekapcsolja a pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. A hüvelyt egy helyben tartva húzza vissza a szürke pozicionálót a rögzített belső kanüllel. **(10. ábra)**
 - Újra ellenőrizze a vezetődrót helyzetét.

10.1.5 Az ipsilateralis iliacszár elhelyezése és kinyitása

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva. **(11. ábra)**

- Ugy helyezze el a képerősítőt, hogy mind az ipsilateralis arteria iliaca interna, mind az ipsilateralis arteria iliaca communis látszon.
- Az ipsilateralis iliacszár bejuttatórendszerének felvezetése előtt feckendezzen be kontrasztanyagot a fő grafttörzs femoralis hüvelyén át, az ipsilateralis arteria iliaca interna lokalizálása céljából.
- Az ipsilateralis iliacszárgraftot a fő grafttörzs vezetődrótra és hüvelye együttesének segítségével vezesse fel. A dilatátor és a hüvely együttesét tolja be a fő grafttörzs hüvelyébe.
- MEGJEGYZÉS:** Kanyargós ereknél az arteria iliaca internák helyzete jelentős mértékben megváltozhat a merev vezetődrótok és hüvelyrendszerek felvezetésekor.
- Folytassa a lassú előretolást, míg a két proximális aranymarker közti zóna a fő grafttörzs kettéágazásánál lévő arany sugárfogó markerrel egy vonalba nem kerül. Pontosan igazítsa az ipsilateralis szárgraft proximális végét az előbb elhelyezett kontralaterális szárgraft proximális végéhez. **(12. és 13. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha az eszközt Zenith Flex fő grafttörzzsel vagy Zenith Universal Distal Body grafttörzzsel együtt használja, tolja előre az ipsilateralis szárgraftot, míg az előbb elhelyezett kontralaterális szárgrafttal pontosan egy vonalba nem kerül.

- MEGJEGYZÉS:** Renu konverterrel történő használat esetén győződjön meg róla, hogy az iliacszár átfedése legalább két teljes iliacszár-szentnyi (azaz az iliacszárgraft proximális sztentjének megfelelő távolságnyi) a Renu konverter belsejében.
- Ellenőrizze az iliacszárgraft disztális végének helyzetét. Az aranymarkereket referenciaként használva szükség szerint pozicionálja újra az iliacszárgraftot, hogy biztosítsa az iliac interna átjárhatóságát.
 - A kinyitáshoz tartsa meg az iliacszárgraftot eredeti helyzetében a szürke pozicionáló segítségével, miközben a hüvelyt körülbelül 10 mm-rel visszahúzza. **(14. és 15. ábra)**
 - Ellenőrizze és szükség esetén módosítsa a graft helyzetét.
 - A graft helyzetét folyamatosan ellenőrizve a hüvely visszahúzásával folytassa a graft kinyitását.

- Fluoroszkópos megfigyelés alatt az iliacszárgraft helyzetének ellenőrzése után lazítsa meg a rögzítőelemet, és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkcsenyedő dilatátort összekapcsolja a pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. A hüvelyt egy helyben tartva húzza vissza a pozicionálót a rögzített belső kanüllel. **(16. ábra)**
- Zárja el a Captor vérzéscsillapító szelepet az óramutató járásának megfelelő irányba ütközésig elforgatva. **(7. ábra)**
- Újra ellenőrizze a vezetődrótok helyzetét. A hüvelyt és a vezetődrótkat hagyja a helyükön.

10.1.6 A formázóballon felvezetése

- A formázóballont a következőképpen készíte elő:
 - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Teljesen légmentesítse a ballont.
- A formázóballon behelyezésének előkészítéséeként az óramutató járásával ellenkező irányba elforgatva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet.
- Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a fő grafttörzs felvezetőrendszerének Captor vérzéscsillapító szelepeén át a renalis artériák magasságáig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
- Az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva, enyhé nyomással szorítsa rá a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballonra.
- FIGYELEM: Ne töltsse fel a ballont az érben a grafton kívül.**
- A legproximálisabb lefedett sztent és az infrarenalis nyak régiójában töltsse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva. **(17. ábra)**
- FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.**
- VIGYÁZAT: A formázóballon áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitott állapotban kell lennie.**
- Húzza vissza a formázóballont az ipsilateralis ág átfedő részéig, és töltsse fel.
- FIGYELEM: A formázóballon áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitott állapotban kell lennie.**
- Húzza vissza a formázóballont az ipsilateralis disztális rögzítési helyig, és töltsse fel.
- FIGYELEM: Ne töltsse fel a ballont az érben a grafton kívül.**
- FIGYELEM: A formázóballon áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitott állapotban kell lennie.**
- Eressze le és távolítsa el a formázóballont. Tegye át a formázóballont a kontralaterális vezetődrótra és a kontralaterális iliacszár felvezetőrendszerébe. Tolja előre a formázóballont a kontralaterális ág átfedő részéig, és töltsse fel.
- FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.**
- FIGYELEM: A formázóballon repozicionálása előtt ki kell nyitni a Captor vérzéscsillapító szelepet.**
- Húzza vissza a formázóballont a kontralaterális iliacszár/ér disztális rögzítési helyéhez, és töltsse fel. **(17. ábra)**
- FIGYELEM: Ne töltsse fel a ballont az érben a grafton kívül.**
- Távolítsa el a formázóballont, és helyettesítse egy angiográfias katéterrel a végső angiogramok elkészítéséhez.
- Távolítsa el vagy cserélje le az összes merev vezetődrótot, hogy az arteria iliacák visszatérhessenek természetes helyzetükbe.

Végső angiogram

- Helyezzen egy angiográfias katétért éppen a renalis artériák szintje fölé. Végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy a renalis artériák átjárhatóak, és hogy sehol nincs endoleak. Ellenőrizze az arteria iliaca internák átjárhatóságát.
- Győződjön meg arról, hogy nincsenek endoleakek vagy megtörtetések, és ellenőrizze a proximális arany sugárfogó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyeket, a drótkokat és a katétereket.
- MEGJEGYZÉS:** Ha endoleakeket vagy más problémát észlel, olvassa el az érintett grafttörzs vagy a Renu eszköz javasolt használati utasítását.
- Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

11 KÉPKALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

A képkalkotással, valamint a posztoperatív utánekövetéssel kapcsolatos irányelvek a felhasznált Zenith eszközök használati utasításában találhatók. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

11.1 Általános

- Mindeddig nem lett megállapítva az olyan endovaskuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége, amelyeken másodlagos endovaskuláris beavatkozást végeztek további komponensek felhasználásával.
- Minden betegnek tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életén át tartó, rendszeres utánekövetéssel jár az egészség és az endovaskuláris graft működőképességének felmérése céljából. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, további utánekövetésben kell részesíteni.
- A betegeknél kell magyarázni, mennyire fontos az utánekövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegeknél kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánekövetés az AAA-k endovaskuláris kezelése tartós biztonságossága és hatáéssósága biztosításának kritikus részét képezi.
- Az orvosnak egyéni alapon kell a betegeket értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánekövetést kell előírnia. A betegek utánekövetésének minimális követelményét (amely a használt Zenith Flex AAA endovaskuláris graft használati utasításában van leírva) meg klinikai tünetek (pl. fájdalom, zibbadás, gyengeség) hiányában is kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utánekövetésben kell részesíteni.
- Az évenkénti, képkalkotó vizsgálatokkal egybekötött utánekövetés alkalmazási hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül is. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használatát kizár, hasi röntgenfelvételt, kontrasztanyag nélküli CT és duplex ultrahangvizsgálat alkalmazható.
- A kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálat kombinációja információt ad az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargóságról, a progresszív beszűkülésről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.

- A hasi röntgenfelvételek az eszköz épségéről (pl. a komponensek szétválása, sztent törése) adnak információt.
- A duplex ultrahangvizsgálat információt nyújthat az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról és a progresszív betegségről. Ebben az esetben kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálat végzendő az ultrahangvizsgálattal együttes értékelésre.
- A Zenith AAA sztentgraftokkal rendelkező betegek utánkövetése során a képkötésre vonatkozó minimális követelményeket a használt Zenith AAA fő grafftörzs vagy Renu kiegészítőgraft használati utasítása ismerteti. Ez a www.cookmedical.com webhelyen megtalálható. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

11.2 További felügyelet és kezelés

További felügyelet és lehetséges kezelés ajánlott a következő állapotokban:

- Aneurysma I. típusú endoleakkal
- Aneurysma III. típusú endoleakkal
- Az aneurysma megnagyobbodása, a maximális átmérő legalább 5 mm-es növekedése (függetlenül az endoleak státuszától)
- Migráció
- Nem megfelelő tapadási hossz

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés mérlegelésénél figyelembe kell venni az ellátó orvos értékelését a beteg egyéni társbetegségeit és várható élettartamát illetően, valamint a beteg személyes döntéseit. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endograft elhelyezése után további intervenciók, köztük katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is szükségesek lehetnek.

11.3 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

MEGJEGYZÉS: Ha ezt az eszközt a Zenith termékcsaládba tartozó másik endovaskuláris grafttal együtt használja, akkor tekintse át a további MRI-információkat a másik eszköz használati utasításában.

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuláris szárákkal együtt használt Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között.

Sztatikus mágneses tér

- Sztatikus mágneses tér: csak 1,5 tesla vagy 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensenek maximuma legfeljebb 1600 gauss/cm (16,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) értéke legfeljebb 2,0 W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelésre.

MRI-vel kapcsolatos melegeedés

A fenti szkennelési körülmények között a Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuláris szárákkal együtt használt Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft várhatóan nem mutat 1,3 °C-nál nagyobb hőmérséklet-emelkedést 15 perces folyamatos szkennelés nyomán.

Képműtermék

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI-rendszeren végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 9,5 mm-rel nyúlik túl a Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuláris szárákkal együtt használt Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafton. A képműtermék elhomályosítja az eszköz lumenét.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicaAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicaAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicaAlert 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 A BETEGEK NYOMON KÖVETÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Ezen a használati utasításon kívül a Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuláris szár 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 Alpha Spiral-Z endovaskuláris szarat kap, nyomonkövethető legyen (az Egyesült Államok szövetségi szabályozásának megfelelően).

13 HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

BRANCA PER ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z®

Istruzioni per l'uso consigliate

Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere serie conseguenze chirurgiche o provocare lesioni al paziente.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

ATTENZIONE - L'intero contenuto della confezione esterna (inclusi il sistema di introduzione e l'endoprotesi) viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Per la linea di prodotti Zenith sono disponibili svariate pubblicazioni pertinenti contenenti Istruzioni per l'uso consigliate. La presente pubblicazione riporta le Istruzioni per l'uso consigliate per la branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z. Per informazioni sugli altri componenti Zenith pertinenti, consultare le pubblicazioni relative ai seguenti prodotti.

- Componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/ Zenith Alpha™
- Endoprotesi addominale Zenith Alpha®
- Endoprotesi addominale Zenith Flex®
- Endoprotesi addominale Zenith® Fenestrated
- Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch
- Protesi endovascolare Zenith® Universal Distal Body
- Protesi ausiliaria per AAA Zenith® Renu™ e
- Catetere a palloncino Coda®

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z

La branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z fa parte di un sistema modulare composto da svariati componenti (in generale, un corpo principale biforcuto e due branche iliache). (**Fig. 1**) Essa può essere usata unitamente ai sistemi sopra elencati. Le branche iliache sono realizzate in tessuto poliestere Dacron fissato a cinque stent autoespandibili in nitinol Cook Z® e uno stent a spirale continua in nitinol con suture in poliestere armato e monofilamento in polipropilene e fungono da condotto previsto per escludere l'aneurisma dal flusso sanguigno. Gli stent coprono l'intera lunghezza della protesi per garantirne la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume della protesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent Cook-Z situati alle estremità della protesi forniscono il necessario grado di fissaggio e di adesione della protesi alla parete del vaso.

Su ciascuna branca iliaca della protesi ci sono tre marker d'oro, come spiegato sotto:

Sede	
Marker prossimale 1	Margine prossimale
Marker prossimale 2	16 mm dal margine prossimale
Marker distale	Margine distale

1.2 Sistema di introduzione

La branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z viene fornita precaricata in un sistema di introduzione da 12 Fr (diametro esterno di 4,7 mm) o 14 Fr (diametro esterno di 5,3 mm). (**Fig. 2**) Il sistema di introduzione è progettato per la massima facilità d'uso con una minima preparazione. Entrambi i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch.

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. Inoltre, il sistema di introduzione è dotato di una guaina di introduzione Flexor a prova di attorcigliamento e dotata di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare le capacità di avanzamento del sistema di introduzione all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

2 INDICAZIONI PER L'USO

La branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è indicata per l'uso con l'endoprotesi addominale Zenith Alpha, con i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha, l'endoprotesi addominale Zenith Flex, l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu, l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated e la protesi endovascolare Zenith Branch nel corso di procedure primarie o secondarie in pazienti con accesso iliaco/femorale adeguato compatibile con i sistemi di introduzione richiesti. La protesi viene usata in abbinamento a questi prodotti per il trattamento endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale o di aneurismi aortiliaci.

3 CONTROINDICAZIONI

La branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è controindicata:

- in pazienti con sensibilità o allergie note al poliestere, polipropilene, nitinol, uretano, politetrafluoroetilene (PTFE), nylon od oro.
- Pazienti con infezione sistemica o localizzata in grado di aumentare il 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 serie 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.
- La branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare (cateterismo e chirurgia) e nell'uso specifico del presente dispositivo. I termini specifici della formazione del personale medico sono elencati nella **Sezione 9.1, Programma di formazione per il medico**.
- Ulteriori interventi endovascolari o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare iniziale vanno presi in considerazione per i pazienti con aumento delle dimensioni dell'aneurisma, riduzione inaccettabile della lunghezza del fissaggio

(sovrapposizione tra vaso e componente della protesi) e/o endoleak. Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente possono portare alla rottura dell'aneurisma.

- Nei pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'estremità dell'endoprotesi e/o perdite possono rendersi necessari interventi o procedure chirurgiche secondarie.
- Nei casi in cui si utilizzi una branca da 42 mm o 59 mm sul lato ipsilaterale, la sovrapposizione della branca controlaterale all'interno dell'estremità controlaterale del corpo principale non deve superare 16 mm. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare l'occlusione dell'estremità ipsilaterale.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- È necessario un sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 8 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna). Queste indicazioni dimensionali sono di importanza cruciale per il successo della riparazione endovascolare.
- Per i requisiti necessari ai fini della determinazione delle dimensioni idonee e un elenco degli elementi anatomici chiave in grado di incidere sulla riuscita dell'esclusione dell'aneurisma, consultare le Istruzioni per l'uso del prodotto Zenith appropriato.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso iliaco o femorale. Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazione minime) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di inserimento da 12 Fr (diametro esterno di 4,7 mm) o da 14 Fr (diametro esterno di 5,3 mm). I vasi significativamente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere il posizionamento dell'endoprotesi e/o aumentare il rischio di embolizzazione o trombotici. In alcuni pazienti, per ottenere l'esito desiderato, può rendersi necessario l'impiego di una tecnica a condotto vascolare.
- La preesistenza di regioni stenotate/ristrette (con diametro interno minore di 20 mm circa nell'aorta o diametro interno di 7-8 mm nelle arterie iliache) ha dimostrato di aumentare il rischio di eventi tromboembolici (ad esempio, l'occlusione dell'estremità della protesi). Questo potenziale maggior rischio può precludere il posizionamento di un'endoprotesi in questi pazienti. La dilatazione di queste regioni con un palloncino non compliant e/o il posizionamento di uno stent possono essere necessari per aiutare a garantire la continua pervietà della protesi e per ridurre il rischio di un evento tromboembolico. Inoltre, l'angiogramma conclusivo (eseguito dopo la rimozione delle guide rigide) deve essere esaminato con attenzione per determinare se in queste regioni sia necessario eseguire un ulteriore trattamento (ad esempio, una dilatazione mediante palloncino o l'impianto di uno stent supplementare). La mancata rimozione della guida rigida prima dell'esecuzione dell'angiografia potrebbe impedire di rilevare il piegamento o il restringimento dell'estremità che potrebbero verificarsi alla rimozione della guida stessa.
- Le immagini di follow-up devono essere esaminate attentamente per rilevare l'eventuale restringimento all'interno della branca della protesi. I pazienti con lume della branca della protesi con diametro interno minore di 5 mm circa possono correre un maggior rischio di evento tromboembolico (ad esempio, l'occlusione dell'estremità della protesi). È necessario prendere in considerazione il reintervento (ad esempio, la dilatazione mediante palloncino non compliant o l'impianto di uno stent in queste regioni) per aiutare a garantire la continua pervietà della protesi e per ridurre il rischio di un evento tromboembolico.
- I pazienti con scarso efflusso o stato di ipercoagulabilità (ad esempio, i pazienti oncologici) possono correre un maggior rischio di eventi tromboembolici.
- L'uso della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è sconsigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up. Tutti i pazienti devono essere sottoposti ad attento monitoraggio e controlli periodici per rilevare ogni alterazione nelle condizioni patologiche e confermare l'integrità dell'endoprotesi.
- L'uso della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è sconsigliato nei pazienti con peso e/o corporatura maggiori dei limiti e tali da compromettere o impedire le operazioni di imaging necessarie.
- 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 linea di endoprotesi addominali Zenith non è stata ufficialmente collaudata nelle seguenti popolazioni di pazienti:
 - lesione dell'aorta dovuta a trauma
 - aneurismi in perdita, vicini alla rottura o rotti
 - aneurismi micotici
 - pseudoaneurismi dovuti al precedente impianto di endoprotesi
 - revisione di endoprotesi addominali precedentemente impiantate
 - coagulopatia non correggibile
 - arteria mesenterica essenziale
 - patologie congenite del tessuto connettivo (come, ad esempio, le sindromi di Marfan o Ehlers-Danlos)
 - aneurismi dell'aorta toracica o aneurismi toracoaddominali concomitanti
- pazienti affetti da infezioni sistemiche attive
- donne gravide o nel periodo di allattamento
- pazienti patologicamente obesi
- pazienti di età minore di 18 anni
- elementi anatomici chiave incompatibili con i requisiti per la determinazione delle dimensioni idonee specificati nelle Istruzioni per l'uso del corpo principale o dell'endoprotesi Renu utilizzati
- Una corretta selezione dei pazienti richiede l'acquisizione di immagini specifiche e misurazioni accurate; a questo proposito, vedere la **Sezione 4.3, Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging**.
- Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non fossero certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.

4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging

- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso o il fissaggio e l'aderenza adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging preoperatoria di spessori di ricostruzione > 3 mm può portare alla selezione di un dispositivo dalle dimensioni non ottimali o al mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- L'esperienza clinica indica che l'angio-TC spirale (CTA) ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D è la modalità di imaging maggiormente consigliata per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con la branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z. Qualora l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D non fosse disponibile, il paziente dovrà essere rinviato a una struttura dotata della necessaria apparecchiatura.
- Secondo le raccomandazioni dei medici, prima del rilascio delle branche iliache l'angiografia deve dimostrare le biforcazioni delle arterie iliache in modo tale che le iliache comuni distali siano ben definite in relazione all'origine delle arterie iliache interne bilaterali.

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 si devono determinare accuratamente le misure delle lunghezze per agevolare la selezione della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z appropriata. Queste ricostruzioni devono essere eseguite in proiezione sagittale, coronale e 3D.

- **La performance a lungo termine di questa protesi endovascolare non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- L'uso della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è sconsigliato nei pazienti che non possono sottoporsi o che non rispetteranno le necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie nonché gli studi d'impianto descritti nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E 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 (come ad esempio, separazione tra componenti o frattura degli stent) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali ed ecografia duplex.

4.4 Selezione del dispositivo

- Per la selezione del dispositivo di misura adeguata si raccomanda vivamente di seguire scrupolosamente la guida alla determinazione delle dimensioni idonee riportata nelle Istruzioni per l'uso della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z (**Tabella 9.5.1**). Nella guida alla determinazione delle dimensioni idonee contenuta nelle Istruzioni per l'uso si è tenuto conto di un adeguato sovradimensionamento del dispositivo. Una dimensione che non rientri in questo range può comportare endoleak, frattura, migrazione, ripiegamento o compressione del dispositivo.

4.5 Procedura di impianto

(Consultare la **Sezione 10, ISTRUZIONI PER L'USO**)

- Per il corretto posizionamento della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z e per garantire un'accurata apposizione alla parete aortica, è necessario un adeguato imaging procedurale.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di introduzione. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di introduzione e la branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z.
- Per evitare la torsione della protesi endovascolare, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di introduzione, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Per evitare di danneggiare la guaina, fare attenzione a fare avanzare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Non procedere con l'avanzamento di alcuna parte del sistema di introduzione se si avverte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di introduzione stesso. Fermarsi e individuare la causa della resistenza; in caso contrario si possono verificare danni al vaso, al catetere o alla protesi. Procedere 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 clinicamente indicato, non impiantare la branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z in una posizione che occluda le arterie che irrano organi o arti.
- Non tentare di ripapplicare la guaina sulla protesi dopo il rilascio parziale o completo.
- Il posizionamento impreciso e/o un fissaggio inadeguato della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, migrazione od occlusione accidentale delle arterie iliache interne.
- La sovrapposizione inadeguata della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z con il corpo principale può aumentare il rischio di migrazione della protesi. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.

- Durante la procedura di impianto occorre usare un'anticoagulazione sistemica 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'inserimento del sistema di introduzione.
- 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 della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un aumentato rischio di insufficienza renale in sede postoperatoria. È necessario avere cura di ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura e di seguire metodi preventivi di trattamento per limitare la compromissione renale.
- Durante la ritrazione della guaina e/o della guida, l'anatomia e la posizione della protesi possono cambiare. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni di notevole entità possono liberare frammenti di trombo (che possono a loro volta causare l'embolizzazione distale) o provocare la rottura dell'aneurisma.
- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno della protesi (intervento secondario) dopo il suo posizionamento, evitare di danneggiarla o di modificarne la posizione.
- Una sovrapposizione che superi il livello di sovrapposizione eccessiva (12 mm sopra la biforcazione del corpo principale) può aumentare il rischio di trombosi dell'estremità.

4.6 Uso del palloncino dilatatore

- Per evitare di danneggiare il vaso, non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi. Utilizzare il palloncino in base a quanto descritto nella relativa documentazione.
- Per evitare danni al vaso in caso di 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 di RM

NOTA - Se il presente dispositivo viene utilizzato unitamente a un'altra protesi endovascolare appartenente alla linea Zenith, consultarne le Istruzioni per l'uso per ottenere ulteriori informazioni per quanto concerne la risonanza magnetica.

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi addominale Zenith Alpha usata con le branche endovascolari Zenith Alpha Spiral-Z **può essere sottoposta a RM** in presenza di condizioni specifiche conformemente alla norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione a RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Soltanto campo magnetico statico di 3,0 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) o minore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, ≤ 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

Riscaldamento associato alla RM

Nelle condizioni di scansione indicate in precedenza, non si prevede che l'endoprotesi addominale Zenith Alpha usata con le branche endovascolari Zenith Alpha Spiral-Z generi un aumento massimo della temperatura pari a 1,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Artefatti d'immagine

L'artefatto d'immagine si estende di 9,5 mm circa dall'endoprotesi addominale Zenith Alpha usata con le branche endovascolari Zenith Alpha Spiral-Z, come rilevato nel corso di prove non cliniche condotte mediante sequenze di impulsi gradient-echo in un sistema di RM a 3,0 Tesla. L'artefatto d'immagine oscura il lume del dispositivo.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare alla Medialert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti Istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla Medialert Foundation nei seguenti modi.

Indirizzo postale:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1 888-633-4298 (numero verde per chi chiama dagli USA) +1 209-668-3333 (per chi chiama dagli altri Paesi) +1 209-669-2450
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medialert.org

5 EVENTI NEGATIVI

5.1 Possibili eventi negativi

Gli eventi avversi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, dell'arto inferiore)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)

- complicitanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- complicitanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicitanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica)
- complicitanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicitanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicitanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicitanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicitanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente o infarto
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato del componente, rilascio incompleto del componente, migrazione del componente, separazione del componente da un altro componente dell'endoprotesi, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento dell'endoprotesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotesico e corrosione
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- formazione di fistola aortica con organi/strutture anatomiche adiacenti
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi formazione di ascesso, febbre transitoria e dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- lesione da radiazione e/o malignità tardiva
- occlusione dell'endoprotesi o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- stenosi della protesi
- 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 alla branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z devono essere tempestivamente segnalati a 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 operativo 24 ore per chi chiama dagli USA). Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al distributore di zona.

6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la **Sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**)

6.1 Requisiti per il trattamento

Cook consiglia di selezionare i diametri della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z in base a quanto descritto nella **Tabella 9.5.1**. Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/ lunghezze di trattamento) non fossero certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Prima dell'uso della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è necessario valutare attentamente per ogni singolo paziente i rischi e i benefici del trattamento. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti includono, senza limitazioni:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
- le condizioni patologiche concomitanti (come, ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
- l'idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- l'idoneità dell'anatomia del paziente alla riparazione endovascolare
- la valutazione del rischio di rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante la branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z
- la capacità del paziente di tollerare l'anestesia generale, regionale o locale
- dimensione e morfologia (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare compatibili con le tecniche di accesso utilizzate e con accessori con profilo di inserimento compreso tra 12 Fr e 14 Fr
- un sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 8 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna)
- assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe impedire il flusso attraverso l'endoprotesi addominale

La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari dopo la riparazione endovascolare iniziale

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda

il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la continuata sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- **La performance a lungo termine di questa protesi endovascolare non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento sia successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Al minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging 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 informare tutti i pazienti dell'importanza di rivolgersi immediatamente ad un medico se accusano sintomi di occlusione di un'estremità dell'endoprotesi oppure di ingrossamento o di rottura dell'aneurisma. I segni dell'occlusione di un'estremità dell'endoprotesi includono dolore alle anche o agli arti inferiori durante la deambulazione o a riposo, o lo scolorimento o il raffreddamento della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma si presenta generalmente con dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, qualsiasi dolore a carico della schiena, del petto, dell'addome o dell'inguine, vertigini, svenimento, aumento della frequenza cardiaca o improvvisa debolezza.
- Dato l'imaging necessario per un corretto posizionamento e follow-up dei dispositivi endovascolari, occorre discutere con le donne in gravidanza, accertata o sospetta, dei rischi dell'esposizione alle radiazioni per i tessuti in via di sviluppo.
- Gli uomini sottoposti a riparazione endovascolare o chirurgica a cielo aperto possono manifestare impotenza.

Per quanto riguarda i potenziali rischi durante o dopo l'impianto del dispositivo, il medico dovrà rimandare il paziente alla "Guida per il paziente" appropriata relativa al corpo principale o alla protesi Renu utilizzata unitamente alla presente branca iliaca. I rischi correlati alla procedura includono complicitanze cardiache, polmonari, neurologiche, intestinali ed emorragiche. I rischi correlati al dispositivo includono occlusione, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma, frattura, possibile necessità di reintervento e conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto, rottura e decesso (consultare la **Sezione 5.1, 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 la RM).

8 CONFEZIONAMENTO

- **STERILE - NON RISTERILIZZARE - ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**
- La branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è sterilizzata mediante ossido di etilene ed è fornita precaricata in un sistema di introduzione all'interno di una confezione a strappo.
- I dispositivi sono esclusivamente monouso. Non risterilizzarli.
- Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e non danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook.
- Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- La branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è caricata in una guaina di introduzione Flexor da 12 Fr (diametro esterno di 4,7 mm) o 14 Fr (diametro esterno di 5,3 mm). La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta idratato, ne potenzia le capacità di avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare asetticamente la superficie della guaina con una compressa di garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza "USE BY" indicata sulla confezione.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

9.1 Programma di formazione per il medico

ATTENZIONE - Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe di chirurgia vascolare sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.

ATTENZIONE - La branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari e nell'uso del presente dispositivo. I requisiti consigliati relativi alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano la branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla loro riparazione.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche e della selezione, pianificazione e determinazione delle misure idonee dei dispositivi.

Équipe multidisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso e chiusura percutanee
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche

- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero ad ansa
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

9.2 Esame prima dell'uso

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook. Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

9.3 Materiali necessari

- Fluoroscopia predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

9.4 Materiali consigliati

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.

Tabella 9.5.1 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z*

Diametro previsto del vaso iliaco ^{1,2} (mm)	Diametro della branca iliaca ³ (mm)	Lunghezza della branca iliaca indicata sull'etichetta ⁴ (mm)	Guaina di introduzione	
			Dimensione (Fr)	Ø int., Ø est. (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Diametro massimo lungo il sito di fissazione distale.

²Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

⁴Lunghezza approssimativa complessiva della branca = lunghezza dell'etichetta + 28 mm.

*Tutte le dimensioni sono nominali.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Requisiti anatomici

- La dimensione e la morfologia del vaso di accesso iliofemorale (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche e gli accessori utilizzati per l'accesso vascolare. Possono rendersi necessarie tecniche a condotto arterioso.
- Il sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca deve avere una lunghezza maggiore di 10 mm e un diametro compreso tra 8 mm e 20 mm (misurato da parete esterna a parete esterna).
- Per ulteriori requisiti anatomici, consultare la pubblicazione contenente le Istruzioni per l'uso del corpo principale o dell'endoprotesi Renu della linea di endoprotesi addominali Zenith utilizzata. Una copia di tale pubblicazione è disponibile online sul sito Web www.cookmedical.com.

Prima di procedere all'uso della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z, 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 della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. La branca per endoprotesi addominali Zenith Alpha Spiral-Z è compatibile con guide da 0,035 inch.
- L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause: in rari casi, queste perdite possono richiedere l'intervento (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare l'insorgenza di eventuali perdite ematiche 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 introduzione (cioè, definizione delle rispettive arterie iliache contralaterale e ipsilaterale).
2. Angolazione del colletto aortico, delle arterie aneurismatiche e iliache.
3. Diametri del colletto aortico infrarenale e delle arterie iliache distali.
4. Distanza tra la biforcazione aortica di un corpo principale o di un'endoprotesi Renu preesistenti appartenenti alla linea di endoprotesi addominali Zenith e le arterie iliache interne/siti di fissaggio.

- Guida extra rigida da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm.
- guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)
- Guida standard da 0,035 inch (0,89 mm).
- guide Cook da 0,035 inch
- guide Cook Nimble™
- Palloncini dilatatori.
- catetere a palloncino Cook Coda
- Set di introduzione.
- set con introduttore Cook Check-Flo
- set con introduttore Cook Check-Flo extra large
- introduttori contralaterali Cook Flexor Balkin Up & Over
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee.
- cateteri centimetrati Cook Auros
- Cateteri angiografici con punta radiopaca.
- cateteri angiografici Cook con punta Beacon
- cateteri Royal Flush Cook con punta Beacon
- Aghi di accesso.
- aghi di accesso Cook per puntura di parete singola
- Dilatatori endovascolari.
- set di dilatatori endovascolari Cook

9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a una incompleta esclusione dell'aneurisma o alla compromissione del flusso sanguigno.

5. Gli aneurismi che si estendono all'interno delle arterie iliache possono richiedere speciali considerazioni per quanto riguarda la selezione di un sito di fissaggio dell'endoprotesi all'arteria adeguato.
6. Considerazione del grado di calcificazione, stenosi e restringimento dei vasi.

Preparazione del paziente

1. Attenersi ai protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Esporre l'arteria femorale comune selezionata mediante tecnica chirurgica standard.
4. Stabilire un controllo vascolare prossimale e distale adeguato del vaso femorale selezionato.

10.1 Sistema con branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z (Fig. 2)

NOTA - Per le istruzioni relative al posizionamento di un corpo principale o di altri dispositivi Zenith, consultare le Istruzioni per l'uso accluse al dispositivo specifico utilizzato.

10.1.1 Preparazione/lavaggio della branca iliaca contralaterale

1. Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. **(Fig. 3)** Sollevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio in prossimità della punta della guaina di introduzione. **(Fig. 4)** 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 una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore nero della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale del dilatatore. **(Fig. 5)** **NOTA** - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.
3. Bagnare 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.

10.1.2 Preparazione/lavaggio della branca iliaca ipsilaterale

Attenersi alle istruzioni fornite nella sezione precedente, Preparazione/lavaggio della branca iliaca contralaterale, per garantire il corretto lavaggio della branca iliaca ipsilaterale della protesi e l'attivazione del rivestimento idrofilo.

10.1.3 Accesso vascolare e angiografia

1. Pungere le arterie femorali comuni selezionate mediante tecnica standard usando un ago arterioso di calibro 18UT o 19UT (ultrasottile). Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - Guide standard con diametro di 0,035 inch (0,89 mm), lunghe 145 cm
 - Guaine di introduzione delle dimensioni opportune (cioè 6 o 8 Fr)

- 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 della biforcazione aortica e delle biforcazioni iliache.
NOTA - Se si usa un fluoroscopio ad una certa angolazione con un colletto angolato, può essere necessario eseguire gli angiogrammi secondo varie proiezioni.

10.1.4 Posizionamento e rilascio della branca iliaca controlaterale

ATTENZIONE - Verificare di avere selezionato la branca iliaca controlaterale.

NOTA - Nei casi in cui si utilizzi una branca ipsilaterale da 42 mm o 59 mm, la sovrapposizione della branca controlaterale non deve superare 16 mm.

1. Posizionare l'intensificatore di immagine in modo da mostrare sia l'arteria iliaca interna controlaterale sia l'arteria iliaca comune controlaterale.
2. Prima dell'introduzione del sistema di introduzione della branca iliaca controlaterale, iniettare il mezzo di contrasto attraverso la guaina femorale controlaterale per individuare l'arteria iliaca interna controlaterale.
3. Rimuovere la guaina femorale e introdurre il sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale nell'arteria. Avanzare lentamente, finché la zona compresa tra i due marker d'oro prossimali non si allinea con il marker radiopaco d'oro posto in corrispondenza della biforcazione del corpo principale dell'endoprotesi. Ciò consentirà di avere tra 16 mm e 32 mm di sovrapposizione tra i componenti. **(Fig. 6)** Se, nel corso di questa manovra, si nota una tendenza allo spostamento del corpo principale della protesi, stabilizzarlo in posizione stabilizzando il posizionatore sul lato ipsilaterale.

NOTA - Se utilizzato contestualmente a un corpo principale Zenith Flex, Zenith Renu, corpo distale Zenith Fenestrato o corpo distale Zenith Universal, fare avanzare lentamente il sistema di introduzione fino ad allineare il marker prossimale d'oro della branca della protesi con il margine prossimale del primo stent dell'estremità dell'endoprotesi. Ciò garantisce la sovrapposizione minima pari a uno stent. Facendo avanzare nell'estremità dell'endoprotesi il marker prossimale d'oro di un'ulteriore lunghezza pari a mezzo stent si garantisce la sovrapposizione massima pari a uno stent e mezzo.

NOTA - Su ciascuna branca iliaca della protesi ci sono tre marker d'oro, come spiegato sotto:

Sede	Sovrapposizione della protesi
Marker prossimale 1	Margine prossimale
	Quando il marker è allineato con il marker sulla biforcazione del corpo principale, la sovrapposizione sul lato controlaterale è pari a 16 mm (sovrapposizione minima consigliata)
Marker prossimale 2	16 mm dal margine prossimale
	Quando questo marker è allineato con il marker sulla biforcazione del corpo principale, la sovrapposizione sul lato controlaterale è pari a 32 mm (sovrapposizione massima consigliata)

Marker distale	Margine distale	Non pert.
NOTA - Se, durante l'avanzamento del sistema di introduzione della branca iliaca, si riscontrano difficoltà, passare all'uso di una guida che offra maggior supporto. Nei vasi tortuosi, l'anatomia può variare notevolmente con l'introduzione di guide rigide e di sistemi a guaina.		
4. Confermare la posizione dell'estremità distale della branca iliaca controlaterale. Se necessario, riposizionare la branca iliaca controlaterale per garantire sia la pervietà dell'iliaca interna sia una sovrapposizione minima di 2 stent (16 mm) all'interno del corpo principale dell'endoprotesi.		
5. Per il rilascio, mantenere la branca iliaca controlaterale in posizione con il posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina di 10 mm circa. (Fig. 8 e 9)		
6. Controllare la posizione della branca iliaca e se necessario riposizionarla.		
7. Continuare il rilascio dell'endoprotesi ritirando la guaina e controllando in modo costante la posizione della protesi.		
8. Arrestare il ritiro della guaina non appena l'estremità distale della branca iliaca controlaterale viene rilasciata.		
9. Sotto osservazione fluoroscopica e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina e ritirare nel contempo il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata. (Fig. 10)		
10. Ricontrollare la posizione della guida.		

10.1.5 Posizionamento e rilascio della branca iliaca ipsilaterale

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione sia in posizione aperta. **(Fig. 11)**

1. Posizionare l'intensificatore di immagine in modo da mostrare sia l'arteria iliaca interna ipsilaterale che l'arteria iliaca comune ipsilaterale.
2. Prima dell'introduzione del sistema di introduzione della branca iliaca ipsilaterale, iniettare mezzo di contrasto attraverso la guaina femorale del corpo principale per individuare l'arteria iliaca interna ipsilaterale.
3. Utilizzare la guida e la guaina usate per il corpo principale per l'inserimento della branca iliaca ipsilaterale dell'endoprotesi. Fare avanzare il gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina all'interno della guaina del corpo principale.
NOTA - Nei vasi tortuosi, la posizione delle arterie iliache interne può variare notevolmente con l'introduzione di guide rigide e di sistemi a guaina.
4. Continuare ad avanzare lentamente finché la zona compresa tra i due marker prossimali d'oro non si allinea con il marker radiopaco d'oro posto in corrispondenza della biforcazione del corpo principale dell'endoprotesi. Allineare con precisione il margine prossimale della branca ipsilaterale della protesi al margine prossimale della branca controlaterale precedentemente posizionata. **(Fig. 12 e 13)**
NOTA - Se questo dispositivo è utilizzato contestualmente a un corpo principale Zenith Flex o Zenith Universal Distal Body, fare avanzare la

branca ipsilaterale della protesi fino ad allinearla con precisione alla branca controlaterale precedentemente posizionata.

- NOTA** - Per l'uso con un convertitore Renu, accertarsi che la branca iliaca si sovrapponga di almeno due interi stent della branca iliaca (cioè, gli stent prossimali della branca stessa) all'interno del convertitore Renu.
5. Confermare la posizione dell'estremità distale della branca iliaca. Usando i marker d'oro come punti di riferimento, riposizionare la branca iliaca della protesi, se necessario, per garantire la pervietà dell'iliaca interna.
 6. Per il rilascio, mantenere la branca iliaca in posizione con il posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina di 10 mm circa. **(Fig. 14 e 15)**
 7. Controllare la posizione della branca iliaca e se necessario riposizionarla.
 8. Continuare il rilascio dell'endoprotesi ritirando la guaina e controllando in modo costante la posizione della protesi.
 9. Sotto osservazione fluoroscopica e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina e ritirare nel contempo il posizionatore con la cannula interna ad esso fissata. **(Fig. 16)**
 10. Chiudere la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso orario finché non si arresta. **(Fig. 7)**
 11. Ricontrollare la posizione delle guide. Lasciare in posizione la guaina e le guide.

10.1.6 Inserimento del palloncino dilatatore

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Rimuovere 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 Captor del sistema di introduzione del corpo principale 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. 17)**
ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.
6. Ritirare il palloncino dilatatore fino alla zona di sovrapposizione dell'estremità ipsilaterale ed eseguire la dilatazione.
ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.
7. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale ipsilaterale ed eseguire la dilatazione.
ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.
ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.
8. Sgonfiare e rimuovere il palloncino dilatatore. Trasferire il palloncino dilatatore sulla guida controlaterale e inserirlo nel sistema di introduzione della branca iliaca controlaterale. Fare avanzare il palloncino dilatatore fino alla zona di sovrapposizione dell'estremità controlaterale ed eseguire la dilatazione.
ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.
9. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale della branca iliaca controlaterale nel vaso ed eseguire la dilatazione. **(Fig. 17)**
ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.
10. Rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
11. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire alle arterie iliache di riprendere la loro posizione naturale.

Angiogramma conclusivo

1. Posizionare un catetere angiografico appena sopra il livello delle arterie renali. Eseguire l'angiografia per verificare che le arterie renali siano pervie e che non vi siano endoleak. Verificare la pervietà delle arterie iliache interne.
2. Confermare che non vi siano endoleak o piegamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura, consultare le Istruzioni per l'uso consigliate del corpo principale o della protesi Renu utilizzati.
3. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

Per informazioni sulle linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio, consultare le Istruzioni per l'uso dei dispositivi Zenith utilizzati. Una copia di tale pubblicazione è disponibile online sul sito Web www.cookmedical.com.

11.1 Informazioni generali

- La performance a lungo termine delle endoprotesi con intervento endovascolare secondario per l'impianto di ulteriori componenti non è stata ancora determinata.
- Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo.
- Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il

- paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA).
- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma minimo richiesto per il follow-up del paziente (descritto nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo addominale Zenith utilizzato) va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
 - La sessione annuale di follow-up che comprende l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali, TC senza mezzo di contrasto ed ecografia duplex.
 - La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, sulla pervietà, sulla tortuosità, sul decorso patologico, sulla lunghezza del sito di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
 - Le lastre addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (come, ad esempio, separazione dei componenti, frattura degli stent).
 - L'ecografia duplex può fornire informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, sulla pervietà, sulla tortuosità e sul decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto da interpretare unitamente alle immagini ecografiche.
 - Il programma di imaging minimo per il follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi addominali a stent Zenith è descritto nelle Istruzioni per l'uso del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith o dell'endoprotesi Renu utilizzata ed è reperibile sul sito Web www.cookmedical.com. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

11.2 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- aneurismi con endoleak di tipo I
- aneurismi con endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma ≥ 5 mm rispetto al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata

L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico responsabile per quanto riguarda condizioni patologiche concomitanti, aspettativa di vita e scelte personali del paziente. I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi quelli endovascolari e quelli chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale.

11.3 Informazioni sulle procedure di RM

NOTA - Se il presente dispositivo viene utilizzato unitamente a un'altra protesi endovascolare appartenente alla linea Zenith, consultarne le Istruzioni per l'uso per ottenere ulteriori informazioni per quanto concerne la risonanza magnetica.

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi addominale Zenith Alpha usata con le branche endovascolari Zenith Alpha Spiral-Z **può essere sottoposta a RM** in presenza di condizioni specifiche conformemente alla norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro se si rispettano le seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Soltanto campo magnetico statico di 3,0 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) o minore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, $\leq 2,0$ W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

Riscaldamento associato alla RM

Nelle condizioni di scansione indicate in precedenza, non si prevede che l'endoprotesi addominale Zenith Alpha usata con le branche endovascolari Zenith Alpha Spiral-Z generi un aumento massimo della temperatura pari a 1,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Artefatti d'immagine

L'artefatto d'immagine si estende di 9,5 mm circa dall'endoprotesi addominale Zenith Alpha usata con le branche endovascolari Zenith Alpha Spiral-Z, come rilevato nel corso di prove non cliniche condotte mediante sequenze di impulsi gradient-echo in un sistema di RM a 3,0 Tesla. L'artefatto d'immagine oscura il lume del dispositivo.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti Istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedAlert Foundation nei seguenti modi.

Indirizzo postale:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1 888-633-4298 (numero verde per chi chiama dagli USA) +1 209-668-3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

12 INFORMAZIONI DOCUMENTANTI IL DISPOSITIVO

Oltre alle presenti Istruzioni per l'uso, la confezione della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è corredata dal Modulo di documentazione del dispositivo, che deve essere compilato dal personale ospedaliero e inviato a Cook allo scopo di consentire la documentazione di tutti i pazienti portatori di branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z (ai sensi delle norme federali statunitensi).

13 BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza dei medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z® ENDOVASCULAIRE POOT

Aanbevolen gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige chirurgische gevolgen voor of letsel bij de patiënt leiden.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

LET OP: De volledige inhoud van de buitenste zak (inclusief het introductiesysteem en de endovasculaire prothese) wordt steriel geleverd, bestemd voor eenmalig gebruik.

Voor het Zenith-productassortiment zijn er verschillende toepasselijke aanbevelen gebruiksaanwijzingen. Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de aanbevolen gebruiksaanwijzing voor de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot. Raadpleeg voor informatie over andere toepasselijke Zenith componenten onderstaande gebruiksaanwijzingen:

- Zenith® AAA met laag profiel/Zenith Alpha™ abdominale hulpcomponenten;
- Zenith Alpha® abdominale endovasculaire protheses;
- Zenith Flex® AAA endovasculaire prothese;
- Zenith® Fenestrated AAA endovasculaire prothese;
- Zenith® Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie;
- Zenith® Universal Distal Body endovasculaire prothese;
- Zenith® Renu™ AAA hulpprothese; en
- Coda® ballonkatheter.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot

De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot maakt deel uit van een modulair systeem bestaande uit meerdere componenten, gewoonlijk een gefiburgeerde main body en twee iliacale poten. (**Afb. 1**) Deze kan worden gebruikt in combinatie met de hierboven vermelde systemen. De iliacale poten zijn vervaardigd van gewezen polyester stof die is genaaid aan vijf zelfexpanderende Cook-Z® nitinolstents en een doorlopende spiraalvormige nitinolstent met gevlochten polyester en monofilament polypropyleen hecht draad, en vormen een kanaal dat dient om het aneurysma buiten te sluiten uit de bloedstroom. De prothese is volledig gestent om de stabiliteit en expansiekracht te verschaffen die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontplooiing te openen. Voorts zorgen de aan de uiteinden van de prothese geplaatste Cook-Z stents voor de nodige hechting van de prothese aan de vaatwand en de afdichting tussen de prothese en de vaatwand.

Elke iliacale poot is voorzien van drie gouden markeringen, zoals hieronder beschreven:

Locatie	
Proximale markering 1	Proximale rand
Proximale markering 2	16 mm van proximale rand
Distale markering	Distale rand

1.2 Introductiesysteem

De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot is bij levering voorgeladen in een introductiesysteem van 12 Fr (buitendiameter 4,7 mm) of 14 Fr (buitendiameter 5,3 mm). (**Afb. 2**) Het introductiesysteem is ontworpen voor gebruiksgemak met minimale voorbereiding. Beide systemen zijn compatibel met een voerdraad van 0,035 inch.

Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van bijkomende hulpmiddelen. Verder is het introductiesysteem voorzien van een knikbestendige Flexor-introducersheath met een hydrofiele coating. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot is geïndiceerd voor gebruik met de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese, de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominale hulpcomponenten, de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese, de Zenith Renu AAA hulpprothese, de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese en het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie, tijdens een primaire of secundaire ingreep bij patiënten met adequate iliacale/femorale toegang die compatibel is met de benodigde introductiesystemen. De prothese wordt gebruikt in combinatie met deze producten voor de endovasculaire behandeling van aneurysmata van de abdominale aorta en aorta-iliacale aneurysmata.

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met bekende overgevoeligheid of allergie voor polyester, polypropyleen, nitinol, urethaan, polytetrafluorethyleen (PTFE), nylon of goud.
- Patiënten met een systemische of lokale infectie die het risico van infectie van de endovasculaire prothese kan verhogen.

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

4.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel bij de patiënt leiden.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.
- De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken (kathetergebaseerd en chirurgisch) en in het gebruik van dit hulpmiddel. Zie **paragraaf 9.1, ‘Opleiding van de arts’** voor de specifieke verwachtingen betreffende de opleiding.
- Aanvallende endovasculaire interventies of conversie naar standaard open operatieve reparatie na aanvankelijke endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met groeiende aneurysmata, een onacceptabele afname van de 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 verminderde bloedstroom door de stomp van de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- Bij gebruik van een poot van 42 of 59 mm aan de ipsilaterale kant moet de overlap van de contralaterale poot in de stomp van de contralaterale main body worden beperkt tot 16 mm. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot occlusie van de ipsilaterale stomp.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- Een distale fixatieplaats in de a. iliaci met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 8-20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand) is vereist. Deze maatnemingen zijn essentieel voor het welslagen van endovasculaire reparatie.
- Voor de vereisten voor het bepalen van maten en een lijst met belangrijke anatomische elementen die van invloed kunnen zijn op succesvolle uitsluiting van aneurysmata raadpleegt u de betreffende Zenith-gebruiksaanwijzing.
- 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 vorm (minimale kronkeling, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en introductiesystemen van 12 Fr (buitendiameter 4,7 mm) of 14 Fr (buitendiameter 5,3 mm). Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie of trombose vergroten. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaanteknik nodig zijn voor een geslaagde ingreep.
- Er is aangetoond dat reeds bestaande gebieden met stenose/vernauwing (binnendiameter minder dan circa 20 mm in de aorta of binnendiameter 7 tot 8 mm in de aa. iliacae internae) leiden tot een verhoging van het risico van een trombo-embolisch voorval (bv. occlusie van de stompen van de protheses). De mogelijkheid van dit verhoogde risico bij deze patiënten kan plaatsing van een endovasculaire prothese uitsluiten. Dilatatatie van deze gebieden met plaatsing van een niet-compliance ballon en/of stent kan nodig zijn om te helpen de blijvende doorgankelijkheid van de prothese te waarborgen en het risico van een trombo-embolisch voorval te beperken. Voorts dient het afrondende angiogram (met de stugge voerdrazen verwijderd) zorgvuldig te worden bestudeerd om vast te stellen of deze gebieden verdere behandeling behoeven (bijv. aanvullende ballondilatatie of stentplaatsing). Als de stugge voerdraad vóór de angiografie niet wordt verwijderd, kan dit leiden tot maskeren van knikken of vernauwing van de stomp die kunnen optreden bij het verwijderen van de voerdraad.
- De controlebeeldvorming dient nauwkeurig te worden beoordeeld op vernauwing binnen de prothesepoot. Patiënten met een lumen van de prothesepoot met een binnendiameter van minder dan circa 5 mm kunnen een verhoogd risico hebben van een trombo-embolisch voorval (bv. occlusie van de stompen van de protheses). Herinterventie (bv. aanbrengen van niet-compliance ballons of stents in deze gebieden) dient te worden overwogen om de blijvende doorgankelijkheid van de prothese te helpen waarborgen en om het risico van een trombo-embolisch voorval te beperken.
- Patiënten met een slechte uitstroming of een toestand van hypercoagulatie (bv. kanker) kunnen een verhoogd risico hebben van een trombo-embolisch voorval.
- De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot wordt niet aanbevolen voor patiënten die de voor intraoperatieve en postoperatieve controlebeeldvorming benodigde contrastmiddelen niet 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 Alpha Spiral-Z endovasculaire poot wordt niet aanbevolen bij patiënten die de limieten overschrijden voor gewicht en/of grootte die de benodigde beeldvorming bemoeilijken of verhinderen.
- Als niet ten minste één a. iliaci interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van bekken-/darmischemie toenemen.
- Meerdere grote doorgankelijke aa. lumbales, een wandstandige trombus en een doorgankelijke a. mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren voor type-II-endolekkage. Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstoornis lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endolekkage of bloedingscomplicaties.
- Het Zenith AAA prothese-productassortiment is niet formeel getest in de volgende patiëntenpopulaties:
 - traumatisch aortaletsel
 - lekkages, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
 - mycotisch aneurysma
 - vals aneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een prothese
 - herstel van eerder geplaatste endovasculaire protheses
 - niet-corrigeerbare stollingsstoornis
 - essentiële (onmisbare) a. mesenterica
 - erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfan-syndroom of syndroom van Ehlers-Danlos)
- gelijktijdig aneurysma aortae thoracalis of thoraco-abdominaal aneurysma
- patiënten met een actieve systemische infectie
- zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- pathologisch zwaarlijvige patiënten
- patiënten jonger dan 18
- essentiële anatomische elementen die buiten de maatvereisten vallen als gespecificeerd in de toepasselijke gebruiksaanwijzing bij de main body of de Renu

- Voor het succesvol selecteren van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig, zie **paragraaf 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 afbinding van de prothese kan verhinderen.

- Preprocedurele reconstructie aan de hand van beeldvorming met een coupedikte > 3 mm kan leiden tot suboptimale bepaling van de maat van het hulpmiddel of het niet herkennen van focale stenoses op CT-beelden.
- De klinische ervaring wijst erop dat contrastversterkte spiraal-CTA (computertomografische angiografie) met 3D-reconstructie de sterk aanbevolen beeldvormingsmethode is voor het nauwkeurig beoordelen van de anatomie van de patiënt voorafgaand aan behandeling met de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot. 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 dat de bifurcaties van de a. iliaca zodanig angiografisch te zien zijn dat de distale aa. iliaca communes bilateraal goed gedefinieerd zijn ten opzichte van de oorsprong van de aa. iliaca internae vóór ontplooiing van de iliaca pootcomponenten.

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, met een axiale plakdikte van 3 mm of kleiner.

Lengtes

Lengtemetingen dienen met behulp van CT te worden bepaald zowel om de lengte nauwkeurig te bepalen als om de componenten van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot te plannen. Deze reconstructies dienen sagittaal, coronaal en in 3D te worden uitgevoerd.

- **De werking van deze endovasculaire prothese op de lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geïnformeerd 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 worden beschreven in **hoofdstuk 11, 'RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE'.**
- De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat of niet bereid zijn de nodige preoperatieve en postoperatieve beeldvorming en implantatieonderzoeken te ondergaan als beschreven in **hoofdstuk 11, 'RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMING ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE'.**
- Na plaatsing van de endovasculaire prothese dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd op periprothetische bloedstroom, groei van het aneurysma en 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 (bijv. van elkaar losgeraakte componenten of stentbreuk) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, periprothetische stroom, doorgangelijkheid, 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

- Er wordt sterk aanbevolen de leidraad voor het bepalen van de maat in de gebruiksaanwijzing van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot strikt in acht te nemen bij het selecteren van de juiste maat van het hulpmiddel (**Tabel 9.5.1**). Een toepasselijke overmaat van het hulpmiddel is al in de leidraad voor het bepalen van de maat in de gebruiksaanwijzing verwerkt. Een maat buiten dit bereik kan resulteren in endolekkage, breuk, migratie en dichtvrouwen of compressie van het hulpmiddel.

4.5 De implantatieprocedure

(Raadpleeg **hoofdstuk 10, 'GEBRUIKSIINSTRUCTIES'**)

- Passende beeldvorming tijdens de procedure is vereist om de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot met succes te plaatsen en nauwkeurige appositie tegen de aortawand te waarborgen.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Dit kan schade aan het introductiesysteem en de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot veroorzaken.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens draaien van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te draaien.
- Voorkom beschadiging van de sheath door alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tezamen op te voeren.
- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het introductiesysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het introductiesysteem. Stop hiermee en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is; het bloedvat, de katheter of de prothese kan beschadigd raken. Ga in het bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in verkalkte of kronkelige vaten.
- Bij onbedoelde gedeeltelijke ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief verwijderen noodzakelijk zijn.
- Tenzij medisch geïndiceerd mag de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot niet worden ontplooid op een plaats waar deze arteriën afsluit die nodig zijn voor de bloedtoevoer naar organen en extremiteiten.
- Probeer de prothese niet terug in de sheath te brengen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdichting van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot in het bloedvat kan leiden tot een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde afsluiting van de aa. iliaca internae.
- Onvoldoende overlap van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot met de main body kan leiden tot een verhoogd migratierisico van de stent. 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 door het ziekenhuis en 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 introducersheath 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 besmetting en infectie van de endoprothese tot een minimum te beperken.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.
- Fluoroscopie moet worden gebruikt tijdens de introductie en de ontplooiing om de goede werking van de componenten van het introductiesysteem, de juiste plaatsing van de prothese en de gewenste uitkomst van de procedure te bevestigen.
- Bij gebruik van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot 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 ingreep wordt gebruikt zo klein mogelijk is en dat preventieve behandelmethoden worden toegepast om verslechtering van de nierfunctie tegen te gaan.
- Tijdens het terugtrekken van de sheath en/of de voerdraad kunnen de anatomie en de positie van de prothese veranderen. Controleer de positie van de prothese continu en maak waar nodig een angiogram om de positie te controleren.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths in een aneurysma. Door significante verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken, hetgeen distale embolisatie kan veroorzaken of het aneurysma kan doen scheuren.
- Voorkom beschadiging van de prothese en verstoring van de positie van de prothese na plaatsing als opnieuw inbrengen van instrumenten (secundaire interventie) voor de prothese nodig is.
- Overmatige overlap van 12 mm boven de bifurcatie van de main body kan leiden tot een verhoogd risico van stomprombose.

4.6 Gebruik van de modelleerballon

- De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld, want daardoor kan het bloedvat worden beschadigd. Gebruik de ballon conform de etikettering.
- 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 geleegd 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

NB: Raadpleeg bij gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met een andere endovasculaire prothese van de Zenith assortiment de gebruiksaanwijzing van het betrokken hulpmiddel voor aanvullende MRI-informatie.

Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese, gebruikt in combinatie met Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poten, **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 1600 gauss/cm (16,0T/m) of minder
- Een door het gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) ≤ 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten continu scannen

MRI-gerelateerde opwarming

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese, gebruikt in combinatie met Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poten, na 15 minuten continu scannen een temperatuurstijging van meer dan 1,3 °C veroorzaakt.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 9,5 mm rondom de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese, gebruikt in combinatie met Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poten, uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechnopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla. Het beeldartefact verduistert het lumen van het hulpmiddel.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de Medialert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de Medialert Foundation:

Post:	Medialert 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.medialert.org

5 ONGEWENSTE VOORVALLEN

5.1 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen kunnen verisen, zijn:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur met overlijden
- aneurysmavergroting
- aortbeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel

- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met voorbijaande of permanente ischemie of infarct
- endolekkage
- endoprothese: onjuiste plaatsing van de component; onvolledige ontplooiing van de component; migratie van de component; scheiding van de component van een andere prothesecomponent; breken van de hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; periprotetische stroom en corrosie
- fistelvorming van de aorta naar aangrenzende organen/anatomische structuren
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, met inbegrip van abscesvorming, voorbijaande koorts en pijn
- koorts en gelokaliseerde inflammatie
- leverfalen
- lidmaatstenose
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfefeistel)
- neurologische lokale of systemische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterioocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- oedeem
- operatieve conversie naar open reparatie
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, ademstilstand, langdurige intubatie)
- stralingsletsel en/of latere maligniteit
- urogenitale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatbeschadiging
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatsdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

Melding van hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen

Elk ongewenst voorval (klinisch incident) met betrekking tot de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot dient onmiddellijk aan Cook te worden gemeld. Klanten in de VS dienen voor het melden van een incident de afdeling Customer Relations te bellen op tel. nr. +1 800-457-4500 (24 uur bereikbaar) of +1 812-339-2235. Klanten buiten de VS dienen hun distributeur te bellen.

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie hoofdstuk 4, ‘WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN’)

6.1 Individualisering van de behandeling

Cook adviseert dat de diameters van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot worden geselecteerd als beschreven in **Tabel 9.5.1**. Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen. De risico's en voordelen dienen zorgvuldig te worden overwogen voor elke patiënt vóór gebruik van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- Leefijd en levensverwachting van de patiënt
- Comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbidie 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 Alpha Spiral-Z endovasculaire poot
- Tolerantie van de patiënt voor narcose dan wel, regionale of lokale anesthesie
- De grootte en vorm van het iliofemorale toegangsvat (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeling) moeten compatibel zijn met vasculaire introductietechnieken en accessoires met een introductieprofiel van 12 Fr tot 14 Fr
- Een distale fixatieplaats in de a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 8-20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand)
- Afwezigheid van significante occluderende aandoeningen in de a. femoralis/iliaca die de stroom door de endovasculaire protheses kunnen belemmeren

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of familieleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de ingreep aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en operatieve reparatie
- potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie
- potentiële voordelen van endovasculaire reparatie
- de kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele of open operatieve reparatie van het aneurysma later nodig kan zijn

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controle die nodig is om ervoor te zorgen dat de prothese veilig en effectief blijft. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- **De werking van deze endovasculaire prothese op de lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geïnformeerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controlerichtlijnen worden beschreven in **hoofdstuk 11, ‘RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE’**.

- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA te waarborgen. Minimaal zijn jaarlijkse beeldvorming en het blijven uitvoeren van postoperatieve routinecontroles vereist en deze dienen te worden beschouwd als levenslang van belang de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- Tevens moet de patiënt weten dat een succesvolle reparatie van het aneurysma niet het einde betekent van het ziekteproces. Er bestaat altijd nog de kans op gerelateerde degeneratie van bloedvaten.
- Artsen dienen alle patiënten te informeren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer zij tekenen ondervinden van occlusie van de stomp dan wel van, aneurysmavergroting of -ruptuur. Tekenen van occlusie van de stomp van de prothese zijn: pijn in de heup(en) of in het been/de benen tijdens het lopen of in rust of verkleuring of koudeheid van het been. Een aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: pijn; een doof gevoel; zwakte van de benen; elke pijn in rug, borst, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag of plotselinge zwakte.
- Omdat beeldvorming noodzakelijk is voor succesvolle plaatsing en controle van endovasculaire hulpmiddelen dient het risico van blootstelling van zich ontwikkelende weefsels aan straling te worden besproken met vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn.
- Mannen die endovasculaire of open operatieve reparatie ondergaan, kunnen impotent worden.

Artsen dienen met betrekking tot de risico's die optreden tijdens of na implantatie van het hulpmiddel te verwijzen naar de juiste patiëntenhandleiding voor de betreffende main body of Renu-prothese die wordt gebruikt in combinatie met deze iliacale poot. Proceduregerelateerde risico's zijn: hart-, long-, zenuw-, darm- en bloedingscomplicaties. Prothesegerelateerde risico's zijn occlusie, endolekkage, aneurysmavergroting, fractuur, kans op herinterventie en conversie naar open operatie, ruptuur en overlijden (zie **paragraaf 5.1, ‘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 zorgverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

8 WIJZE VAN LEVERING

- **STERIEL - NIET OPNIEUW STERILISEREN - UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**
- De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot is gesteriliseerd met ethyleenoxide, is voorgeladen in een introductiesysteem en wordt geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.
- De hulpmiddelen dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. De hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het product is steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook.
- Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot is bij levering voorgeladen in een Flexor introducersheath van 12 Fr (buitendiameter 4,7 mm) of 14 Fr (buitendiameter 5,3 mm). Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij gehydrateerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert. Om de hydrofiele coating te activeren, moet het oppervlak onder steriele omstandigheden worden afgenomen met een steriel gasje dat is gedrenkt in fysiologische zoutoplossing.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde USE BY datum (uiterste gebruiksdatum).
- Koel en droog bewaren.

9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

9.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatorperatief team beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen kennis- en vaardigheidsvereisten voor artsen die de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot gebruiken, worden hieronder uiteengezet.

Selectie van de patiënt:

- kennis van het natuurlijke verloop van abdominale aorta-aneurysmata (AAAs) en de comorbiditeiten waar AAA reparatie mee gepaard gaat.
- kennis van de interpretatie van radiologische beelden, en selectie, planning en maatzbepaling van het hulpmiddel.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

- incisie, arteriotomie en herstel van de a. femoralis
- percutane introductie- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken
- interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- embolisatie
- angioplastiek
- endovasculaire stentplaatsing
- snaartechnieken
- correct gebruik van radiologische contrastmiddelen
- technieken ter minimalisering van blootstelling aan straling
- expertise met de nodige modaliteiten voor patiëntcontrole

9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook. Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

9.3 Benodigde materialen

- Fluoroscopie met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes

9.4 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 voedraad van 260 cm,
- Cook Lunderquist extra stugge voedraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaard voedraad,
- Cook 0,035 inch voedraden
- Cook Nimble™ voedraden
- Modellerballonnen,
- Cook Coda ballonkatheter

Tabel 9.5.1 Leidraad voor het bepalen van de maat van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot*

Diameter beoogd iliacaal vat ^{1,2} (mm)	Diameter iliacale stomp ³ (mm)	Op het etiket vermeld- de lengte iliacale poot ⁴ (mm)	Introducersheath	
			Maat in Fr	Binnendiam., buitendiam. (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.
²Rond de gemeten diameter van de aorta tot de dichtstbijzijnde mm af.
³Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
⁴Geschatte totale pootlengte = op het label vermelde lengte + 28 mm.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

10 GEBRUIKSINSTRUCTIES

Anatomische vereisten

- De grootte en morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire introductietechnieken en accessoires. Er kunnen arteriële toevoerbeaantechnieken nodig zijn.
- De distale fixatieplaats van de a. iliaca dient een lengte te hebben van meer dan 10 mm en een diameter van 8-20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand).
- Voor verdere anatomische vereisten raadpleegt u de betreffende gebruiksaanwijzing voor de main body of Renu uit het Zenith AAA productassortiment. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

Vóór gebruik van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot dient u deze aanbevolen gebruiksaanwijzing door te nemen. De volgende instructies vormen een leidraad 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 inzicht van de arts.

Algemene gebruiksinformatie

- Tijdens het gebruik van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot dienen standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële toegangssheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voedraden te worden gebruikt. De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot is compatibel met voedraden met een diameter van 0,035 inch.
- 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 modellerballon 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 introductie van het introductiesysteem (d.w.z. definiëren van de respectieve contralaterale en ipsilaterale a. iliaca).
2. De angulatie van aortahals, aneurysma en aa. iliaca.
3. De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacale arteriën.
4. De lengte vanaf de aortabifurcatie van een eerder geplaatste main body of Renu uit het productassortiment van de Zenith AAA endovasculaire prothesen tot aan de aa. iliacaë interne/aanhechtingsplaats(en).
5. Bij aneurysmata die zich tot in de aa. iliacaë uitstrekken, kan het kiezen van een geschikte plaats voor de overgang van prothese naar arterie speciale aandacht vragen.
6. Houd rekening met de mate van vaatverkalking, stenose en vernauwing.

Voorbereiding van de patiënt

1. Raadpleeg de protocollen van de instelling voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
2. Plaats de patiënt zodanig op de beeldvormingstafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Leg de geselecteerde a. femoralis communis bloot met een standaardoperatietechniek.
4. Breng het geselecteerde femorale bloedvat proximale en distaal adequaat onder controle.

- Introductiesets,
- Cook Check-Flo introductiesets
- Cook extra grote Check-Flo introductiesets
- Cook Flexor Balkin Up & Over contralaterale introducers
- Maatkatheter,
- Cook Auros maatkatheters in cm
- Angiografiekatheters met radiopaque tip,
- Cook angiografiekatheters met Beacon-tip
- Cook Royal Flush katheters met Beacon tip
- Introductieaalden,
- Cook enkelwandsintroductieaalden
- Endovasculaire dilatatoren;
- Cook endovasculaire dilatatorensets

9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en niet op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een hulpmiddel van een te kleine of te grote maat kan resulteren in onvolledige afdichting rond het hulpmiddel of een verstoorde bloedstroom.

10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire-pootsysteem (Afb. 2)

NB: Voor aanwijzingen voor het plaatsen van een main body of andere Zenith-hulpmiddelen raadpleegt u de betreffende gebruiksaanwijzing die bij dat Zenith-hulpmiddel is bijgeleverd.

10.1.1 Voorbereiding/door spoelen van de contralaterale iliacale poot

1. Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. **(Afb. 3)** Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel de afsluitkraan op de hemostaseklep door totdat er vloeistof uit de spoelgroef bij de tip van de introducersheath komt. **(Afb. 4)** Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht. **NB:** Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.
2. Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het zwarte aanzetstuk van de binnencanule. Spoel dit hulpmiddel door totdat er vloeistof uit de distale dilatortip komt. **(Afb. 5)** **NB:** Houd tijdens het doorspoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog om het verwijderen van lucht te vergemakkelijken.
3. Drink steriele gaasjes in fysiologisch zout en gebruik deze om de Flexor-introducersheath af te nemen om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator nat.

10.1.2 Voorbereiding/door spoelen van de ipsilaterale iliacale poot

Volg de instructies in de vorige paragraaf, 'Voorbereiding/door spoelen van de contralaterale iliacale poot' op om er zeker van te zijn dat de ipsilaterale iliacale poot goed wordt door gespoeld en de hydrofiele coating goed wordt geactiveerd.

10.1.3 Vasculaire introductie en angiografie

1. Puncteer de geselecteerde aa. femorales communes volgens standaard-techniek met een 18UT of 19UT gauge arterienaald. Breng na entree in het vat het volgende in:
 - Voedraden – standaarddiameter 0,035 inch, lengte 145 cm
 - Sheaths van de juiste maat (bijv. 6 of 8 Fr)
 - Spoelkatheters (vaak radiopaque maatkatheters – bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)
2. Maak een angiogram om de plaats van de aortabifurcatie en de iliacale bifurcaties te bepalen. **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.

10.1.4 Plaatsing en ontplooiing van de contralaterale iliacale poot

LET OP: Verifieer of de contralaterale iliacale poot geselecteerd is.

NB: Bij gebruik van een ipsilaterale poot van 42 of 59 mm mag de overlap met de contralaterale poot maximaal 16 mm bedragen.

1. Positioneer de beeldversterker zodanig dat zowel de contralaterale a. iliaca interna als de contralaterale a. iliaca communis in beeld is.
2. Vóór het inbrengen van het introductiesysteem voor de contralaterale iliacale poot injecteert u contrastmiddel door de contralaterale femorale sheath om de contralaterale a. iliaca interna te lokaliseren.
3. Verwijder de femorale sheath en breng het introductiesysteem voor de contralaterale iliacale poot in de arterie. Voer langzaam op totdat het gebied tussen de twee proximale gouden markeringen uitgelijnd is met de gouden radiopaque markering op de bifurcatie van de main body. Er is dan een overlap van 16 mm tot 32 mm tussen de componenten mogelijk. **(Afb. 6)** Als de main body de neiging heeft om tijdens deze manipulatie te bewegen, dient u hem op zijn plaats te houden door de positioner aan de ipsilaterale zijde stabiel te houden.

NB: Voer bij gebruik in combinatie met een Zenith Flex main body, Zenith Renu, Zenith Fenestrated distale body of Zenith Universal Distal body het introductiesysteem langzaam op totdat de proximale gouden markering van de poot uitgelijnd is met de proximale rand van de eerste stent van de stomp. Op die manier wordt de minimaal vereiste overlap van één stent bereikt. Wanneer de proximale gouden markering nog een halve stent in de stomp wordt opgevoerd, wordt de maximale overlap van anderhalve stent bereikt.

NB: Elke iliacale poot is voorzien van drie gouden markeringen, zoals hieronder beschreven:

	Locatie	Prothese-overlap
Proximale markering 1	Proximale rand	Wanneer de markering is uitgelijnd met de bifurcatiemarkering van de main body, is er een overlap van 16 mm aan de contralaterale kant (minimale aanbevolen overlap)
Proximale markering 2	16 mm van proximale rand	Wanneer deze markering is uitgelijnd met de bifurcatiemarkering van de main body, is er een overlap van 32 mm aan de contralaterale kant (maximale aanbevolen overlap)
Distale markering	Distale rand	n.v.t.

- NB:** Als het opvoeren van het introductiesysteem voor de iliacale poot moeizaam verloopt, stap dan over op een voerdraad die betere ondersteuning biedt. De anatomie van kronkelige vaten kan aanzienlijk veranderen wanneer systemen met stugge voerdraden en sheaths worden ingebracht.
- Controleer de positie van het distale uiteinde van de contralaterale iliacale poot. Pas de positie van de contralaterale iliacale poot zo nodig aan om zowel de doorgankelijkheid van de a. iliacia interna als de minimale overlap van 2 stents (16 mm) binnen de main body van de endovasculaire prothese te waarborgen.
 - Om te ontplooiën houd u de contralaterale iliacale poot op zijn plaats met de grijze pusher terwijl u de sheath ongeveer 10 mm terugtrekt. **(Afb. 8 en 9)**
 - Controleer de positie van de prothese en verplaats de prothese zo nodig.
 - Ga verder met het ontplooiën van de prothese door de sheath terug te trekken terwijl u voortdurend de positie van de prothese controleert.
 - Stop met terugtrekken van de sheath zodra het distale uiteinde van de prothese van de contralaterale iliacale poot vrijgekomen is.
 - Onder fluoroscopie en na controle van de positie van de iliacale poot draait u de borgschroef los en trekt u de binnencanule terug om de tapse dilator aan de grijze pusher te koppelen. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath in positie en trek de grijze pusher met de vastgekoppelde binnencanule terug. **(Afb. 10)**
 - Controleer de positie van de voerdraad opnieuw.

10.1.5 Plaatsing en ontplooiing van de ipsilaterale iliacale poot

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de introducersheath open gedraaid is. **(Afb. 11)**

- Positioneer de beeldversterker zodanig dat zowel de ipsilaterale a. iliacia interna als de ipsilaterale a. iliacia communis in beeld is.
- Vóór het inbrengen van het introductiesysteem voor de ipsilaterale iliacale poot injecteert u contrastmiddel door de femorale sheath van de main body om de ipsilaterale a. iliacia interna te lokaliseren.
- Breng de ipsilaterale iliacale poot in met behulp van de combinatie van de voerdraad en de sheath voor de main body. Voer het geheel voor dilator en sheath op tot in de sheath voor de main body.
NB: In kronkelige vaten kan de positie van de aa. iliacae internae aanzienlijk veranderen wanneer stugge voerdraden en sheaths worden ingebracht.
- Voer langzaam verder op totdat het gebied tussen de twee proximale gouden markeringen uitgelijnd is met de gouden radiopake markering op de bifurcatie van de main body. Lijn de proximale rand van de ipsilaterale poot nauwkeurig uit met de proximale rand van de eerder geplaatste contralaterale poot. **(Afb. 12 en 13)**
NB: Als dit hulpmiddel in combinatie met een Zenith Flex main body of Zenith Universal Distal Body wordt gebruikt, voert u de ipsilaterale poot op totdat deze precies uitgelijnd is met de eerder geplaatste contralaterale poot.
NB: Zorg er voor gebruik met de Renu converteerder voor dat de iliacale poot met minimaal twee hele stents van de iliacale poot (d.w.z. proximale stents van de iliacale pootprothese) binnen de Renu converteerder ligt.
- Controleer de positie van het distale uiteinde van de iliacale poot. Pas de positie van de iliacale poot zo nodig aan om de doorgankelijkheid van de a. iliacia interna te waarborgen en gebruik daarbij de distale gouden markeringen als referentiepunten.
- Om te ontplooiën houd u de iliacale poot op zijn plaats met de grijze pusher terwijl u de sheath ongeveer 10 mm terugtrekt. **(Afb. 14 en 15)**
- Controleer de positie van de prothese en verplaats de prothese zo nodig.
- Ga verder met het ontplooiën van de prothese door de sheath terug te trekken terwijl u voortdurend de positie van de prothese controleert.
- Onder fluoroscopie en na controle van de positie van de iliacale poot draait u de borgschroef los en trekt u de binnencanule terug om de tapse dilator aan de positioner te koppelen. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath in positie en trek de positioner met de vastgekoppelde binnencanule terug. **(Afb. 16)**
- Sluit de Captor hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan. **(Afb. 7)**
- Controleer de positie van de voerdraden opnieuw. Laat de sheath en voerdraden in positie.

10.1.6 Introductie van de modelleerballon

- Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdraadlumen door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.

- Draai als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon de Captor hemostaseklep linksom open.
- Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de Captor hemostaseklep van het introductiesysteem voor de main body, tot op de hoogte van de aa. renales. Houd de sheath goed in positie.
- 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.
- 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. 17)**
LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel geleegd is.
LET OP: De Captor-hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.
- Trek de modelleerballon terug tot de overlap van de ipsilaterale stomp en expandeer de ballon.
LET OP: De Captor-hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.
- Trek de modelleerballon terug tot de distale fixatieplaats van de ipsilaterale poot en expandeer de ballon.
LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.
LET OP: De Captor-hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.
- Leeg de modelleerballon en verwijder deze. Breng de modelleerballon over op de contralaterale voerdraad en in het introductiesysteem voor de contralaterale iliacale poot. Voer de modelleerballon op tot de overlap van de contralaterale stomp en expandeer de ballon.
LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel geleegd is.
LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon geherpositioneerd wordt.
- Trek de modelleerballon terug tot de plaats waar de contralaterale iliacale poot distaal aan het bloedvat wordt gefixeerd en expandeer de ballon. **(Afb. 17)**
LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.
- Verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
- Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat alle aa. iliacae hun natuurlijke vorm weer aannemen.

Afrondend angiogram

- Plaats de angiografiekatheter juist boven het niveau van 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 arteriae iliacae internae doorgankelijk zijn.
- Controleer of 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 vastgesteld, raadpleegt u de aanbevolen gebruiksaanwijzing voor de betreffende main body of Renu.
- Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11 RICHTLJNEN VOOR BEELDFORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

Voor informatie over beeldvormingsrichtlijnen en postoperatieve controle raadpleegt u de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte Zenith-hulpmiddelen. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

11.1 Algemeen

- Het langdurig functioneren van endovasculaire prothesen met secundaire endovasculaire ingrepen met het gebruik van extra componenten is nog niet vastgesteld.
- Alle patiënten dienen te worden geïnformeerd dat na endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen extra te worden gecontroleerd.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA te waarborgen.
- De arts dient de patiënten op individuele basis te evalueren en de controles af te spreken afgestemd op de behoeften en omstandigheden van iedere individuele patiënt. Het minimumvereiste voor patiëntcontrole (beschreven in de gebruiksaanwijzing voor het Zenith AAA hulpmiddel) moet worden aangehouden, ook bij afwezigheid van klinische symptomen (bv. pijn, gevoelloosheid, zwakte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.
- Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen, kunnen röntgenfoto's van de buik, CT-onderzoek zonder contrastmiddel en duplexscanning worden gebruikt.
- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel levert informatie op over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- De röntgenopnamen van de buik geven informatie over de integriteit van het hulpmiddel (bijv. van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk).
- Duplexscanning kan informatie opleveren over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. In deze omstandigheid dient CT-onderzoek zonder contrastmiddel samen met het echografisch onderzoek te worden uitgevoerd.

- De minimum controle met beeldvorming van patiënten met Zenith AAA stentprotheses is beschreven in de gebruiksaanwijzing bij de Zenith AAA main body of Renu die gebruikt is; deze is te vinden op www.cookmedical.com. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

11.2 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmavergroting ≥ 5 mm groter dan maximumdiameter (ongeacht endolekkagestatus)
- migratie
- inadequate lengte van de afdichting

Tot de overwegingen ten aanzien van herinterventie of conversie naar open reparatie behoren de beoordeling van de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de individuele patiënt. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese herinterventies nodig kunnen zijn, met inbegrip van katheterisatie en open chirurgie.

11.3 MRI-informatie

NB: Raadpleeg bij gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met een andere endovasculaire prothese van het Zenith assortiment de gebruiksaanwijzing van het betrokken hulpmiddel voor aanvullende MRI-informatie.

Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese, gebruikt in combinatie met Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poten, **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 1600 gauss/cm (16,0 T/m) of minder
- Een door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) ≤ 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten continu scannen

MRI-gerelateerde opwarming

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese, gebruikt in combinatie met Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poten, na 15 minuten continu scannen een temperatuurstijging van meer dan 1,3 °C veroorzaakt.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 9,5 mm rondom de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese, gebruikt in combinatie met Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poten, uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechnopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla. Het beeldartefact onttrekt het lumen van het hulpmiddel aan het zicht.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook adviseert dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-omstandigheden registreert bij de Medialert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de Medialert Foundation:

Post:	Medialert 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.medialert.org

12 INFORMATIE PATIËNTVOLGSYSTEEM

Naast deze gebruiksaanwijzing wordt de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot geleverd met een prothesevolgformulier, dat het ziekenhuispersoneel moet invullen en opsturen naar Cook teneinde alle patiënten te volgen die de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot krijgen (zoals vereist door de federale voorschriften in de VS).

13 LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/ of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z® ENDOVASKULÆRT BEN

Foreshlåtte bruksanvisninger

Les alle instruksjonene grundig. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges på rett vis, kan dette føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en riktig autorisert behandler).

FORSIKTIG: Alt innhold i den ytre posen (inkludert innføringssystemet og endovaskulær implantat) leveres sterilt, kun til engangsbruk.

Det er flere foreshlåtte bruksanvisninger som kan brukes for Zenith-produktlinjen. Denne bruksanvisningen beskriver de foreshlåtte bruksanvisningene for Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben. Se følgende bruksanvisninger for informasjon om andre relevante Zenith-komponenter:

- Hjelpekomponenter for Zenith® lavprofilis AAA/Zenith Alpha™ abdominalt implantat;
- Zenith Alpha® abdominalt endovaskulært implantat;
- Zenith Flex® AAA endovaskulært implantat;
- Zenith® Fenestrated AAA endovaskulært implantat;
- Zenith® Branch endovaskulært implantat-iliaca-bifurkasjon;
- Zenith® Universal Distal Body endovaskulært implantat;
- Zenith® Renu™ AAA hjelpeimplantat og
- Coda® ballongkateter.

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er en del av et modulært system som består av flere komponenter, mest typisk en bifurkert hoveddel og to iliaca-ben. (Fig. 1) Det kan brukes sammen med systemene angitt ovenfor. Iliaca-bena er fremstilt av vevd polyesterstoff som er sydd fast til ben selvekspanderende Cook Z® nitinolstenter og en kontinuerlig spiral-nitinolstent ved bruk av sutur av flettet polyester og sutur av monofilamentpolypropylen, og danner en conduit som er beregnet på å utelukke aneurismen fra blodstrømmen. Implantatet er fullstendig stentet for å gi stabilitet og nødvendig ekspansjonstyrke til å åpne implantatets lumen under frigjøring. I tillegg gir Cook-Z stentene som finnes på implantatets ender, den nødvendige fikseringen og forseglingen av implantatet til karveggen.

Det er tre gullmarkører på hvert iliaca-benimplantat, som forklart nedenfor:

Plassering	
Proksimal markør 1	Proksimal kant
Proksimal markør 2	16 mm fra den proksimale kanten
Distal markør	Distal kant

1.2 Innføringssystem

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben leveres forhåndsmontert på et innføringssystem på 12 Fr (4,7 mm ytre diameter) eller 14 Fr (5,3 mm ytre diameter). (Fig. 2) Innføringssystemet er utformet slik at det er lett å bruke med minimal forberedelse. Begge systemene er kompatible med en 0,035 inch ledevaier.

For ekstra hemostase kan Captor-hemostaseventilen løses eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn og ut av hylsen. I tillegg består innføringssystemet av en Flexor-innføringshylse som hindrer knekkdannelse, og som har et hydrofilt belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke innføringsevnen i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

2 BRUKSOMRÅDER

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er indisert for bruk sammen med Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat, hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA/Zenith Alpha abdominalt implantat, Zenith Flex AAA endovaskulært implantat, Zenith Renu AAA hjelpeimplantat, Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat og Zenith Branch endovaskulært implantat-iliaca-bifurkasjon under enten en primær eller en sekundær prosedyre i pasienter som har adekvat iliaca-/femoralis-tilgang som er kompatibel med de nødvendige innføringssystemene. Implantatet brukes i kombinasjon med disse produktene for endovaskulær behandling av abdominale aorta- og aorto-iliaca-aneurismer.

3 KONTRAINDIKASJONER

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er kontraindisert hos:

- pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot polyester, polypropylen, nitinol, uretan, polytetrafluoretylen (PTFE), nylon eller gull
- pasienter med en systemisk eller lokal infeksjon som kan ha økt risiko for endovaskulær implantatinfeksjon

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.
- Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tillegg det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (kateterbaserte og kirurgiske) og bruk av denne anordningen. Spesifikke forventninger angående opplæring er beskrevet i **avsnitt 9.1, Legeopplæring**.
- Ytterligere endovaskulære intervensjoner eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon etter initial endovaskulær reparasjon bør overveies for pasienter som opplever aneurismer som forstørres, uakseptabel reduksjon i fiksasjonslengden (kar og komponent overlapper) og/eller endolekkasje. En økning i aneurismens størrelse og/eller vedvarende endolekkasje eller forskyvning kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever forminskt blodflow gjennom implantlemmet og/eller lekkasjer bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Når et 42 eller 59 mm benimplantat brukes på ipsilateral side, skal det kontralaterale benets overlapping begrenses til 16 mm i det kontralaterale lemmets hoveddel. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til okklusjon av ipsilateralt lem.

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Det er nødvendig med et distalt fiksasjonssted for iliaca-arterien som er større enn 10 mm i lengde og 8–20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg). Disse størrelsesmålingene er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen.
- Se respektiv Zenith bruksanvisning for krav til størrelse og en liste over anatomiske nøkkelementer som kan påvirke vellykket aneurismeeksklusjon.
- Tilstrekkelig iliaal eller femoral tilgang er nødvendig for å føre anordningen inn i vaskulaturen. Diameter på tilgangskåret (målt fra indre vegg til indre vegg) og morfologi (minimal buktning, okkluderende sykdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med teknikker for vaskulær tilgang og innføringssystemer på 12 Fr (4,7 mm ytre diameter) til 14 Fr (5,3 mm ytre diameter). Kar med betydelig forkalkning, okklusjon, mange buktninger eller veggtrømmer kan utelukke plassering av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for embolisering eller trombose. Det kan være nødvendig med en vaskulær conduit-teknikk for å oppnå vellykket resultat hos enkelte pasienter.
- Eksisterende regioner med stenose/innsnævring (mindre enn cirka 20 mm indre diameter i aorta, eller 7 til 8 mm indre diameter i iliacaarterier) har vist seg å øke risikoen for en tromboembolisk hendelse (f.eks. okklusjon i et implantatlem). Potensialet for denne økte risikoen hos disse pasientene kan utelukke plassering av et endovaskulært implantat. Dilatasjon i disse regionene med en ikke-føylig ballong og/eller stentplassering kan være nødvendig for å hjelpe med å sikre opprettholdt implantatåpning og redusere risikoen for en tromboembolisk hendelse. I tillegg skal avslutningsangiogrammet (med stive ledevaier fjernet) granskes nøye for å fastslå om det er nødvendig med ytterligere behandling av disse områdene (f.eks. attributiv ballongdilatering eller stenting). Hvis den stive ledevaieren ikke fjernes før angiogrammet, kan det tilsøre knekker på lem eller innsnævring som kan oppstå når ledevaieren er fjernet.
- Oppfølging med avbildning skal kontrolleres nøye for innsnævring i implantatbenet. Pasienter med en implantatbenlumen med en indre diameter på mindre enn cirka 5 mm kan ha økt risiko for en tromboembolisk hendelse (f.eks. okklusjon i et implantatlem). Reintervensjon (f.eks. dilatasjon med ikke-føylig ballong eller stenting i disse regionene) skal vurderes for å hjelpe med å sikre opprettholdt implantatåpning og redusere risikoen for en tromboembolisk hendelse.
- Pasienter med dårlig utstrømning eller hyperkoagulerbar tilstand (f.eks. kreft) kan ha økt risiko for en tromboembolisk hendelse.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben anbefales ikke for pasienter som ikke tolererer kontrastmidlene som trengs for intraoperativ og postoperativ oppfølging med avbildning. Alle pasientene må overvåkes nøye og kontrolleres regelmessig for endringer i sykdommens tilstand og endoproteases integritet.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er ikke anbefalt for pasienter som overstiger grensene for vekt og/eller størrelse, noe som forringer eller forhindrer korrekt avbildning.
- 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, veggtrømmer 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.
- Serien med Zenith AAA implantater har ikke formelt blitt testet i de følgende pasientpopulasjonene:
 - traumatisk skade på aorta
 - lekkasje fra aneurismer, aneurismer med forestående ruptur eller ruptur av aneurismer
 - mykotiske aneurismer
 - pseudoaneurismer, oppstått fra tidligere plassering av implantat
 - revisjon av tidligere plasserte endovaskulære implantater
 - uopprettelig koagulopati
 - uunnværlig a. mesenterica
 - genetisk bindevessykdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - ledsagende torakale aortiske eller torakoabdominale aneurismer
 - pasienter med aktive systemiske infeksjoner
 - gravide eller ammende kvinner
 - pasienter med morbid fedme
 - pasienter under 18 år
 - anatomiske nøkkelementer som faller utenfor kravene til størrelsesmåling som angitt i den relevante bruksanvisningen for hoveddel eller Renu
- Vellykket pasientvalg krever spesifikk avbildning og nøyaktige målinger. Se **avsnitt 4.3, Målingsteknikker og avbildning for prosedyren**.
- Alle nødvendige lengder og diameter på anordningene til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiameter/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater.

Diameter

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 superiort for axis celiaca og fortsette gjennom capita femoris med en aksial snittykkelse på 3 mm eller mindre.

Lengder

Ved bruk av CT skal lengdemålinger bestemmes for å kunne nøyaktig vurdere lengden samt planlegging av komponenter for Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben. Disse rekonstruksjonene skal utføres i sagittal, koronal og 3D.

- **Den langsiktige ytelsen av dette endovaskulære implantatet har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING.**
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben 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 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING.**
- Etter plassering av endovaskulært implantat bør pasienter kontrolleres regelmessig for periimplantat-flow, aneurismevekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum skal det gjøres en årlig avbildning som omfatter: 1) røntgen av abdomen for å fastslå at anordningen er gjennomgående hel (dvs. atskillelse mellom komponentene eller stentfraktur), og 2) CT med og uten kontrastmiddel for å undersøke aneurismeendringer, periimplantat-flow, gjennomgående åpning, buktninger og progressiv sykdom. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler for avbildning, kan muligens abdominale røntgenbilder og dupleksultralyd gi lignende informasjon.

4.4 Valg av anordning

- Streng overholdelse av veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen til Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben anbefales ved valg av passende anordningsstørrelse (**tabell 9.5.1**). Egnert 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 av anordningen.

4.5 Implantasjon

(Se **avsnitt 10, BRUKSANVISNING**)

- Egnert avbildning under prosedyren er nødvendig for vellykket plassering av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben og for nøyaktig tilpassing til karveggen.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringssystemet. Det kan føre til skade på innføringssystemet og Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært benimplantat.
- 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 kanyler).
- Unngå skade på hylsen ved forsiktig å føre inn alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyler).
- 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 forkalkede kar eller kar med mange buktninger.
- Utilsiktet delvis frigjøring eller forskyvning av endoprotesen kan kreve kirurgisk fjerning.
- Med mindre det er medisinsk indisert, skal Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben ikke frigjøres på et sted som vil okkludere arterier som forsyner blod til organer eller ekstremiteter.
- Ikke forsøk å sette hylsen på implantatet igjen etter delvis eller fullstendig frigjøring.
- Unøyaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben i karet kan resultere i økt risiko for endolekkasje, forskyvning eller utilsiktet okklusjon av interne iliaacararterier.
- Utilsiktelig overlappning av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben med implantatets hoveddel kan resultere i økt risiko for forskyvning av stentimplantatet. Feil frigjøring 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 gaskomprimer gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføringen for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringssystemet.
- Fluoroskopi skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at komponentene til innføringssystemet fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.
- Bruken av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben krever administrasjon av intravaskulær kontrast. 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 nyreskaden.
- Tilbaketrekking av hylsen og/eller ledevaieren kan endre anatomien og implantatets posisjon. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser inne i en aneurisme. Store forstyrrelser kan få fragmenter av tromben til å løsne, noe som kan føre til distal emboli eller forårsake aneurismeruptur.
- Unngå å skade implantatet eller forstyrre implantatets posisjon etter plassering i tilfelle det er nødvendig med ytterligere bruk av kirurgiske instrumenter (sekundært inngrep).
- For stor overlappning på 12 mm over hoveddelens implantatbifurkasjon kan øke risikoen for lemtrombose.

4.6 Bruk av formingsballong

- Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet da dette kan forårsake skade på karet. Bruk ballongen i henhold til produktinformasjonen.
- Utvis forsiktighet dersom ballongen fylles innenfor implantatet ved forekomst av forkalkning, da overfylling kan forårsake skade på karet.

- Kontroller at ballongen er helt tømt før den opplaseseres.
- For ytterligere hemostase kan Captor-hemostaseventilen løsnes eller strammes for å åttekomme innføringen og etterfølgende tilbaketrekning av en formingsballong.

4.7 MR-informasjon

MERKNAD: Hvis denne anordningen brukes sammen med annet endovaskulært implantat i Zenith-familien, se den aktuelle anordningens bruksanvisning for ytterligere MR-informasjon.

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat som brukes med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben er **MR-betinget** ifølge ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes under følgende betingelser.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- En maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på ≤ 2,0 W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning.

MR-relatert oppvarming

Med skanneforholdene oppgitt ovenfor, forventes ikke Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat som brukes med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben å føre til en temperaturøkning på mer enn 1,3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Bildeartefakt

Bildeartefakten strekker seg cirka 9,5 mm fra Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat brukt med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradienteksekvens og et 3,0 tesla MR-system. Bildeartefakten skjuler anordningens lumen.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA)
	+1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

5 UØNSKEDE HENDELSER

5.1 Mulige uønskede hendelser

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, inkluderer:

- Amputasjon
- Aneestiskekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aorta-fistulering til tiliggende organer / anatomiske strukturer
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Endoprote: uriktig plassering av komponent, ufullstendig frigjøring av komponent, forskyvning av komponent, atskillelse av en komponent fra en annen implantatkomponent, suturbrudd, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, slitasje av implantatmaterialet, dilatasjon, erosjon, punktering, periimplantat-flow 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, underlem)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Lem-stenose
- Leversvikt
- Lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Nevrologiske lokale eller systemiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfelle, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, paraparese, 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)
- Strålingsskade og/eller sen malignitet
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehiscens, infeksjon)
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardisseksjon, blødning, ruptur, død)
- Ødem

Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser

Alle uønskede hendelser (kliniske tilfeller) som involverer Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben, skal straks rapporteres til Cook. For å rapportere en hendelse ringer du avdelingen for kundekontakt (Customer Relations Department) på +1-800-457-4500 (hele døgnet) eller +1-812-339-2235. Kunder utenfor USA bes ringe forhandleren.

6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(Se avsnitt 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at diameterne for Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben velges slik det fremgår av tabell 9.5.1. Alle nødvendige lengder og diameter på anordningene til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiameter/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyresultater. Fordeler og risikoer må vurderes nøye for hver pasient for Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben 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
- Risiko for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben
- Pasientens evne til å tåle generell bedøvelse, regional- eller lokalbedøvelse
- Størrelse og morfologi på iliofemorale tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) bør være i overensstemmende med teknikker for kartllgning og tilbehør med en innføringsprofil på 12 Fr til 14 Fr
- Iliacaarteriens distale fiksasjonssted større enn 10 mm i lengde og 8–20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg)
- Ingen signifikant okklusiv sykdom i femoral-/iliaca-arteriene som ville hemme flow gjennom det endovaskulære implantatet

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoene og fordelene under samtalen om denne endovaskulære anordningen og prosedyren, inkludert:

- Risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
- Muligheten for at etterfølgende intervensjonell eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan være påkrevd etter initial endovaskulær reparasjon

I tillegg til risikoene og fordelene ved endovaskulær reparasjon skal legen vurdere pasientens forpliktelse og samarbeidsvilje knyttet til den postoperative oppfølgingen som er nødvendig for å sørge for fortsatt sikre og effektive resultater. Nedenfor angis ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten med hensyn til forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

- **Den langsiktige ytelsen av dette endovaskulære implantatet har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som en livslang forpliktelse for pasientens helse og velvære.
- Pasienten bør informeres om at vellykket reparasjon av aneurismen ikke stopper sykdommens gang. Degenerasjon av kar forbundet med sykdommen er fortsatt mulig.
- Leger skal informere hver enkelt pasient om at det er viktig å søke legehjelp straks de opplever tegn på okklusjon av implantatlem, aneurismeforstørrelse eller -ruptur. Tegn på okklusjon i et implantatlem inkluderer smerte i hofte(r) eller ben, under gange eller hvile, eller misfargede eller kalde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men opplever vanligvis som: smerte, følelsesløshet, svakhet i ben, smerter i ryggen, brystet, magen eller lysken, svimmelhet, besvimelse, hurtig hjerteslag eller plutselig svakhet.
- Pga. den nødvendige avbildningen for vellykket plassering og oppfølging av endovaskulære anordninger, skal risikoene forbundet med eksponering for utviklende vev drøftes med kvinner som er eller antar de er gravide.
- Menn som gjennomgår endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

Leger skal henvise pasientene til riktig pasientveiledning for relevant hoveddel eller Renu-implantat som brukes sammen med dette iliaca-benimplantatet med hensyn til risikoer som oppstår under eller etter implantasjon av anordningen. Prosedyrerelaterte risikoer inkluderer kardiaale, pulmonale og neurologiske komplikasjoner samt tarm- og blødningskomplikasjoner. Anordningsrelaterte risikoer omfatter okklusjon, endolekkasje, aneurismeforstørrelse, brudd, mulighet for reintervensjon og konvertering til åpen kirurgi, ruptur og død (se avsnitt 5.1, 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).

8 LEVERINGSFORM

- **STERIL – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK**
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er sterilisert med etylenoksidgass, forhåndsmontert på et innføringsystem og leveres i peel-open-innpakninger.
- Anordningene er ment kun til engangsbruk. Anordningene skal ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under

transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis skade har inntruffet, ikke bruk produktet og returner det til Cook.

- Før bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningene med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er montert på en Flexor-innføringshylse på 12 Fr (4,7 mm ytre diameter) eller 14 Fr (5,3 mm ytre diameter). Hylsens overflate er behandlet med et hydrofilt belegg som forbedrer innføringsevnen når det hydreres. For å aktivere det hydrofile belegget må overflaten tørkes med en steril gaskompress som er bløtlagt i saltløsning under sterile forhold.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen (USE BY) trykt på etiketten.
- Oppbevar på et tørt og kjølig sted.

9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Legeopplæring

FORSIKTIG: Ha alltid et vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig med konvertering til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og bruk av denne anordningen. De anbefalte ferdighets-/kunnskapskravene for leger som bruker Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben, er angitt nedenfor.

Pasientutvalg:

- Kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA.
- Kjennskap til tolkning av radiografiske bilder, anordningsvalg, planlegging og størrelsesmåling.

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

- Femoral kirurgisk tilgang, arteriotomi og reparasjon
- Perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- Ikke-selektive og selektive ledevaier- og kateterteknikker
- Tolkning av fluoroskopisbilder og angiografiske bilder
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Slyngeteknikker
- Hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- Teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

9.2 Inspeksjon før bruk

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis skade har inntruffet, ikke bruk produktet og returner det til Cook. Før bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningene med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

9.3 Nødvendige materialer

- Fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

9.4 Anbefalte materialer

Følgende produkter anbefales til implantasjon av enhver komponent i Zenith-produktlinjen. Du finner informasjon om bruk av disse produktene i det aktuelle produktets foreslåtte bruksanvisning.

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260 cm,
 - Cook Underquist ekstra stive ledevaier (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard ledevaier,
 - Cook 0,035 inch ledevaiere
 - Cook Nimble™ ledevaiere
- Formingsballonger,
- Cook Coda ballongkateter
- Innføringssett,
 - Cook Check-Flo innføringssett
 - Cook ekstra store Check-Flo innføringssett
 - Cook Flexor Balkin Up & Over kontralaterale innføringsenheter
- Kateter for størrelsesmåling,
 - Cook Aurous kateter for størrelsesmåling i centimeter
- Angiografikatetre med radioopak spiss,
 - Cook angiografikatetre med Beacon-spiss
 - Cook Royal Flush skyllekateter med Beacon-spiss
- Inngangsnåler,
 - Cook inngangsnåler for enkel vegg
- Endovaskulære dilatorer,
 - Cook endovaskulære dilatorsett

9.5 Retningslinjer for størrelsesmåling av anordningens diameter

Diametervalget skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg og ikke lumendiameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow.

Tabell 9.5.1 Veiledning for valg av størrelse av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært benimplantat*

Tiltenkt iliaca-kardiameter ^{1,2} (mm)	Iliaca-bendiameter ³ (mm)	Angitt lengde på iliaca-ben ⁴ (mm)	Innføringshylse	
			French-størrelse	Indre, ytre diameter (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Maksimal diameter langs det distale fiksasjonsstedet.

²Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.

³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

⁴Omtrentlig samlet benlengde = etikettlengde + 28 mm.

*Alle dimensjoner er nominelle.

10 BRUKSANVISNING

Anatomiske krav

- Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, buktning og/eller forkalkning) skal være kompatibelt med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør. Det kan være nødvendig med arteriell conduit-teknikker.
- Det kreves at iliacaarteriens distale fiksasjonssted er større enn 10 mm i lengde og 8 til 20 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg).
- Se den respektive bruksanvisningen for hoveddel eller Renu fra Zenith AAA-produktserien for ytterligere anatomiske krav. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

Les gjennom denne foreslåtte bruksanvisningen før bruk av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben. Den følgende bruksanvisningen inneholder en 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

- Det skal anvendes standard teknikker til plassering av arterielle tilgangshylser, ledekatter, angiografikatter og ledevaiere ved bruk av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben. Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er kompatibelt med ledevaiere med diameter på 0,035 inch.
- 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 innføringsssystemdilator innenfor ventilen for å begrense strømmingen.

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 (dvs. definer de respektive kontralaterale og ipsilaterale iliacaarteriene).
2. Vinkling av aortahals, aneurisme og iliacaarterier.
3. Diametrene på infrarenal aortahals og distale iliacaarterier.
4. Lengden fra aortabifurkasjonen på en tidligere plassert hoveddel eller Renu fra produktserien med Zenith AAA endovaskulære implantater til interne iliacaarterier/fikseringssted(er).
5. Aneurisme(r) som strekker seg inn i iliacaarteriene, vil muligvis kreve spesiell overveelse ved valg av egnet grenseflatested for implantat/arterie.
6. Vurder graden av karforkalkning, stenose og innsnevring.

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.
4. Etabler adekvat proksimal og distal vaskulær kontroll av utvalgt femoralkar.

10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært bensystem (Fig. 2)

MERKNAD: For retningslinjer om hvordan en hoveddel eller andre Zenith-anordninger plasseres, se respektiv, medfølgende bruksanvisning til den aktuelle Zenith-anordningen.

10.1.1 Forberedelse/skylling av kontralateralt iliaca-ben

1. Fjern Peel-Away-hylsen fra baksiden av hemostaseventilen. **(Fig. 3)** Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til det kommer væske ut fra skyllerennen nær spissen til innføringshylsen. **(Fig. 4)** Fortsett å injisere hele 20 mL skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og lukk stoppekranen på tilkoblingsslangen. **MERKNAD:** Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.
2. Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning til den svarte muffen på den indre kanylen. Skyll inntil væsken kommer ut av den distale dilatorspissen. **(Fig. 5)** **MERKNAD:** Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.
3. Legg sterile gaskomprimer i bløt i saltløsningen og bruk dem til å tørke av Flexor-innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatoren må gjennomfuktes ordentlig.

10.1.2 Forberedelse/skylling av ipsilateralt iliaca-ben

Følg instruksjonene i forrige avsnitt, Forberedelse/skylling av kontralateralt iliaca-ben, for å sikre at det ipsilateralt iliaca-benimplantatet skylles ordentlig og at det hydrofile belegget aktiveres.

10.1.3 Vaskulær tilgang og angiografi

1. Punkter de valgte aa. femoralis communis ved bruk av standard teknikk med en 18UT eller 19UT kaliber (ultratynn) arteriell nål. Etter tilgang til karet, innføres:
 - Ledevaiere – standard 0,035 inch diameter, 145 cm lang
 - Hylser med egnet størrelse (f.eks. 6 eller 8 Fr)
 - Skyllekatter (ofte radioopake katter for størrelsesmåling – f.eks. katter for centimeter-størrelsesmåling eller rett skyllekatter)
2. Utfør angiografi for å kartlegge nivå(er) for aortabifurkasjon og iliaca-bifurkasjoner. **MERKNAD:** Hvis fluoroskopvinkling brukes med en vinklet hals, kan det bli nødvendig å utføre angiogrammer med forskjellige projeksjoner.

10.1.4 Plassering og frigjøring av kontralateralt iliaca-ben

FORSIKTIG: Kontroller at kontralateralt iliaca-ben er valgt.

MERKNAD: Når et 42 eller 59 mm ipsilateralt benimplantat brukes, skal det kontralaterale benets overlapping begrenses til 16 mm.

1. Plasser billedforsterkningen slik at både den kontralaterale interne iliacaarterien og den kontralaterale arteria iliaca communis vises.
2. Før innføringssystemet for kontralateralt iliaca-ben føres inn, skal kontrastmiddel injiseres gjennom den kontralaterale femorale hylsen for å lokalisere den kontralaterale iliacaarterien.
3. Fjern femoralhylsen og før inn det kontralaterale iliaca-benninnføringssystemet i arterien. Før sakte frem til sonen mellom de to proksimale gullmarkørene er innrettet i forhold til de røntgentette gullmarkørene ved bifurkasjonen til hoveddelimplantatet. Dette gir mellom 16 mm og 32 mm med overlapping mellom komponentene. **(Fig. 6)** Hvis hoveddelimplantatet har en tendens til å bevege seg under denne manøveren, skal det holdes på plass ved å stabilisere posisjoneringsenheten på den ipsilaterale siden.

MERKNAD: Hvis det brukes sammen med en Zenith Flex hoveddel, Zenith Renu, Zenith Fenestrated distal del eller Zenith Universal Distal Body, skal innføringssystemet føres sakte frem til den proksimale gullmarkøren på benimplantatet er innrettet i forhold til den proksimale kanten på den første lemstenten. Dette gir minimumsoverlappingen på én stent. Hvis den proksimale gullmarkøren føres frem ytterligere en halv stentlengde inn i lemmet, gis den maksimale overlappingen på én og en halv stent.

MERKNAD: Det er tre gullmarkører på hvert iliaca-ben, som forklart nedenfor:

	Plassering	Implantatoverlapping
Proksimal markør 1	Proksimal kant	Når markøren er innrettet i forhold til bifurkasjonsmarkøren på hoveddelen, er det en overlapping på 16 mm på den kontralaterale siden (minimum anbefalte overlapping)
Proksimal markør 2	16 mm fra den proksimale kanten	Når denne markøren er innrettet i forhold til bifurkasjonsmarkøren på hoveddelen, er det en overlapping på 32 mm på den kontralaterale siden (maksimum anbefalte overlapping)
Distal markør	Distal kant	–

- MERKNAD:** Hvis det oppstår vanskeligheter med å føre frem iliaca-benninnføringssystemet, bør det skiftes ut med en mer støttende ledevaier. I buktende kar kan anatomien endres betydelig ved innføring av de stive vaierne og hylsesystemene.
4. Bekreft posisjonen til den distale enden av det kontralaterale iliaca-benimplantatet. Omplasser det kontralaterale iliaca-benimplantatet om nødvendig for å sikre både intern iliaca-åpning og minimal overlapping av 2 stenter (16 mm) i det endovaskulære implantatets hoveddel.
 5. Frigjøring utføres ved å holde det kontralaterale iliaca-benimplantatet på plass med den grå posisjoneringsenheten samtidig som du trekker hylsen tilbake ca. 10 mm. **(Fig. 8 og 9)**
 6. Kontroller implantatets plassering og omplasser om nødvendig.
 7. Fortsett å frigjøre implantatet ved å trekke tilbake hylsen mens implantatets plassering kontrolleres uavbrutt.
 8. Stopp tilbaketrekkningen av hylsen så snart den distale enden av det kontralaterale iliaca-benimplantatet er frigjort.
 9. Under fluoroskopi og etter bekreftelse av iliaca-benimplantatets posisjon skal du løse klemmeskruen og trekke den indre kanylen tilbake for å sammenkoble den konusformede dilatoren med posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Oppretthold hylsens posisjon samtidig som den grå posisjoneringsenheten trekkes tilbake med fastgjort indre kanylen. **(Fig. 10)**
 10. Sjekk ledevaierens posisjon på nytt.

10.1.5 Plassering og frigjøring av ipsilateralt iliaca-ben

MERKNAD: Pass på at Captor-hemostaseventilen på innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (Fig. 11)

1. Plasser billedforsterkningen slik at både den ipsilaterale arteria iliaca interna og den ipsilaterale arteria iliaca communis vises.
2. Før innføringssystemet for det ipsilaterale iliaca-benet føres inn, skal kontrastmiddel injiseres gjennom femoralhylsen til hoveddelen for å lokalisere den ipsilaterale interne iliacaarterien.
3. Bruk hoveddelimplantatets vaier- og hylseenhet for å innføre det ipsilaterale iliaca-benimplantatet. For frem dilatator- og hylseenheten inn i hoveddelhylsen.
MERKNAD: I kar med mange buktninger kan posisjonen til de interne iliacaarteriene endres betraktelig ved innføring av stive vaiere og hylsesystemer.
4. Fortsett å føre sakte frem til sonen mellom de to proksimale gullmarkørene er innrettet i forhold til de røntgentette gullmarkørene ved bifurkasjonen til hoveddelimplantatet. Rett inn den proksimale kanten på det ipsilaterale benimplantatet nøy i forhold til den proksimale kanten på det tidligere plasserte kontralaterale benimplantatet. (Fig. 12 og 13)
MERKNAD: Hvis denne anordningen brukes sammen med en Zenith Flex hoveddel eller Zenith Universal Distal Body, føres det ipsilaterale benimplantatet frem til det er nøy innrettet i forhold til det tidligere plasserte kontralaterale benimplantatet.
- MERKNAD:** Ved bruk med en Renu konverteringsenhet må det sikres at iliaca-benet overlapper minimum to fulle iliaca-benstenter (dvs. proksimale stenter på iliaca-benimplantatet) inne i Renu konverteringsenheten.
5. Bekreft posisjonen til den distale enden av iliaca-benimplantatet. Ved bruk av gullmarkører som referansepunkter omplaseres iliaca-benimplantatet om nødvendig for å sikre intern iliaca-åpning.
6. Frigjøring utføres ved å holde iliaca-benimplantatet på plass med den grå posisjoneringsenheten samtidig som du trekker hylsen tilbake ca. 10 mm. (Fig. 14 og 15)
7. Kontroller implantatets plassering og omplasser om nødvendig.
8. Fortsett å frigjøre implantatet ved å trekke tilbake hylsen mens implantatets plassering kontrolleres uavbrutt.
9. Under fluoroskopi og etter bekreftelse av iliaca-benimplantatets posisjon skal du løsne klemmeskruen og trekke den indre kanylen tilbake for å sammenkoble den konusformede dilatatoren med posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Oppretthold hylsens posisjon samtidig som posisjoneringsenheten trekkes tilbake med fastgjort indre kanylen. (Fig. 16)
10. Lukk Captor-hemostaseventilen ved å dreie den medurs til den stopper. (Fig. 7)
11. Sjekk ledevaierens posisjon på nytt. Etterlat hylsen og ledevaierne på plass.

10.1.6 Innføring av formingsballong

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vaierlumen 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 frem formingsballongen over ledevaieren og gjennom Captor-hemostaseventilen på hoveddelens 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. 17)
FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplaseres.
FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplaseres.
6. Trekk formingsballongen tilbake til det ipsilaterale lemmets overlappingsområde og ekspander.
FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplaseres.
7. Trekk formingsballongen tilbake til det ipsilaterale distale fiksasjonsstedet og ekspander.
FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.
FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplaseres.
8. Tøm og fjern formingsballongen. Overfør formingsballongen over på den kontralaterale ledevaieren og inn i innføringssystemet for det kontralaterale iliaca-benet. For formingsballongen frem til det kontralaterale lemmets overlapping og ekspander.
FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplaseres.
FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplaseres.
9. Trekk formingsballongen tilbake til det distale fiksasjonsstedet for iliaca-benet/karet og ekspander. (Fig. 17)
FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.
10. Fjern formingsballongen og skift den ut med et angiografikateter for å utføre avslutningsangiogrammer.
11. Fjern eller skift ut alle stive ledevaier slik at iliaca-arteriene kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

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 de interne iliacaarteriene er åpne.
2. Bekreft at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, og bekreft posisjonen til de proksimale, radioopake gullmarkørene. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
MERKNAD: Hvis endolekkasjer eller andre problemer oppstår, se den foreslåtte bruksanvisning for den respektive hoveddelen eller Renu.
3. Reparer karetene og lukk på standard kirurgisk måte.

11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

Se bruksanvisningen til Zenith-anordningene som ble brukt for informasjon om retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

11.1 Generelt

- Langtidsfunksjonen for endovaskulære implantater med sekundær endovaskulær intervensjon der det brukes tilleggskomponenter, har ennå ikke blitt dokumentert.

- Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er.
- Legen må vurdere den enkelte pasient og foreskrive oppfølging i forhold til behovet og situasjonen for den enkelte pasient. Minstekravet til oppfølging av pasienter (beskrevet i bruksanvisningen for Zenith AAA-anordningen som ble brukt) skal følges, selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerter, nummenhet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) bør oppfølges med hyppigere intervaller.
- Årlig avbildningsoppfølging bør omfatte abdominale røntgenbilder og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av avbildningskontrastmidler, kan det brukes abdominale røntgenbilder, CT-skanning uten kontrastmiddel og dupleksultral lyd.
- Kombinasjonen av CT-avbildning både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- Røntgenbildene av abdomen gir informasjon om hvorvidt anordningen fortsatt er hel (f.eks. atskillelse mellom komponenter, stentfraktur).
- Avbildning med dupleksultral lyd 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.
- Minimumskravene til avbildningsoppfølging for pasienter med Zenith AAA stentimplanter beskrives i bruksanvisningen for Zenith AAA hoveddel eller Renu som ble brukt, og finnes på www.cookmedical.com. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimsevalueringer.

11.2 Ytterligere kontroll og behandling

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolekkasje
- Aneurismer med type III endolekkasje
- Aneurismeforstørrelse ≥ 5 mm av maksimal diameter (uansett endolekkasjestatus)
- Forskyvning
- Utilstrekkelig forseglingslengde

Overveielse vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon bør omfatte den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasientene bør informeres om mulig behov for etterfølgende nye inngrep, deriblant kateterbasert og åpen kirurgisk konvertering etter innsettning av endovaskulært implantat.

11.3 MR-informasjon

MERKNAD: Hvis denne anordningen brukes sammen med annet endovaskulært implantat i Zenith-familien, se den aktuelle anordningens bruksanvisning for ytterligere MR-informasjon.

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat som brukes med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben, er **MR-betinget** ifølge ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes under følgende betingelser.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- En maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning.

MR-relatert oppvarming

Med skanneforholdene oppgitt ovenfor, forventes ikke Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat brukt med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben å føre til en temperaturøkning på mer enn 1,3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Bildeartefakt

Bildeartefakten strekker seg cirka 9,5 mm fra Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat brukt med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradienteksekvensen og et 3,0 tesla MR-system. Bildeartefakten skjuler anordningens lumen.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos [MedicAlert Foundation](http://www.MedicAlertFoundation.com). [MedicAlert Foundation](http://www.MedicAlertFoundation.com) kan kontaktes på følgende vis:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

12 INFORMASJON FOR SPORING AV PASIENT

I tillegg til denne bruksanvisningen leveres Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben med et skjema til sporing av anordningen, som sykehushpersonalet må fylle ut og sende til Cook for sporing av alle pasienter som får Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben (i samsvar med amerikansk lovgivning).

13 REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

ODNOGA WEWNĄTRZNA CZYNIOWA ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z®

Sugerowana instrukcja użycia

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń i ostrzeżeń może prowadzić do poważnych następstw chirurgicznych lub zranienia pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZESTROGA: Cała zawartość torebki zewnętrznej (w tym system wprowadzający oraz stent-graft wewnętrzznacyniowy) dostarczana jest sterylna, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Dla linii produktów Zenith istnieje kilka odpowiednich sugerowanych instrukcji użycia. Niniejszy dokument opisuje sugerowaną instrukcję użycia odnogi wewnątrznacyniowej Zenith Alpha Spiral-Z. Informacje o innych odpowiednich elementach Zenith można znaleźć w następujących instrukcjach użycia:

- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith® AAA/wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha™;
- Wewnątrznacyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha®;
- Stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith Flex® AAA;
- Stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith® Fenestrated AAA;
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith® Branch;
- Stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith® Universal Distal Body;
- Stent-graft pomocniczy Zenith® Renu™ AAA; oraz
- Cewnik balonowy Coda®.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Odnoga wewnątrznacyniowa Zenith Alpha Spiral-Z

Odnoga wewnątrznacyniowa Zenith Alpha Spiral-Z jest częścią modułowego systemu złożonego z kilku elementów, zwykle z rozwidłego głównego trzonu i dwóch odnóg biodrowych. **(Rys. 1)** Można ją stosować łącznie z systemami wymienionymi poniżej. Odnogi biodrowe są wykonane z tkaniny poliestrowej przyszytej do pięciu samorozprężających się stentów nitynowych Cook-Z® oraz stentu w postaci ciągłej spirali nitynowej szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego, co stanowi wstawkę mającą na celu wykluczenie tętniaka z przepływu krwi. Stent-graft jest całkowicie stentowany w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo, dwa stenty Cook-Z umieszczone na końcach stent-graftu zapewniają niezbędną przyćpność i przyleganie do ściany naczyń.

Na każdym stent-grafcie odnogi biodrowej znajdują się trzy złote znaczniki, zgodnie z objaśnieniami poniżej:

Lokalizacja	
Znacznik proksymalny 1	Krawędź proksymalna
Znacznik proksymalny 2	16 mm od krawędzi proksymalnej
Znacznik dystalny	Krawędź dystalna

1.2 System podawania

Odnoga wewnątrznacyniowa Zenith Alpha Spiral-Z jest dostarczana fabrycznie załadowana na system wprowadzający 12 Fr (średnica zewnętrzna 4,7 mm) lub 14 Fr (średnica zewnętrzna 5,3 mm). **(Rys. 2)** System wprowadzający zaprojektowany został w celu ułatwienia użycia przy wymaganym minimalnym przygotowaniu. Oba systemy współpracują z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch.

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacierać zastawkę hemostatyczną Captor. Dodatkowo w skład systemu podawania wchodzi koszulka wprowadzająca Flexor, która jest odporna na zapętlenie i pokryta powłoką hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odnoga wewnątrznacyniowa Zenith Alpha Spiral-Z jest wskazana do stosowania z wewnątrznacyniowym stent-graftem brzuszny Zenith Alpha, elementami pomocniczymi do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha, stent-graftem wewnątrznacyniowym Zenith Flex AAA, stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA, stent-graftem wewnątrznacyniowym Zenith Fenestrated AAA i rozwidlonym biodrowym stent-graftem wewnątrznacyniowym Zenith Branch podczas zabiegu pierwotnego lub wtórnego u pacjentów, którzy mają dostateczny dostęp biodrowy/udowy kompatybilny z wymaganymi systemami wprowadzania. Stent-graft jest stosowany w zestawieniu z tymi produktami w celu wewnątrznacyniowego leczenia tętniaków aorty brzusznej oraz aortalno-biodrowych.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Odnoga wewnątrznacyniowa Zenith Alpha Spiral-Z jest przeciwwskazana w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze znaną nadwrażliwością lub alergią na poliestr, polipropylen, nitynol, uretan, politetrafluoretylen (PTFE), nylon lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniem układowym lub lokalnym, mogącym zwiększyć ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznacyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń 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.
- Odnogę wewnątrznacyniową Zenith Alpha Spiral-Z powinni stosować wyłącznie lekarze i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych (z użyciem cewnika i chirurgicznych) oraz w stosowaniu

tego urządzenia. Szczegółne wymagania dotyczące szkolenia są opisane w punkcie 9.1, Szkolenie lekarza.

- U pacjentów, u których występuje powiększanie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczyń i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny po początkowym wewnątrznacyniowym zabiegu naprawczym powinno się rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrznacyniowe lub konwersja do standardowej otwartej operacji naprawczej. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny lub migracja może prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez odgałęzienie stent-graftu i/lub przecieki, mogą wymagać wtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.
- Gdy stent-graft odnogi o rozmiarze 42 lub 59 mm jest stosowany po stronie tożsamejstronnej, zachodzenie odnogi przeciwstronnej wewnątr przeciwstronnego odgałęzienia głównego trzonu nie powinno przekraczać 16 mm. Niewykonanie tego zalecenia może skutkować okluzją odgałęzienia tożsamestronnego.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Wymagane jest miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej o długości większej niż 10 mm i średnicy 8-20 mm (mierzone) od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej). Takie pomiary w celu doboru rozmiaru są decydujące dla wykonania naprawczego zabiegu wewnątrznacyniowego.
- Wymagania doboru rozmiaru i listę kluczowych elementów anatomicznych, które mogą przeszkodzić w udanym wyłączeniu tętniaka podano w odpowiedniej instrukcji użycia Zenith.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Średnica naczyń dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwągnięcie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania o profilu 12 Fr (średnica zewnętrzna 4,7 mm) lub 14 Fr (średnica zewnętrzna 5,3 mm). Naczynia o znacznych zwągnięciach, zarośnięte, kręte lub wyścielone skrzeplinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznacyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorów krwi lub zakrzepicy. W celu osiągnięcia powodzenia zabiegu, u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki protezy naczyniowej.
- Jak wykazano, istniejące wcześniej rejonu stenoz/yżewienia (poniżej około 20 mm średnicy wewnętrznej w aorcie lub 7 do 8 mm średnicy wewnętrznej w tętnicach biodrowych) zwiększają ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego (np. okluzji odgałęzienia stent-graftu). Potencjalnie zwiększone ryzyko w przypadku tych pacjentów może wykluczać umieszczenie stent-graftu wewnątrznacyniowego. Może być konieczne rozszerzenie tych obszarów niepodatnym na odkształcenia balonem i/lub umieszczeniem stentu, aby pomóc zapewnić drożność stent-graftu i zredukować ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego. Ponadto, należy starannie obejrzeć angiogram końcowy (po usunięciu sztywnych przewodników), aby ustalić, czy jest konieczne dalsze leczenie w tych obszarach (np. dodatkowe rozszerzenie balonem lub stentem). Nieusunięcie sztywnego przewodnika przed wykonaniem angiografii może zamaskować ewentualne zapętlenie lub zwężenie odgałęzienia, które może nastąpić po usunięciu przewodnika.
- Obrazy uzyskane w badaniu kontrolnym należy starannie obejrzeć pod kątem żwżenia w obrębie odnogi stent-graftu. Pacjenci, u których średnica wewnętrzna światła odnogi stent-graftu wynosi mniej niż około 5 mm, mogą być w większym stopniu zagrożeni wystąpieniem zdarzenia zakrzepowo-zatorowego (np. okluzja odgałęzienia stent-graftu). Należy rozważyć ponowną interwencję (np. zastosowanie niepodatnego na odkształcenia balonu lub stentu w tych obszarach), aby pomóc zapewnić utrzymanie drożności stent-graftu i zredukować ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego.
- Pacjentów z niedostatecznym wypływem lub w stanie nadkrzepliwości (np. choroba nowotworowa) może dotyczyć zwiększone ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego.
- Odnoga wewnątrznacyniowa Zenith Alpha Spiral-Z nie jest zalecana dla pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do wykonania obrazowania śródzabiegowego oraz obrazowych badań kontrolnych po zabiegu. Wszyscy pacjenci powinni być ściśle monitorowani i kontrolowani okresowo pod kątem zmian stanu choroby oraz integralności endoprotezy.
- Odnoga wewnątrznacyniowa Zenith Alpha Spiral-Z nie jest zalecana u pacjentów z nadmierną masą ciała i/lub wzrostem, które mogą pogorszyć lub uniemożliwić spełnienie niezbędnych warunków obrazowania.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej wewnętrznej tętnicy biodrowej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy kręzkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelit.
- Liczne, szerokie i drożne tętnice łędźziowe, skrzeplina przysięenna i drożna tętnica kręzkowa dolna mogą predysponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. Pacjenci z koagulopatiami niepodlegającymi korekcy mogą również być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego typu II lub powikłań krwotocznych.
- Grupa stent-graftów Zenith AAA nie została oficjalnie przetestowana w następujących populacjach pacjentów:
 - urazowe uszkodzenie aorty
 - tętniaki sączące, zagrażające pęknięciem lub pęknięte
 - tętniaki mykotyczne
 - tętniaki rzekome powstałe po uprzednim umieszczeniu stent-graftu
 - rewizja uprzednio umieszczonych stent-graftów wewnątrznacyniowych
 - koagulopatia nie poddająca się korekcy
 - niezbędna tętnica kręzkowa
 - genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
 - współwystępowanie tętniaków aorty piersiowej lub piersiowo-brzuszej
 - pacjenci z aktywnymi zakażeniami układowymi
 - kobiety ciężarne lub karmiące piersią
 - pacjenci z chorobliwą otyłością
 - pacjenci w wieku poniżej 18 lat
- kluczowe elementy anatomiczne wykraczające poza wymagania dotyczące rozmiaru określone w odpowiedniej instrukcji użycia głównego trzonu lub Renu.
- Udaný dobór pacjentów wymaga określonego obrazowania i dokładnych pomiarów: patrz punkt 4.3, Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie.
- Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic i długości łącznych) 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) zwapienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Obrazowanie przedoperacyjne o grubości rekonstrukcji > 3 mm może spowodować nieoptymalny dobór rozmiaru urządzenia lub niedoszacowanie zwężeń ogniskowych w TK.
- Doświadczenie kliniczne wskazuje, że spiralna angiografia tomografii komputerowej wzmacniana kontrastem (CTA) z rekonstrukcją 3-D jest metodą obrazowania zdecydowanie zalecaną do dokładnej oceny warunków anatomicznych pacjenta przed leczeniem odnogi wewnątrznaczyniową Zenith Alpha Spiral-Z. W przypadku, gdy wzmacniana kontrastem spiralna CTA z rekonstrukcją 3-D jest niedostępna, pacjenta należy odesłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.
- Klinicyści zalecają, aby angiografia dobrze uwidoczniła rozwidlenia tętnic biodrowych, takie jak dystalne tętnice biodrowe wspólne, w odniesieniu do odejścia tętnic biodrowych wewnętrznych po obu stronach, przed rozprężeniem elementów odnogi biodrowej.

Średnice

Za pomocą TK należy określić wymiary średnicy naczyń 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

Posługując się tomografią komputerową, należy ustalić pomiary długości, aby dokładnie ocenić długość oraz zaplanować elementy odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z. 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 **punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
 - Odnoga wewnątrznaczyniowa Zenith Alpha Spiral-Z nie jest zalecana dla pacjentów, którzy nie będą w stanie się poddać niezbędnym przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym i badaniom implantacji opisanym w **punkcie 11, 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 okolowszczepowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Co najmniej raz do roku wymagane jest obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenie elementów lub złamanie stentu) i 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okolowszczepowego, 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 wybieraniu odpowiedniego rozmiaru urządzenia stanowiąc zalecane jest ściśle przestrzeganie wskázówek doboru rozmiaru zawartych w instrukcji użycia odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z (**Tabela 9.5.1**). Odpowiednie dobranie większego urządzenia włączono do wskázówek doboru rozmiaru w instrukcji użycia. Dobór rozmiaru spoza podanego zakresu może spowodować przeciek wewnętrzny, złamanie, przemieszczenie, sfaldowanie lub ucisk urządzenia.
- 4.5 Procedura wszczepiania
- (Patrz **punkt 10, WSKAZÓWKI UŻYCIA**)
- Do pomyślnego umieszczenia odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z i zapewnienia jej prawidłowego przylegania do ścian naczyń wymagane jest właściwe obrazowanie podczas zabiegu.
 - Nie wolno zginać ani załamywać systemu podawania. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu podawania oraz stent-graftu odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z.
 - 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).
 - Aby uniknąć uszkodzenia koszulki, należy zadbać o to, aby wszystkie elementy systemu były wsuwane równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
 - Jeśli podczas wsuwania przewodnika lub systemu podawania wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Należy przerwać czynność i ocenić przyczynę oporu, gdyż może dojść do uszkodzenia naczyń, cewnika lub stent-graftu. Należy zachować szczególną ostrożność w zwężonych obszarach i w naczyniach krętych lub wypełnionych skrzepliną bądź zwapieniami.
 - Przypadkowe częściowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
 - Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie należy rozprężyć odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic koniecznych do zaopatrywania narządów lub kończyn w krew.
 - Nie podejmować prób ponownego umieszczenia stent-graftu w koszulce po częściowym lub całkowitym rozprężeniu.
 - Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z wewnątrz naczyń może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia tętnic biodrowych wewnętrznych.
 - Niedostateczne zachodzenie odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z na stent-graft głównego trzonu może skutkować zwiększonym ryzykiem przemieszczenia stent-graftu. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
 - Podczas zabiegu implantacji należy podać układowo środki przeciwkrzepliwie, według protokołu szpitala i preferencji 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 przewodnika.
- Fluoroskopię powinno się (should translated as shall/must) stosować podczas wprowadzania i rozprężania, w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Stosowanie odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z 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 kontrastującego i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek.
- Po wycofaniu koszulki i/lub przewodnika, warunki anatomiczne i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne zakłócenia mogą przemieścić fragmenty skrzepliny, co 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).
- Nadmierne zachodzenie na 12 mm ponad rozwidlenie stent-graftu głównego trzonu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy odgałęzienia.

4.6 Użycie balonu kształtującego

- Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie naczyń. Balon należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
- Należy zachować ostrożność podczas napełniania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwapiień, ponieważ nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie naczyń.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- W celu dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu, a następnie usuwaniu, balonu kształtującego można rozluźniać lub zaciskać zastawkę hemostatyczną Captor.

4.7 Informacje dotyczące MRI

UWAGA: Jeśli urządzenie to używane jest w połączeniu z innym stent-graftem wewnątrznaczyniowym z grupy Zenith, dodatkowych informacji dotyczących MRI należy zasięgnąć w instrukcji użycia odpowiedniego urządzenia.

Badania niekliniczne wykazały, że wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha używany z odnogami wewnątrznaczyniowymi Zenith Alpha Spiral-Z jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM** zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie poddać skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków.

Statyczne pole magnetyczne

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 1600 gaussów/cm (16,0 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała ≤ 2,0 W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania.

Nagrzewanie związane z MRI

W podanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha używany z odnogami wewnątrznaczyniowymi Zenith Alpha Spiral-Z nie spowoduje wyższego wzrostu temperatury niż 1,3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu rozciąga się na około 9,5 mm od wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha używanego z odnogami wewnątrznaczyniowymi Zenith Alpha Spiral-Z, jak wykazały badania niekliniczne z zastosowaniem obrazowania wykorzystującego sekwencję impulsów echa gradientowego i system RM o indukcji 3,0 T. Artefakt obrazu zasłania światło urządzenia.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicaAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicaAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicaAlert 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.medical-alert.org

5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

5.1 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, oddzielenie elementu od innego elementu stent-graftu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, erozja, nakłucie, przepływ okolowszczepowy 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, toksycyzm kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczko-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzożew rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Powstanie przetoki aortalnej do przyległych narządów/struktur anatomicznych
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka tętniczko-żylna
- Skurcz naczyń lub uraz naczyń (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uraz spowodowany promieniowaniem i/lub późne zezłóśliwienie nowotworowe
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczyń
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie stent-graftu lub naczyń własnego
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon
- Zwiększenie odgałęzienia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem

Jakiegokolwiek zdarzenie niepożądane (incydent kliniczny) związane z zastosowaniem odnogi wewnątrznaczyńowej Zenith Alpha Spiral-Z należy natychmiast zgłosić do firmy Cook. Klienci z obszaru Stanów Zjednoczonych mogą zgłosić incydent do Działu Relacji z Klientem, tel. +1-800-457-4500 (całodobowy) lub +1-812-339-2235. Użytkownicy spoza USA: należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz **punkt 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**)

6.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca, aby średnica odnogi wewnątrznaczyńowej Zenith Alpha Spiral-Z była dobrana według opisu w **Tabeli 9.5.1**. 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 umożliwiła większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Przed zastosowaniem odnogi wewnątrznaczyńowej Zenith Alpha Spiral-Z należy starannie rozważyć u każdego pacjenta ryzyko i korzyści. Dodatkowe kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta
- Choroby towarzyszące (np. upośledzenie czynności serca, płuc lub nerek istniejące przed zabiegiem, chorobliwa otyłość)
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej
- Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyńowego zabiegu naprawczego
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia odnoga wewnątrznaczyńową Zenith Alpha Spiral-Z
- Możliwość tolerancji przez pacjenta znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
- Średnica naczyńa biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwąpnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyńowego i akcesoriom o profilu podawania od 12 Fr do 14 Fr
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej o długości większej niż 10 mm i średnicy 8-20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany wewnętrznej)
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowalniałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyńiowy

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyńowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyńowym zabiegiem naprawczym a chirurgiczną operacją naprawczą
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyńowego zabiegu naprawczego
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyńowym zabiegu naprawczym konieczny może być kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka

Oprócz ryzyka i korzyści związanych z wewnątrznaczyńowym zabiegiem naprawczym, lekarz powinien ocenić zaangażowanie pacjenta i jego przestrzeganie kontroli po zabiegu, w zakresie niezbędnym do zapewnienia dalszego bezpieczeństwa i skuteczności. Poniżej wymieniono

dotatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyńowym zabiegu naprawczym:

- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyńowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyńowe wymaga dożywnotnej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyńowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyńowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyńowego AAA. Jako minimum wymagane jest dożywnotnie 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 okluzji odgałęzienia stent-graftu, powiększenia się lub pęknięcia tętniaka. Objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu obejmują ból biodra (bioder) lub nogi (nóg) podczas chodzenia lub w spoczynku, lub zblednięcie lub ochłodzenie nogi. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, jednak zwykle daje następujące objawy: ból; drętwienie; osłabienie nóg; różnego rodzaju ból pleców, klatki piersiowej, brzucha lub pachwiny; zawroty głowy; omdlenie; szybkie bicie serca lub nagłe osłabienie.
- Ze względu na obrazowanie wymagane do pomyślnego umieszczenia i kontroli pozabiegowej urządzeń wewnątrznaczyńowych, należy omówić ryzyko narazenia rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że są w ciąży.
- U mężczyzn poddawanych zabiegom wewnątrznaczyńowym lub otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

Lekarze powinni zalecać pacjentom zapoznanie się z odpowiednim przewodnikiem pacjenta dotyczącym powiązanego stent-graftu głównego trzonu lub Renu, stosowanego łącznie z niniejszym stent-graftem odnogi biodrowej, w kwestii zagrożeń występujących podczas lub po implantacji urządzenia. Ryzyko związane z zabiegiem obejmuje powikłania sercowe, płucne, neurologiczne, jelitowe i krwotoczne. Ryzyko związane z urządzeniem obejmuje okluzję, przeciek wewnętrzny, powiększenie się tętniaka, złamanie, możliwość powtórnej interwencji i konwersji do otwartej operacji, pęknięcie i zgon (patrz **punkt 5.1, Potencjalne zdarzenia niepożądane**). Lekarz powinien wypełnić kartę identyfikującą 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).

8 SPOSÓB DOSTARCZENIA

- **PRODUKT STERYLNY — NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE — WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**
- Odnoga wewnątrznaczyńowa Zenith Alpha Spiral-Z jest sterylizowana gazowym tlenkiem etylenu, załadowana fabrycznie do systemu wprowadzającego i dostarczana w rozrywalnych opakowaniach.
- Urządzenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Urządzeń nie wolno powtórnie wyjawaiać.
- Produkt jest jałowy jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy Cook.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Odnoga wewnątrznaczyńowa Zenith Alpha Spiral-Z jest załadowana do koszulki wprowadzającej Flexor 12 Fr (średnica zewnętrzna 4,7 mm) lub 14 Fr (średnica zewnętrzna 5,3 mm). Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność. W celu aktywacji powłoki hydrofilnej należy przetrzeć powierzchnię jałowym gazikiem nasączonym roztworem soli, w jałowych warunkach.
- Nie używać po upływie terminu ważności (USE BY) wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

9.1 Szkolenie lekarza

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyńowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Odnoga wewnątrznaczyńowa Zenith Alpha Spiral-Z musi być używana wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyńowych i w użyciu niniejszego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy używających odnogi wewnątrznaczyńowej Zenith Alpha Spiral-Z 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 praktyczne w:

- Dostępie udowym, arteriotomii i zabiegach naprawczych
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczaniu stentów wewnątrznaczyńowych

- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

9.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy Cook. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

9.3 Wymagane materiały

- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jałowe gaziki

9.4 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 sztywny przewodnik (o śr.) 0,035 inch (0,89 mm), (dl.) 260 cm;

Tabela 9.5.1 Wskazówki doboru rozmiaru odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z*

Średnica docelowego naczynia biodrowego ^{1,2} (mm)	Średnica odnogi biodrowej ³ (mm)	Długość odnogi biodrowej według etykiety ⁴ (mm)	Koszulka wprowadzająca	
			Rozmiar Fr	Średn. wewn, średn. zewn. (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.

²Zaokrąglił zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

⁴Przybliżona całkowita długość odnogi = długość według etykiety + 28 mm.

*Wszystkie wymiary są nominalne.

10 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczynia biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesorium. Może być wymagana technika protezy tętniczej.
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej powinno mieć długość powyżej 10 mm i średnicę 8-20 mm (mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).
- Dodatkowe wymagania anatomiczne opisano w odpowiedniej instrukcji użycia głównego trzonu lub Renu z grupy produktów Zenith AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

Przed użyciem odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z należy zapoznać się z broszurą Sugerowana instrukcja użycia. Poniższa instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

Ogólne informacje o stosowaniu

- Używając odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z, należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszulek tętniczych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników. Odnoga wewnątrznaczyniowa Zenith Alpha Spiral-Z jest zgodna z przewodnikami o średnicy 0,035 inch.
- Wszczepianie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec 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 tętnicy udowej do wprowadzenia systemu podawania (tzn. określenie odpowiednich tętnic biodrowych przeciwstronnych i tożsamostronnych).
2. Nachylenie łukowe szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
3. Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych odcinków tętnic biodrowych.
4. Długość od rozwidlenia aortalnego poprzednio umieszczonego głównego trzonu lub Renu z grupy stent-graftów wewnątrznaczyniowych Zenith AAA do tętnic biodrowych wewnętrznych/miejsca(a) mocowania).
5. Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego rozważenia wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy.
6. Należy uwzględnić stopień zwapnienia, stenozы i zwężenia naczynia.

- Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy przewodnik (o śr.) 0,035 inch (0,89 mm);
- Przewodniki Cook o średnicy 0,035 inch
- Przewodniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące;
- Cewnik balonowy Cook Coda
- Zestawy przewodników;
- Zestawy introduktorów Check-Flo firmy Cook
- Zestawy extra dużych introduktorów Check-Flo firmy Cook
- Introduktory przeciwstronne Flexor Balkin Up & Over firmy Cook
- Cewnik kalibrujący;
- Centymetrowe cewniki kalibrujące Auros firmy Cook
- Cewniki angiograficzne z końcówką cieniodajną;
- Cewniki angiograficzne z końcówką Beacon firmy Cook
- Cewniki Royal Flush Cook z końcówką Beacon
- Igły dostępne;
- Igły dostępne jednościenne Cook
- Rozszerzacze wewnątrznaczyniowe;
- Zestawy rozszerzaczy wewnątrznaczyniowych firmy Cook

9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczynia zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany wewnętrznej, a nie średnicy światła naczynia. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

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 od łuku aorty do rozwidleń tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić wybraną tętnicę udową wspólną.
4. Zapewnić odpowiednią kontrolę wybranego naczynia udowego w odcinku proksymalnym i dystalnym.

10.1 System odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z (Rys 2)

UWAGA: Wskazówki dotyczące umieszczania głównego trzonu lub innych urządzeń Zenith można znaleźć w instrukcji użycia dołączonej do danego urządzenia Zenith.

10.1.1 Przygotowanie/przeplukiwanie przeciwstronnej odnogi biodrowej

1. Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. (**Rys. 3**) Unieść dystalną końcówkę systemu i przeplukiwać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przeplukiwania w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. (**Rys. 4**) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak odcinający 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 czarnej złączki kanuili wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnej końcówce rozszerzacza. (**Rys. 5**)
UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu unieść dystalny koniec systemu, aby umożliwić usunięcie powietrza.
3. Nasaczyć jałowe gaziki cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę, jak i rozszerzacza.

10.1.2 Przygotowanie/przeplukiwanie tożsamostronnej odnogi biodrowej

Należy przestrzegać instrukcji podanych w poprzednim punkcie. Przygotowanie/przeplukiwanie przeciwstronnej odnogi biodrowej, aby zapewnić odpowiednie przepłukanie stent-graftu tożsamostronnej odnogi biodrowej i aktywację powłoki hydrofilnej.

10.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia

1. Przy użyciu standardowej techniki nakłuć wybrane tętnice udowe wspólne ultracienką igłą dotętniczą o rozmiarze (G) 18UT lub 19UT. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Przewodniki – standardowe o średnicy 0,035 inch, długość 145 cm
 - Koszulki o odpowiednim rozmiarze (np. 6 lub 8 Fr)
 - Cewnik płuczący (często cieniodajne cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)
2. Wykonać angiografię, aby ustalić poziom(y) rozwidlenia aortalnego i rozwidleń biodrowych.
UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowo szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

10.1.4 Umieszczanie i rozprężanie przeciwstronnej odnogi biodrowej

PRZESTROGA: Upewnić się, że została wybrana przeciwstronna odnoga biodrowa.

UWAGA: Gdy jest stosowany stent-graft odnogi o rozmiarze 42 lub 59 mm, zachodzenie odnogi przeciwstronnej powinno być ograniczone do 16 mm.

- Umieścić intensyfikator obrazu tak, aby uwidocznić zarówno przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną, jak i przeciwstronną tętnicę biodrową wspólną.
- Przed wprowadzeniem systemu podawania przeciwstronnej odnogi biodrowej, wstrzyknąć kontrast przez przeciwstronną koszulkę udową, aby zlokalizować przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną.
- Usunąć koszulkę udową i wprowadzić do tętnicy systemu podawania przeciwstronnej odnogi biodrowej. Wprowadzać powoli, do chwili, gdy strefa pomiędzy dwoma złotymi znacznikami proksymalnymi zostanie wyrównana ze złotym znacznikiem cieniodajnym przy rozgałęzieniu stent-graftu głównego trzonu. Zapewni to zachodzenie na siebie elementów na długość pomiędzy 16 mm a 32 mm. **(Rys. 6)** Jeśli stent-graft głównego trzonu wykazuje jakąkolwiek tendencję do zmiany położenia podczas tej czynności, przytrzymać go na miejscu, stabilizując pozycjoner po stronie tożsamostronnej.

UWAGA: W przypadku stosowania w połączeniu z głównym trzonem Zenith Flex, Zenith Renu, dystalnym trzonem Zenith Fenestrated lub dystalnym trzonem Zenith Universal należy powoli wsuwać system wprowadzania do momentu, gdy proksymalny złoty znacznik stent-graftu odnogi wyrówna się z proksymalną krawędzią pierwszego stentu odgałęzienia. Zapewnia to minimalne zachodzenie na jeden stent. Wstąpienie proksymalnego złotego znacznika dodatkowo o pół długości stentu do odgałęzienia zapewnia maksymalne zachodzenie na półtora stentu.

UWAGA: Na każdej odnodze biodrowej znajdują się trzy złote znaczniki, zgodnie z objaśnieniami poniżej:

	Lokalizacja	Zachodzenie stent-graftu
Znacznik proksymalny 1	Kraweść proksymalna	Kiedy znacznik jest wyrównany ze znacznikiem przy rozgałęzieniu głównego trzonu, zachodzenie następuje na odcinku 16 mm po stronie przeciwstronnej (minimalne zalecane zachodzenie)
Znacznik proksymalny 2	16 mm od krawędzi proksymalnej	Kiedy znacznik ten jest wyrównany ze znacznikiem przy rozgałęzieniu głównego trzonu, zachodzenie następuje na odcinku 32 mm po stronie przeciwstronnej (maksymalne zalecane zachodzenie)
Znacznik dystalny	Kraweść dystalna	Nie dotyczy

- UWAGA:** Jeśli podczas wsuwania systemu podawania odnogi biodrowej wystąpią trudności, należy wymienić prowadnik na bardziej sztywny. W przypadku krętych naczyń anatomia może ulec znacznej zmianie wskutek wprowadzenia systemów sztywnych prowadników i koszułek.
- Potwierdzić położenie dystalnego końca stent-graftu przeciwstronnej odnogi biodrowej. W razie potrzeby zmienić położenie stent-graftu przeciwstronnej odnogi biodrowej, aby zapewnić drożność tętnic biodrowych wewnętrznych i minimalne zachodzenie na długość 2 stentów (16 mm) wewnątrz głównego trzonu stent-graftu wewnątrznacyniowego.
 - W celu rozprężenia przytrzymać nieruchomo stent-graft przeciwstronnej odnogi biodrowej za pomocą szarego pozycjonera, równocześnie wycofując koszulkę na około 10 mm. **(Rys. 8 i 9)**
 - Sprawdzić położenie stent-graftu i zmienić je w razie potrzeby.
 - Kontynuować rozprężanie stent-graftu przez wycofywanie koszułki, równocześnie cały czas sprawdzając położenie stent-graftu.
 - Przerwać wycofywanie koszułki natychmiast gdy zostanie uwolniony dystalny koniec stent-graftu przeciwstronnej odnogi biodrowej.
 - Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztyftowe, wycofać kaniulę wewnętrzną w celu złączenia stożkowego rozszerzacza i pozycjonera. Zaciśnąć imadło sztyftowe. Utrzymywać pozycję koszułki podczas wycofywania szarego pozycjonera z przymocowaną kaniulą wewnętrzną. **(Rys. 10)**
 - Ponownie potwierdzić położenie prowadnika.

10.1.5 Umieszczanie i rozprężanie tożsamostronnej odnogi biodrowej

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rys. 11)**

- Ustawić intensyfikator obrazu tak, aby uwidocznić zarówno tożsamostronną tętnicę biodrową wewnętrzną, jak i tożsamostronną tętnicę biodrową wspólną.
- Przed wprowadzeniem systemu podawania tożsamostronnej odnogi biodrowej wstrzyknąć kontrast przez koszulkę udową głównego trzonu, aby zlokalizować tożsamostronną tętnicę biodrową wewnętrzną.
- Wykorzystać zestaw prowadnika i koszułki głównego trzonu stent-graftu do wprowadzenia stent-graftu tożsamostronnej odnogi biodrowej. Wsunąć łącznie rozszerzacz i koszulkę do koszułki głównego trzonu.
UWAGA: W krętych naczyniach położenie tętnic biodrowych wewnętrznych może ulegać znacznym zmianom podczas wprowadzania systemów sztywnych prowadników i koszułek.
- Kontynuować powolne wprowadzanie, do chwili, gdy strefa pomiędzy dwoma złotymi znacznikami proksymalnymi zostanie wyrównana ze złotym znacznikiem cieniodajnym przy rozgałęzieniu stent-graftu głównego trzonu. Dokładnie wyrównać proksymalną kraweść tożsamostronnej odnogi stent-graftu z proksymalną krawędzią umieszczonej poprzednio przeciwstronnej odnogi stent-graftu. **(Rys. 12 i 13)**
UWAGA: Jeżeli urządzenie jest używane w połączeniu z głównym korpusem Zenith Flex lub z urządzeniem Zenith Universal Distal Body, należy wsuwać tożsamostronną odnogę stent-graftu do momentu, aż zostanie ona dokładnie wyrównana z umieszczoną poprzednio przeciwstronną odnogą stent-graftu.
UWAGA: Przy stosowaniu z konwerterem Renu należy dopilnować, aby odnoga biodrowa zachodziła na co najmniej dwa pełne stenty odnogi biodrowej (tzn. proksymalne stenty stent-graftu odnogi biodrowej) wewnątrz konwertera Renu.

- Potwierdzić położenie dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej. Posługując się złotymi znacznikami jako punktami odniesienia, zmienić położenie stent-graftu odnogi biodrowej, jeśli jest to konieczne dla zapewnienia drożności wewnętrznej tętnicy biodrowej.
- W celu rozprężenia przytrzymać nieruchomo stent-graft odnogi biodrowej za pomocą szarego pozycjonera, równocześnie wycofując koszulkę na około 10 mm. **(Rys. 14 i 15)**
- Sprawdzić położenie stent-graftu i zmienić je w razie potrzeby.
- Kontynuować rozprężanie stent-graftu przez wycofywanie koszułki, równocześnie cały czas sprawdzając położenie stent-graftu.
- Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztyftowe i wycofać kaniulę wewnętrzną w celu złączenia stożkowego rozszerzacza i pozycjonera. Zaciśnąć imadło sztyftowe. Trzymać koszulkę nieruchomo, równocześnie wycofując pozycjoner z przymocowaną kaniulą wewnętrzną. **(Rys. 16)**
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. **(Rys. 7)**
- Ponownie potwierdzić położenie prowadników. Pozostawić koszulkę i prowadniki na miejscu.

10.1.6 Wprowadzenie balonu kształtującego

- Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną Captor systemu wprowadzającego głównego trzonu do poziomu tętnic nerkowych. Utrzymywać właściwe położenie koszułki.
- Delikatnie zaciśnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. **PRZESTROGA: Nie wolno napieniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.**
- 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. 17)**
PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.
- Wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia tożsamostronnego odgałęzienia i rozprężyć.
PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.
- Wycofać balon kształtujący do tożsamostronnego dystalnego miejsca umocowania i rozprężyć go.
PRZESTROGA: Nie wolno napieniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.
PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.
- Opróżnić i usunąć balon kształtujący. Przemieścić balon kształtujący na przeciwstronnny prowadnik i do systemu wprowadzającego przeciwstronnej odnogi biodrowej. Wsunąć balon kształtujący do miejsca zachodzenia przeciwstronnego odgałęzienia i rozprężyć go.
PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
PRZESTROGA: Zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta przed rozpęzając balonu kształtującego.
- Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania przeciwstronnej odnogi biodrowej/naczynia i rozprężyć go. **(Rys. 17)**
PRZESTROGA: Nie wolno napieniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.
- Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać angiogramy końcowe.
- Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

Angiogram końcowy

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic nerkowych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych. Sprawdzić drożność tętnic biodrowych wewnętrznych.
- Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń i sprawdzić położenie proksymalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszułki, prowadniki i cewniki.
UWAGA: W przypadku zaobserwowania przecieków wewnętrznych lub innych problemów, należy sprawdzić sugerowaną instrukcję użycia w odpowiedniej instrukcji użycia głównego trzonu lub Renu.
- Naprawić i zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

Informacje dotyczące wytycznych obrazowania i pooperacyjnych badań kontrolnych można znaleźć w instrukcji użycia odpowiednich urządzeń Zenith, które zostały użyte. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

11.1 Ogólne

- Długoterminowa sprawność stent-graftów wewnątrznacyniowych stosowanych we wtórnych interwencjach wewnątrznacyniowych z zastosowaniem elementów dodatkowych nie została dotychczas ustalona.
- Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznacyniowe wymaga dożywnotnej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznacyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznacyniowego) powinni podlegać wzmoczonej kontroli.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznacyniowego AAA.
- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować) kontrole zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Minimalne wymagania dotyczące kontroli pacjenta po zabiegu (opisane w instrukcji użycia zastosowanego

- urządzenia Zenith AAA) powinny być spełnione nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, słabości). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.
- Coroczne obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy jamy brzusznej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, można wykonać radiogramy jamy brzusznej, niekontrastowe TK i dupleksowe badanie ultrasonograficzne.
 - Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
 - Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji o integralności urządzenia (np. rozdzieleniu składników, złamaniu stentu).
 - Dupleksowe badanie ultrasonograficzne dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W takim przypadku należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG.
 - Minimalne wymagania kontroli pozabiegowej w zakresie obrazowania dla pacjentów ze stent-graftami Zenith AAA opisano w instrukcji użycia użytego głównego trzonu Zenith AAA lub Renu, którą można znaleźć na stronie www.cookmedical.com. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

11.2 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Poszerzenia tętniaka o co najmniej 5 mm od średnicy maksymalnej (bez względu na stan przecieku wewnętrznego)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub konwersja do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i przejścia do otwartej operacji.

11.3 Informacje dotyczące MRI

UWAGA: Jeśli urządzenie to używane jest w połączeniu z innym stent-graftem wewnątrznaczyniowym z grupy Zenith, dodatkowych informacji dotyczących MRI należy zasięgnąć w instrukcji użycia odpowiedniego urządzenia.

Badania niekliniczne wykazały, że wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha używany z odnogami wewnątrznaczyniowymi Zenith Alpha Spiral-Z jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM** zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie poddać skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków.

Statyczne pole magnetyczne

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego powyżej 1600 gaussów/cm (16,0 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała ≤ 2,0 W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania.

Nagrzewanie związane z MRI

W podanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha używany z odnogami wewnątrznaczyniowymi Zenith Alpha Spiral-Z nie spowoduje wyższego wzrostu temperatury niż 1,3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu rozciąga się na około 9,5 mm od wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha używanego z odnogami wewnątrznaczyniowymi Zenith Alpha Spiral-Z, jak wykazały badania niekliniczne z zastosowaniem obrazowania wykorzystującego sekwencję impulsów echa gradientowego i system RM o indukcji 3,0 T. Artefakt obrazu zasłania światło urządzenia.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicaAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicaAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicaAlert 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 INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSERWACJI PACJENTÓW

Oprócz niniejszej instrukcji użycia, opakowanie odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z zawiera Formularz śledzenia urządzenia, który personel szpitala jest obowiązany wypełnić i przesłać do firmy Cook celem śledzenia wszystkich pacjentów, którzy otrzymują odnogę wewnątrznaczyniową Zenith Alpha Spiral-Z (zgodnie z wymaganiami przepisów federalnych USA).

13 PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

EXTREMIDADE ENDOVASCULAR ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z®

Instruções de utilização sugeridas

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências cirúrgicas ou lesões nos doentes.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

ATENÇÃO: Todo o conteúdo da bolsa exterior (incluindo o sistema de introdução e a prótese endovascular) é fornecido estéril, exclusivamente para utilização única.

Para os produtos da linha Zenith existem várias instruções de utilização sugeridas aplicáveis. Estas instruções de utilização descrevem as instruções de utilização sugeridas para a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z. Para mais informações sobre outros componentes aplicáveis Zenith, consulte as seguintes instruções de utilização:

- Componentes auxiliares AAA Zenith® de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha™;
- Prótese endovascular abdominal Zenith Alpha®;
- Prótese endovascular AAA Zenith Flex®;
- Prótese endovascular AAA Zenith® Fenestrated;
- Prótese endovascular com bifurcação ilíaca Zenith® Branch;
- Prótese endovascular Zenith® Universal Distal Body;
- Prótese auxiliar AAA Zenith® Renu™; e
- Cateter de balão Coda®.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z

A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z faz parte de um sistema modular que consiste em diversos componentes, sendo os mais comuns um corpo principal bifurcado e duas extremidades ilíacas. (**Fig. 1**) Pode ser utilizado em conjunto com os sistemas indicados acima. As extremidades ilíacas são fabricadas em tecido de poliéster entrançado, suturado a cinco stents de nitinol Cook Z® auto-expansíveis e um stent em espiral de nitinol continua com fios de sutura de poliéster entrançado e de polipropileno monofilamentoso, proporcionando uma via para a exclusão do aneurisma da corrente sanguínea. A prótese é totalmente revestida 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, que se encontram nas extremidades da prótese, proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso.

Em cada extremidade ilíaca da prótese existem três marcadores de ouro, conforme explicado abaixo:

Local	
Marcador proximal 1	Bordo proximal
Marcador proximal 2	a 16 mm do bordo proximal
Marcador distal	Bordo distal

1.2 Sistema de colocação

A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z é fornecida pré-carregada num sistema de introdução de 12 Fr (4,7 mm de diâmetro exterior) ou 14 Fr (5,3 mm de diâmetro exterior). (**Fig. 2**) O sistema de introdução foi concebido para facilitar a utilização com uma preparação mínima. Ambos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch.

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. Além disso, o sistema de colocação 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.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z está indicada para utilização com a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha, os componentes auxiliares AAA Zenith® de baixo perfil e Zenith® Alpha Abdominal, a prótese endovascular AAA Zenith Flex, a prótese auxiliar AAA Zenith Renu, a prótese endovascular AAA Zenith Fenestrated e a prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, durante um procedimento primário ou secundário, em doentes que tenham acesso ilíaco/femoral adequado compatível com os sistemas de introdução necessários. A prótese é utilizada em combinação com estes produtos para o tratamento endovascular de aneurismas aórticos abdominais e aorto-ilíacos.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z é contra-indicada em:

- doentes com sensibilidade ou alergia conhecida ao poliéster, ao polipropileno, ao nitinol, ao uretano, ao politetrafluoretileno (PTFE), ao nylon ou ao ouro;
- doentes com uma infecção sistémica ou local que possam aumentar o risco de infecção da prótese endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Gerais

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.
- A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z deve ser utilizada apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular (técnicas com utilização de cateteres e técnicas cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. O panorama da formação específica necessária é descrito na **secção 9.1, Formação de médicos**.
- Intervenções endovasculares adicionais ou a conversão para cirurgia aberta padrão de reparação após reparação endovascular inicial deve ser

- considerada no caso de doentes que apresentem aneurismas em expansão, uma diminuição inaceitável do comprimento de fixação (sobreposição do vaso e do componente) e/ou fugas intra-aneurismais. Um aumento do tamanho do aneurisma e/ou fuga intra-aneurismal persistente ou migração poderá conduzir à rotura do aneurisma.
- Poderão ser necessárias intervenções secundárias ou procedimentos cirúrgicos em doentes que apresentem um fluxo sanguíneo reduzido através do ramo da prótese e/ou fugas.
- Quando é utilizada uma extremidade da prótese de 42 mm ou 59 mm no lado ipsilateral, a sobreposição da extremidade contralateral no ramo contralateral do corpo principal deve limitar-se a 16 mm. O não cumprimento desta instrução pode resultar na oclusão do ramo ipsilateral.

4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- É necessário um local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 8 mm a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior). Estas medições para escolha do tamanho/diâmetro são fundamentais para a realização de reparação endovascular.
- Para obter os requisitos da escolha do tamanho e uma lista dos principais elementos anatómicos que podem afectar a exclusão com êxito de um aneurisma, consulte as instruções de utilização Zenith adequadas.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura. O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade, doença oclusiva e/ou calcificação mínimas) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os sistemas de colocação de 12 Fr (4,7 mm de diâmetro exterior) ou 14 Fr (5,3 mm de diâmetro exterior). Os vasos que apresentem calcificação, oclusão, ou tortuosidade significativas, ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização ou trombose. Poderá ser necessária uma técnica de criação de via vascular para que a colocação seja bem-sucedida em alguns doentes.
- Foi demonstrado que regiões previamente existentes de estenose/estreitamento (inferior a aproximadamente 20 mm de diâmetro interior na aorta ou 7 mm a 8 mm de diâmetro interior nas artérias ilíacas) aumentam o risco de ocorrência de um evento tromboembólico (p. ex., oclusão do ramo da prótese). O potencial para este risco acrescido nestes doentes pode impedir a colocação de uma prótese endovascular. Pode ser necessária a dilatação destas regiões com um balão não distensível e/ou a colocação de stent para ajudar a garantir que a permeabilidade da prótese é mantida e para reduzir o risco de um evento tromboembólico. Além disso, o angiograma de conclusão (após a remoção dos fios guia rígidos) deve ser cuidadosamente analisado para determinar se é necessário tratamento adicional nestas regiões (por exemplo, colocação de balão ou stent adjuvantes). A não remoção do fio guia rígido antes do angiograma pode ocultar qualquer dobra ou estreitamento do ramo que possa ocorrer quando o fio guia é removido.
- Os exames imagiológicos de seguimento devem ser cuidadosamente analisados relativamente a estreitamento na extremidade da prótese. Doentes com um lúmen da extremidade da prótese inferior a aproximadamente 5 mm de diâmetro interior podem sofrer risco acrescido de um evento tromboembólico (p. ex., oclusão do ramo da prótese). Deve ser considerada uma nova intervenção (p. ex., colocação de balão não distensível ou de stents nestas regiões) de modo a ajudar a que a permeabilidade da prótese é mantida e para reduzir o risco de um evento tromboembólico.
- Doentes com fluxo de saída fraco ou estado de hipercoagulação (p. ex., cancro) podem ter um risco acrescido de um evento tromboembólico.
- Não se recomenda a utilização da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z 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 extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z em doentes que excedam os limites de tamanho e/ou tenham excesso de peso, que possam comprometer ou impedir os procedimentos imagiológicos necessários.
- A incapacidade em manter a permeabilidade de, pelo menos, uma artéria ilíaca interna ou a oclusão de uma artéria mesentérica inferior indispensável pode aumentar o risco de isquemia pélvica/intestinal.
- A presença de múltiplas artérias lombares grandes, e permeáveis, trombo parietal 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 família de próteses Zenith AAA não foi formalmente testada nas seguintes populações de doentes:
 - lesões traumáticas da aorta;
 - aneurismas com fuga, com rotura iminente ou rotos;
 - aneurismas micóticos;
 - pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese;
 - revisão de próteses endovasculares previamente colocadas;
 - coagulopatia impossível de corrigir;
 - artéria mesentérica indispensável;
 - doença genética do tecido conjuntivo (ex., síndrome de Marfan ou de Ehlers-Danlos);
 - aneurismas concomitantes da aorta torácica ou toraco-abdominais;
 - doentes com infecções sistémicas activas;
 - mulheres grávidas ou em período de amamentação;
 - doentes com obesidade mórbida;
 - doentes com menos de 18 anos;
 - elementos anatómicos chave que não estão dentro dos requisitos de escolha de tamanho/diâmetro especificados nas instruções de utilização do corpo principal ou da prótese Renu apropriados.
- A seleção 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.
- Espessuras de reconstrução imagiológica > 3 mm antes do procedimento poderão dificultar a escolha correcta do tamanho do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- A experiência clínica indica que a angiotomografia computadorizada (angio-TAC) em espiral com contraste e com reconstrução tridimensional constitui a modalidade imagiológica fortemente recomendada para avaliar com exactidão a anatomia do doente antes de este ser alvo de tratamento com a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z. 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 que a angiografia deverá mostrar as bifurcações das artérias ilíacas de modo a que as artérias ilíacas comuns distais estejam bem definidas bilateralmente em relação à origem das artérias ilíacas internas, antes da expansão dos componentes 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 celiaco e continuar pelas cabeças femorais em cortes de espessura axial de 3 mm ou menos.

Comprimentos

Utilizando a TAC, as medições do comprimento devem ser determinadas de modo a avaliar rigorosamente o comprimento, bem como a efectuar o planeamento dos componentes da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z. Estas reconstruções devem ser realizadas nos planos plano sagital, coronal e tridimensional.

- O desempenho a longo prazo desta prótese endovascular 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 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z 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 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluem: 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes ou fractura do stent) e 2) TAC com e sem contraste para examinar alterações do aneurisma, fluxo à volta da prótese, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e Eco-Doppler Duplex poderão fornecer informações semelhantes.

4.4 Escolha do dispositivo

- Ao seleccionar o tamanho apropriado do dispositivo, recomenda-se vivamente a adesão estrita ao guia para a escolha de tamanhos das instruções de utilização da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z (**Tabela 9.5.1**). Incluiu-se nas orientações de escolha do tamanho/diâmetro das instruções de utilização um sobredimensionamento apropriado do dispositivo. 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 10, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**)

- É necessário o recurso a imagiologia apropriada durante o procedimento para posicionar com êxito a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z e garantir a sua aposição exacta à parede do vaso.
- Não curve nem vinque o sistema de colocação. Se o fizer, poderá danificar o sistema de colocação e a extremidade da prótese Zenith Alpha Spiral-Z.
- 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).
- Para evitar danos na bainha, avance cuidadosamente todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).
- Se sentir resistência durante a progressão do fio guia ou do sistema de colocação, não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação. Pare e avalie a causa da resistência; podem ocorrer lesões no vaso e danos no cateter ou na prótese. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- A expansão parcial accidental ou a migração da endoprótese pode exigir remoção cirúrgica.
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z num local onde oculta artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades.
- Não tente voltar a colocar a prótese na bainha após expansão parcial ou total.
- A colocação incorrecta e/ou a selagem incompleta da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z no interior do vaso pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão accidental das artérias ilíacas internas.
- A sobreposição inadequada da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z com o corpo principal da prótese pode resultar em risco acrescido de migração do stent da prótese. 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 pelo 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 a inserção, minimize o manuseamento da endoprótese constricta para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correcta dos componentes do sistema de colocação, a colocação correcta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z 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 reduzir o compromisso renal.
- A medida que a bainha e/ou o fio guia são retirados, a anatomia e a posição da prótese poderão alterar-se. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição, consoante for necessário.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo, o que pode provocar uma embolização distal ou a rotura do aneurisma.
- Evite danificar a prótese ou perturbar o seu posicionamento após colocação, caso seja necessária a reinstrumentação (nova intervenção) da prótese.
- Uma sobreposição excessiva de 12 mm acima da bifurcação do corpo principal da prótese pode aumentar o risco de trombose do ramo.

4.6 Utilização do balão de moldagem

- Não insuffle o balão no vaso fora da prótese, pois tal poderá danificar o vaso. Utilize o balão conforme indicado na respectiva documentação.
- Tenha cuidado ao insuflar o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que a insuflação excessiva 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

NOTA: Em caso de utilização deste dispositivo em conjunto com outra prótese endovascular da família Zenith, consulte nas instruções de utilização do dispositivo adequado mais informações sobre RMN.

De acordo com a norma ASTM F2503, testes não-clínicos demonstraram que a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha utilizada com as extremidades endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z **é MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame com segurança a um doente com este dispositivo nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla;
- gradiente magnético espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm (16,0 T/m);
- valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, referida pelo sistema de RMN, ≤ 2,0 W/kg no máximo (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo.

Aquecimento relacionado com RMN

Nas condições de exame supramencionadas, não se espera que a prótese endovascular Zenith Alpha Abdominal utilizada com as extremidades endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z resulte num aumento de temperatura superior a 1,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Artefactos de imagem

Os artefactos de imagem prolongam-se, aproximadamente, 9,5 mm a partir da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha com as próteses endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z, conforme se identificou durante testes não-clínicos em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla. Os artefactos de imagem obscurecem o lúmen do dispositivo.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da Medialert Foundation. A Medialert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	Medialert 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.medialert.org

5 ACONTECIMENTOS ADVERSOS

5.1 Acontecimentos adversos potenciais

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspição);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematúria ou infecção);
- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);

- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fistula linfática);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão para reparação cirúrgica por via aberta;
- edema;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, separação de um componente de outro componente da prótese, quebra da sutura, oclusão, infecção, fractura do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese e corrosão;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- estenoses do ramo
- estenose do ramo febre e inflamação localizada;
- fistula arteriovenosa;
- fistulização aórtica em órgãos adjacentes/estruturas anatómicas
- fuga intra-aneurismal;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infecção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- lesão por radiação e/ou malignidade tardia
- lesão vascular;
- morte;
- oclusão da prótese ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose e/ou pseudoaneurisma arterial ou venoso.

Comunicação dos acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo

Qualquer acontecimento adverso (incidente clínico) que envolva a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z deve ser imediatamente comunicado à Cook. Para comunicar um incidente, os clientes nos EUA devem telefonar para o Departamento de Assuntos dos Clientes através dos números +1-800-457-4500 (24 h) ou +1-812-339-2235. Os clientes fora dos EUA devem contactar o distribuidor.

6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a **secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

6.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z sejam seleccionados conforme descrito na **Tabela 9.5.1**. O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z. As considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- idade e esperança de vida do doente;
- doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, ou obesidade mórbida);
- adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta;
- adequação da anatomia do doente para reparação endovascular;
- o risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z;
- 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 um perfil de colocação de 12 Fr a 14 Fr;
- local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 8 mm a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior);
- ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/ilíaca que impedisse o fluxo através da prótese endovascular.

A decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e do procedimento endovascular, incluindo:

- Os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica
- As potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta tradicional
- As potenciais vantagens da reparação endovascular
- A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação por cirurgia aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicia.

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 a longo prazo desta prótese endovascular 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 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.

- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de 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 na(s) anca(s) ou perna(s), ao andar ou em repouso, ou palidez ou arrefecimento da perna. A rotura do aneurisma pode ser assintomática, embora normalmente provoque: dor; torpor; fraqueza nas pernas; dor nas costas, peito, abdómen ou virilha; tonturas; desmaio; pulsação rápida ou fraqueza súbita.
- Devido aos requisitos de imagiologia necessários para uma colocação e seguimento bem-sucedidos de dispositivos endovasculares, os riscos de exposição à radiação para o tecido em desenvolvimento devem ser abordados com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas.
- Homens que sejam sujeitos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta podem registar sintomas de impotência.

Relativamente aos riscos que ocorrem durante e após a implantação do dispositivo, oss médicos devem remeter os doentes para o guia do doente adequado ao corpo principal associado ou à prótese Renu que está a ser utilizada em conjunto com esta extremidade ilíaca da prótese. Os riscos relacionados com o procedimento incluem complicações cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinais e hemorrágicas. Os riscos relacionados com o dispositivo incluem oclusão, fuga intra-aneurismal, aumento do aneurisma, fractura, possibilidade de nova intervenção e conversão para cirurgia por via aberta, rotura e morte (consultar a **secção 5.1, Potenciais acontecimentos adversos**). O médico deve preencher o Cartão de Identificação do Doente e dá-lo ao doente para que este o tenha sempre com ele. O doente deve usar o cartão sempre que consultar outros profissionais de saúde, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (ex., RMN).

8 APRESENTAÇÃO

- **ESTÉRIL —NÃO REESTERILIZAR — APENAS UTILIZAÇÃO ÚNICA**
- A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z é esterilizada por gás óxido de etileno, está pré-carregada num sistema de introdução e é fornecida em embalagens de abertura fácil.
- Os dispositivos destinam-se somente a uma única utilização. Não reesterilize os dispositivos.
- O produto encontra-se estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso tenham ocorrido danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.
- A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z é carregada numa baihna introdutora Flexor de 12 Fr (4,7 mm de diâmetro exterior) ou 14 Fr (5,3 mm de diâmetro exterior). A superfície da baihna foi tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora a manobrabilidade. Para activar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com uma compressa estéril impregnada com soro fisiológico, em condições estéreis.
- Não utilize após a data do “PRAZO DE VALIDADE” impressa no rótulo.
- Guarde num local fresco e seco.

9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

9.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou em caso de nova intervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia por via aberta.

ATENÇÃO: A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z deve ser utilizada apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. As competências/ conhecimentos necessários para médicos que utilizem a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z são descritos abaixo.

Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e doenças concomitantes associadas à reparação de AAA.
- Conhecimento sobre interpretação de imagens radiográficas, selecção de dispositivos, planeamento e escolha do tamanho/diâmetro.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos como:

- Incisão, arteriotomia e reparação femoral
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação do stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes

9.2 Inspeção antes da utilização

Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso tenham ocorrido danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook. Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.

9.3 Materiais necessários

- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa);
- Meios de contraste;
- Seringa;
- Soro fisiológico heparinizado;
- Compressas de gaze estéreis.

9.4 Materiais recomendados

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 do produto em específico.

- Fio guia extra-rígido de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm;
- Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 inch (0,89 mm);
- Fios guia de 0,035 inch da Cook
- Fios guia Nimble™ da Cook
- Balões de moldagem;
- Cateter de balão Coda da Cook

Tabela 9.5.1 Orientações de escolha do tamanho da extremidade da prótese endovascular Zenith Alpha Spiral-Z*

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro da extremidade ilíaca ³ (mm)	Comprimento da extremidade ilíaca indicado no rótulo ⁴ (mm)	Bainha introdutora	
			Tamanho Fr	DI, DE (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0; 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0; 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0; 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0; 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7; 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7; 5,3

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.
²Diâmetro aórtico medido arredondado para o milímetro mais próximo.
³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
⁴Comprimento total aproximado da extremidade = comprimento do rótulo + 28 mm.
*Todas as dimensões são nominais.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral deverão ser compatíveis com as técnicas e os acessórios de acesso vascular. Poderão ser necessárias técnicas de via arterial.
- Local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 8 mm a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).
- Para obter requisitos anatómicos adicionais, consulte as instruções de utilização do corpo principal ou da prótese Renu adequadas da família de produtos AAA Zenith. Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

Antes de utilizar a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z, leia este folheto de instruções de utilização sugeridas. As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para a 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 extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z devem ser utilizadas técnicas padronizadas para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z é compatível com fios guia de 0,035 inch de diâmetro.
- A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, mas que raramente exige uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante monitorizar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto.

Os factores determinantes incluem:

1. Selecção da artéria femoral para inserção do sistema de colocação (ou seja, definir as artérias ilíacas contralaterais e ipsilaterais respectivas).
2. Angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas.
3. Diâmetros do colo aórtico infra-renal e das artérias ilíacas distais.
4. Comprimento desde a bifurcação aórtica de um corpo principal ou prótese Renu colocados anteriormente da família de produtos da prótese endovascular AAA Zenith até ao(s) local(is) de fixação/artérias ilíacas internas.
5. No caso do(s) aneurisma(s) que se prolongam para dentro das artérias ilíacas, podem ser necessárias considerações especiais na selecção de um local adequado para interface prótese/artéria.
6. Considere o grau de calcificação, de estenose e de estreitamento 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.

- Conjuntos introdutores;
- Conjuntos introdutores Check-Flo da Cook
- Conjuntos introdutores extra-grandes Check-Flo da Cook
- Introdutores contralaterais Flexor Balkin Up & Over da Cook
- Cateter de calibração de tamanhos;
- Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Auros da Cook
- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca;
- Cateteres angiográficos com ponta Beacon da Cook
- Cateteres Royal Flush com ponta Beacon da Cook
- Agulhas de entrada;
- Agulhas de entrada numa só parede da Cook
- Dilatadores endovasculares;
- Conjuntos de dilatadores endovasculares da Cook

9.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha de um tamanho demasiado pequeno ou demasiado grande pode resultar numa selagem incompleta ou no comprometimento do fluxo.

4. Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, do vaso femoral seleccionado.

10.1 Sistema da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z (Fig. 2)

NOTA: Para obter orientações sobre como colocar o corpo principal ou outros dispositivos Zenith, consulte as instruções de utilização adequadas incluídas com o respectivo dispositivo Zenith.

10.1.1 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca contralateral

1. Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. **(Fig. 3)** Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pelo canal de irrigação junto à ponta da bainha introdutora. **(Fig. 4)** Continue a injetar um total de 20 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de 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 preto da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal do dilatador. **(Fig. 5)**
NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a respetiva extremidade distal para facilitar a remoção de ar.
3. Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

10.1.2 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca ipsilateral

Siga as instruções dadas na secção anterior, Preparação/irrigação da extremidade ilíaca contralateral, para garantir a irrigação correcta da extremidade ilíaca da prótese ipsilateral e a activação do revestimento hidrófilo.

10.1.3 Acesso vascular e angiografia

1. Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial de calibre 18 UT ou 19 UT (ultrafina). Após a entrada no vaso, insira:
 - fios guia — padrão de 0,035 inch de diâmetro, 145 cm de comprimento;
 - bainhas de tamanho apropriado (ex., 6 Fr 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. Efectue uma angiografia para identificar o(s) nível(eis) da bifurcação aórtica e bifurcações ilíacas.
NOTA: Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

10.1.4 Colocação e expansão da extremidade ilíaca contralateral

ATENÇÃO: Verifique se é seleccionada a extremidade ilíaca contralateral.

NOTA: Quando utilizar uma extremidade ipsilateral da prótese de 42 mm ou 59 mm, a sobreposição da extremidade contralateral deve limitar-se a 16 mm.

1. Posicione o intensificador de imagens de modo a mostrar a artéria ilíaca interna contralateral e a artéria ilíaca comum contralateral.
2. Antes da introdução do sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral, injecte contraste através da bainha femoral contralateral para localizar a artéria ilíaca interna contralateral.
3. Remova a bainha femoral e introduza o sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral na artéria. Faça avançar lentamente até a zona entre os dois marcadores de ouro proximais ficar alinhada com o marcador radiopaco de ouro do corpo principal da prótese. Isto permitirá uma sobreposição de 16 mm a 32 mm entre os componentes.

corpo principal da prótese AAA Zenith ou conversor Renu utilizado, que poderá encontrar em www.cookmedical.com. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

11.2 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, igual ou superior a 5 mm do diâmetro máximo (independentemente de existirem ou não fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de selagem inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções incluindo intervenções com cateter ou conversão para cirurgia por via aberta.

11.3 Informação sobre RMN

NOTA: Em caso de utilização deste dispositivo em conjunto com outra prótese endovascular da família Zenith, consulte nas instruções de utilização do dispositivo adequado mais informações sobre RMN.

De acordo com a norma ASTM F2503, testes não-clínicos demonstraram que a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha utilizada com as extremidades endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z é **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame com segurança a um doente com este dispositivo nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla;
- gradiente magnético espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm (16,0 T/m);
- valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, referida pelo sistema de RMN, ≤ 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo.

Aquecimento relacionado com RMN

Nas condições de exame supramencionadas, não se espera que a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha utilizada com as extremidades endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z resulte num aumento de temperatura superior a 1,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Artefactos de imagem

Od artefactod de imagem prolongam-se aproximadamente 9,5 mm a partir da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha com as próteses extremidades Zenith Alpha Spiral-Z, conforme se identificou durante testes não-clínicos em exames com uma sequência de impulsos gradiente eco e um sistema de RMN de 3,0 Tesla. Os artefactos de imagem obscurecem o lúmen do dispositivo.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

12 INFORMAÇÃO SOBRE O SEGUIMENTO DOENTES

Além destas instruções de utilização, a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z 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 SEGUIR todos os doentes que tenham recebido a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z (conforme exigido pelos regulamentos federais dos EUA).

13 REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

ZENITH ALPHA® SPIRAL-Z® ENDOVASKULÄRT GRAFTBEN

Rekommenderad bruksanvisning

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga kirurgiska konsekvenser eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den yttre påsen (inklusive införings-system och endovaskulärt graft) levereras sterilt, endast för engångsbruk.

Det finns flera tillämpliga rekommenderade bruksanvisningar för produktserien Zenith. Denna bruksanvisning beskriver det rekommenderade förfarandet för användning av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben. För information om andra tillämpliga Zenith-komponenter, se följande bruksanvisning:

- Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt – kompletterande komponenter
- Zenith Alpha® abdominellt endovaskulärt graft
- Zenith Flex® AAA endovaskulärt graft
- Zenith® Fenestrated AAA endovaskulärt graft
- Zenith® Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft
- Zenith® Universal Distal Body endovaskulärt graft
- Zenith® Renu™ AAA kompletterande graft och
- Coda® ballongkateter.

1 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben är en del av ett modulärt system som består av flera komponenter, vanligtvis en bifurkerad huvudstomme och två iliakaliska graftben. (Fig. 1) Det kan användas i kombination med systemen i ovanstående lista. De iliakaliska graftbenen är konstruerade av vävt polyestermaterial som sytts fast vid fem självexpanderande Cook-Z®-stentar och en kontinuerlig nitinolspiralstent med en sutur av flätad polyester och monofilamentpolypropylen vilket utgör en kanal som är avsedd att exkludera aneurysmt från blodflödet. Graftet är helt stentat för att ge det den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under utplacering. Dessutom ger Cook-Z-stentarna i graftets ändar den nödvändiga fastsättningen och förslutningen av graftet mot kärllväggen.

På varje iliakaliskt graftben finns det tre markeringar av guld, enligt nedanstående förklaring:

Plats	
Proximal markering 1	Proximal kant
Proximal markering 2	16 mm från den proximala kanten
Distal markering	Distal kant

1.2 Införingssystem

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben levereras förpackat på ett införingssystem på 12 Fr (4,7 mm YD) eller 14 Fr (5,3 mm YD). (Fig. 2) Införingssystemet är utformat så att det är enkelt att använda med minimal förberedelse. Båda systemen är kompatibla med en ledare på 0,035 inch.

För ökad hemostas kan Captor-hemostasventil lossas eller dras åt för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Dessutom har införingssystemet en Flexor-införarhylsa som är beständig mot vinkning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukaortan.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben är avsett att användas tillsammans med Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft, kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt, Zenith Flex AAA endovaskulärt graft, Zenith Renu AAA kompletterande graft, Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft och Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft i samband med antingen ett primärt eller ett sekundärt ingrepp hos patienter som har lämplig iliakalis/femoral åtkomst enligt vad som krävs för de nödvändiga införingssystemen. Graftet används i kombination med dessa produkter för endovaskulär behandling av abdominala aortaaneurysm och aortoiliakaliska aneurysm.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben är kontraindicerat i följande fall:

- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot polyester, polypropylen, nitinol, uretan, polytetrafluoretylen (PTFE), nylon eller guld.
- Patienter med systemisk eller lokal infektion som kan vara utsatta för förhöjd risk för infektion vid det endovaskulära graftet.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga följder eller orsaka patientskada.
- Ett kvalificerat kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulära interventionella tekniker (kateterbaserade och kirurgiska) samt i användningen av denna anordning. Specifika förväntningar på utbildning beskrivs i avsnitt 9.1, Läkarens utbildning.
- Ytterligare endovaskulära ingrepp eller konvertering till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysm som förstoras, oacetabel minskning av fixeringslängd (överlappningen mellan kärl och komponent) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage eller migrering kan leda till ruptur av aneurysm.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftlemmen och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.

- Om ett graftben på 42 eller 59 mm används på den ipsilaterala sidan ska det kontralaterala graftbenets överlappning i den kontralaterala huvudstommen begränsas till 16 mm. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till ocklusion av den ipsilaterala lemnen.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Ett distalt fixeringsställe i höftartären som är större än 10 mm långt och 8–20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) krävs. Dessa storleksmått är avgörande för resultatet av den endovaskulära reparationen.
- Storlekskraven och en lista över anatomiska nyckelfaktorer som kan påverka huruvida en lyckad uteslutning av aneurysmt uppnås finns i respektive Zenith-bruksanvisning.
- Korrekt åtkomst till iliakaliska eller femoral a kärl krävs för införing av anordningen i vaskulaturen. Åtkomstskärlets diameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingrighet, oklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och införingssystem i storleken 12 Fr (4,7 mm YD) eller 14 Fr (5,3 mm YD). Kärl som är avsevärt förkalkade, oklusiva, slingriga eller trombelagda kan förhindra placering av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för emboli eller trombos. En teknik med kärlprotes kan vara nödvändig för att uppnå ett lyckat resultat hos vissa patienter.
- Sedan tidigare befintliga områden med stenos/förtångning (mindre än ca 20 mm ID i aorta eller 7 till 8 mm ID i höftartärerna) har påvisats öka risken för en tromboembolisk händelse (t.ex. graftlemocklusion). Potential för en sådan ökad risk hos dessa patienter kan förhindra placering av ett endovaskulärt graft. Dilatation av dessa områden med en elastisk ballong och/eller stentplacering kan vara nödvändig för att bidra till att säkerställa fortsatt graftöppenhet och för att minska risken för en tromboembolisk händelse. Dessutom bör angiogrammet efter slutförd reparation (där de styva ledarna har avlägsnats) granskas noggrant för att fastställa om ytterligare behandling i dessa områden är nödvändig (t.ex. kompletterande ballongdilatation eller stentning). Underlåtenhet att avlägsna den styva ledaren före angiogrammet skulle kunna följa eventuell vinkning eller förtångning av en lem som kan uppstå när ledaren avlägsnas.
- De bilder som tas under uppföljningen ska noga granskas avseende förtångning inuti graftbenet. Patienter med ett graftbenslumen som är mindre än ca 5 mm ID kan ha ökad risk för att drabbas av en tromboembolisk händelse (t.ex. graftlemocklusion). Revisionsingrepp (t.ex. dilatation med en elastisk ballong och/eller stentplacering i dessa områden), bör övervägas för att bidra till att säkerställa fortsatt graftöppenhet och för att minska risken för en tromboembolisk händelse.
- Patienter med dåligt utflöde eller ett hyperkoagulabelt tillstånd (t.ex. cancer) kan ha ökad risk för att drabbas av en tromboembolisk händelse.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben rekommenderas inte för patienter som inte tål de kontrastmedel som är nödvändiga för bildframställning i samband med intraoperativ och postoperativ uppföljning. Alla patienter bör nära övervakas och regelbundet kontrolleras avseende en eventuell förändring i deras sjukdomstillstånd och endoprotensens integritet.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben rekommenderas inte för patienter som överskrider de vikt- och/eller storleksgränser då nödvändig bildframställning åvenyttras eller förhindras.
- Oförågått att upprätthålla öppenheten i minst en intern höftartär eller ocklusion i en nödvändig arteria mesenterica inferiora kan öka risken för bäcken-/tarmischemi.
- Multipla stora öppna lumbala artärer, mural trombos och en öppen arteria mesenterica inferior kan predisponera en patient till endoläckage av typ II. Patienter med koagulopati som ej kan rättas till, kan också löpa ökad risk för endoläckage av typ II eller blödningsskomplikationer.
- Zenith AAA-serien av graft har inte genomgått formella tester i följande patientpopulationer:
 - traumatisk aortaskada,
 - läckage, nära förestående bristning eller brustna aneurysm,
 - mykotiska aneurysm,
 - pseudoaneurysm som följd av tidigare placering av graft,
 - revision av tidigare insatta endovaskulära graft,
 - okorrigerbar koagulopati,
 - nödvändig arteria mesenterica,
 - årftligt bindvävssjukdom (t.ex. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom),
 - samtidiga torakala eller torakoabdominala aortaaneurysm,
 - patienter med aktiva systemiska infektioner,
 - gravida eller ammande kvinnor,
 - sjukligt överviktiga patienter,
 - patienter under 18 år,
 - anatomiska nyckelfaktorer som inte uppfyller storlekskraven enligt respektive bruksanvisning för huvudstomme eller Renu.
- För ett lyckat patienturval krävs specifik bildframställning 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 ingreppresultat.

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 celiacaxeln och fortsätta genom lårbenshuvudena i ett axiellt snitt med en tjocklek på högst 3 mm.

Längder

Längdmätten ska bestämmas med DT för korrekt uppskattning av längden samt planering av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulära graftbenskomponenter. Dessa rekonstruktioner bör utföras i sagittala planet, det frontala (koronala) planet och i 3D.

- Detta 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 uppföljningsinriktningar beskrivs i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå eller som inte är följ samma när det gäller nödvändiga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudier, enligt beskrivning i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Efter placering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för flöde runt graftet, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Som minimum krävs årlig bildframställning, inklusive: 1) abdominella röntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (t.ex. separation mellan komponenter eller stentfraktur) samt 2) DT med kontrastmedel och utan kontrastmedel för att undersöka aneurysmförändringar, flöde runt graftet, öppenhet, slingrighet och progressiv sjukdom. Om några komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel, kan abdominella röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.

4.4 Val av anordning

- Strikt efterlevnad av storleksbestämningssguiden i bruksanvisningen för Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben rekommenderas starkt i samband med valet av lämplig storlek på produkten (**tabell 9.5.1**). Lämplig överdimensionering av anordningen har införts i storleksbestämningssguiden i bruksanvisningen. Val av en storlek utanför detta intervall kan orsaka endoläckage, fraktur, migration, inätkvning av anordningen eller kompression.

4.5 Implantationsförfarande

(Se **avsnitt 10, BRUKSANVISNING**)

- Lämplig bildteknik under proceduren krävs för att framgångsrikt placera Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben i rätt position och säkerställa korrekt anliggning mot kärlväggen.
- Införingssystemet får inte böjas eller vikas. Om så sker kan det orsaka skada på införingssystemet och på Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben.
- 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).
- För att förhindra skada på hylsan är det viktigt att alla systemets komponenter förs fram tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Försätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet. Avbryt införingen och bedöm orsaken till motståndet. Skada på blodkärl, kateter eller graft kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär tromb och i förkalkade eller slingriga kärl.
- Oavsiktlig partiell utplacering eller migration av endoprotezen kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben får inte utplaceras där det ockluderar de artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller extremiteter, såvida det inte indicerats medicinskt.
- Försök inte sätta tillbaka hylsan på graftet efter partiell eller fullständig utplacering.
- Felaktig placering och/eller ofullständig försegling av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben inuti kärlet kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av de inre höftartärerna.
- Otillräcklig överlappning av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben med huvudstomsgraftet kan resultera i ökad risk för migration av stentgraftet. Felaktig utplacering eller endoproteismigration kan kräva operativt ingrepp.
- Systemisk koagulationshämmande behandling bör användas under implantationsproceduren baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin kontraindiceras, bör ett alternativt antikoagulans övervägas.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor-införarhylsa måste ytan gnidas i med en steril kompress som indränkt i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Minimera hanteringen av endoprotezen som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotekontamination 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 Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben fordrar 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 proceduren och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt.
- Anatomi och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i aneurysmet. Kraftiga störningar kan rubba trombfragment, vilket kan orsaka distal embolisering eller aneurysmruptur.
- Undvik att skada graftet eller stora graftets position efter placering om det blir nödvändigt att åter manövrera graftet med instrumentation (sekundärt ingrepp).
- Alltför stor överlappning på 12 mm ovanför huvudstomsgraftets bifurkation kan öka risken för lemtrombos.

4.6 Användning av formningsballong

- Ballongen får inte fyllas i kärlet utanför graftet, eftersom det kan orsaka kärlskada. Använd ballongen i enlighet med anvisningen i dokumenten.

- Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet 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 utdragnig av en formningsballong.

4.7 MRT-information

OBS! Om du använder denna anordning i kombination med ett annat endovaskulärt graft ur Zenith-serien ska du se bruksanvisningen för motsvarande anordning för ytterligare MRT-information.

Icke-kliniska tester har visat att Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft, när det används tillsammans med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulära graftben, är **MR Conditional** (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna anordning kan skannas riskfritt under följande förhållanden:

Statistiskt magnetfält

- Statistiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre.
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftsläge) vid 15 minuters kontinuerlig skanning.

MRT-relaterad uppvärmning

Under ovan angivna skanningsförhållanden förväntas Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft, när det används tillsammans med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulära graftben, inte orsaka en temperaturokning på över 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig ca 9,5 mm ut från Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft, när det används tillsammans med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulära graftben, enligt resultaten från icke-kliniska tester vid avbildning med en pulsekvens med gradienteko och ett MRT-system på 3,0 tesla. Bildartefakten skymmer anordningens lumen.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicaAlert Foundation. MedicaAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medical-alert.org

5 ÖNSKADE HÄNDELSER

5.1 Eventuella biverkningar

Biverkningar som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Aortafistulering mot närliggande organ/anatomiska strukturer
- 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
- Endoprote: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, komponentrubbnig, komponentseparering från övriga graftkomponenter, suturbristning, ocklusion, infektion, stentfraktur, slitage av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, perigraftflöde och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytmi, 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)
- Lemstenos
- 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
- Strålningsskada och/eller sen malignitet
- Särkomplikationer 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 rör Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben ska omedelbart rapporteras till Cook. Kunder inom USA ska rapportera incidenter genom att ringa kundtjänstavdelningen på +1-800-457-4500 (dygnet runt) eller +1-812-339-2235. Kunder utanför USA ska ringa sin lokala distributör.

6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att diametrarna på Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben väljs enligt beskrivningen i **tabell 9.5.1**. 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 ingreppsställen. Riskerna och fördelarna bör noggrant beaktas för varje patient innan Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben 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 Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben.
- Patientens förmåga att tolerera narkos, regionalbedövning eller lokalbedövning.
- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärl (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör med en införingsprofil på 12 Fr till 14 Fr
- Distalt fixeringsställe i höftartären som är större än 10 mm långt och 8–20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).
- Avsaknad av väsentligt oklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära graftet.

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om detta endovaskulära instrument och ingrepp, inklusive:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan behövas efter en första endovaskulär reparation

Utöver de risker och fördelar som är förenade med en endovaskulär reparation, bör läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet i förhållande till postoperativ uppföljning efter behov för att säkerställa fortsatt säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- **Detta 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, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den fortlöpande säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av abdominalt 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 degenerering av kärlen kan ändå förekomma.
- Läkare måste upplysa alla patienter om att det är viktigt att söka omedelbar läkarvård om de upplever tecken på graftleackage, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur. Tecken på oklusion av graftlem omfattar smärta i höften/höfterna eller ben vid gång eller i vila eller missfärgning av benet eller att benet känns kallt. Aneurysmruptur kan sakna symtom, men visar sig oftast som: smärta, domning, svaghet i benen, smärta var som helst i ryggen, bröstet, buken eller ljumsken, yrsel, svimning, snabb hjärtfrekvens eller plötslig svaghet.
- På grund av den 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.

Läkare bör hänvisa patienterna till lämplig patientguide för tillhörande huvudstomme eller Renu-graft som används i kombination med detta iliakaliska graftben beträffande risker som förekommer under eller efter implantation av anordningen. Procedurrelaterade risker innefattar hjärt-, lung-, neurologiska, tarm- samt blödningskomplikationer. Anordningsrelaterade risker omfattar oklusion, endoläckage, aneurysmförstoring, fraktur, risk för revisionsingrepp och konvertering till öppen kirurgi, ruptur och dödsfall (se **avsnitt 5.1, 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).

8 LEVERANSFORM

- **STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben har steriliserats med etylenoxidgas, förladdats i ett införingssystem och levereras i "peel-open"-förpackningar.
- Anordningarna är endast avsedda för engångsbruk. Anordningarna får ej resteriliseras.
- Produkten är steril, förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Undersök anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilskyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till Cook.

- Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.
- Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben laddas i en Flexor-införarhylsa på 12 Fr (4,7 mm YD) eller 14 Fr (5,3 mm YD). Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar förmågan att glida längs ett spår. Ytan ska torkas av med en steril gasvävskompress som indränks i koksaltlösning under sterila förhållanden i syfte att aktivera den hydrofila beläggningen.
- Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Förvaras torrt och svalt.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

9.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kärllirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller förnyad intervention om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulära interventionella tekniker samt i användningen av denna anordning. Rekommenderade krav på färdigheter/kunskaper för läkare som använder Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben beskrivs nedan.

Patienturval:

- Kunskap om det naturliga förloppet vid abdominala aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förknippade med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val, planering och storleksbestämning av anordning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad erfarenhet av följande ingrepp:

- Femorala friläggningar, arteriotomi och reparation
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snarningstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

9.2 Besiktning före användning

Undersök anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilskyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till Cook. Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.

9.3 Material som behövs

- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser

9.4 Rekommenderat material

Följande produkter rekommenderas för implantation av vilken komponent som helst från produktlinjen Zenith. För information om användningen av dessa produkter, se rekommenderad bruksanvisning för den enskilda produkten.

- Extra styv ledare 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm
 - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare 0,035 inch (0,89 mm)
 - Cook 0,035 inch ledare
 - Cook Nimble™-ledare
- Formningsballonger
 - Cook Coda-ballongkateter
- Införarset
 - Cook Check-Flo-införarset
 - Cook extra stora Check-Flo-införarset
 - Cook Flexor Balkin Up & Over kontralaterala införare
- Dimensioneringskatetrar
 - Cook Auros-dimensioneringskatetrar för centimeter
- Angiografikatetrar med röntgentät spets
 - Cook angiografiska katetrar med Beacon-spets
 - Cook Royal Flush-katetrar med Beacon-spets
- Ingångsnålar
 - Cook-ingångsnålar för enkel vägg
- Endovaskulära dilatorer
 - Cook endovaskulära dilatorset

9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Valet av diameter bör fastställas enligt kärldiametern från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiametern. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde.

Tabell 9.5.1 Storleksbestämningssguide för Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben*

Avsett höftkärls diameter ^{1,2} (mm)	Det iliakaliska graftbenets diameter ³ (mm)	Det iliakaliska graftbenets märklängd ⁴ (mm)	Införarhylsa	
			French-storlek	ID, YD (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

¹Max. diameter längs distala fixeringsstället.

²Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.

³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

⁴Ungefärlig total benlängd = märklängd + 28 mm.

*Alla dimensioner är nominella.

10 BRUKSANVISNING

Anatomiska krav

- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärlet (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör. Tekniker med artärprotes kan krävas.
- Det distala fixeringsstället i höftartären ska vara över 10 mm långt och 8 till 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).
- För ytterligare anatomiska krav, se respektive bruksanvisning för huvudstomme eller Renu från produktfamiljen Zenith AAA. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

Läs igenom detta häfte med rekommenderad bruksanvisning före användning av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben. Följande instruktioner innefattar riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfarande kan bli nödvändiga. Dessa instruktioner är avsedda att vägleda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Allmän information om användning

- Standardtekniker för utplacering av arteriella åtkomsthylsor, guidingkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska tillämpas vid användning av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben. Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben är kompatibelt med ledare med en diameter på 0,035 inch.
- Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat, kan uppstå av flera orsaker. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägesställaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägesställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fyllt fornningsballong 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. Val av lärbensartär för införing av införingssystemet (dvs. bestämning av respektive kontralaterala och ipsilaterala höftartärer).
2. Vinkling av aortahals, aneurysm och höftartärer.
3. Den infrarena aortahalsens och de distala höftartärernas diametrar.
4. Längd från aortabifurkationen hos en tidigare placerad huvudstomme eller Renu ur produktserien Zenith AAA endovaskulära graft till de inre höftartärerna/fastsättningsstället(-ena).
5. Aneurysm som räcker in i höftartärerna kan behöva särskilt övervägande vid val av lämpligt graft-/artärgränsområde.
6. Ta hänsyn till graden av kärlförkalkning, stenos och förträngning.

Förberedelse av patienten

1. Se institutionens protokoll beträffande anestesi, koagulationshämmande behandling och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildtagningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femoral bifurkationerna.
3. Exponera den utvalda gemensamma lärbensartären med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärlkontroll i det utvalda lärbenskärlet.

10.1 Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftbenssystem (Fig. 2)

OBS! För anvisningar om hur du placerar en huvudstomme eller andra Zenith-anordningar, se motsvarande bruksanvisning som medföljde Zenith-anordningen.

10.1.1 Förberedelse/spolning av kontralateralt iliakaliskt graftben

1. Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. (**Fig. 3**) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningsskåran nära spetsen på införarhylsan. (**Fig. 4**) Fortsätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningsslangen. **OBS!** Ofta används graftspollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning
2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till den svarta fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns distala spets. (**Fig. 5**) **OBS!** Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.
3. Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

10.1.2 Förberedelse/spolning av ipsilateralt iliakaliskt graftben

Följ anvisningarna i föregående avsnitt. Förberedelse/spolning av kontralateralt iliakaliskt graftben, för att säkerställa att det ipsilaterala iliakaliska graftbenet spolas ordentligt och att den hydrofila beläggningen aktiveras.

10.1.3 Kärllåtkomst och angiografi

1. Punktera de valda gemensamma lärbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18UT eller 19UT (ultratunn). För in vid kärllängd:
 - Ledare – standard 0,035 inch diameter, 145 cm längd
 - Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 6 eller 8 Fr)
 - Spolningskateter (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar – t.ex. dimensioneringskateter för centimeter eller rak spolningskateter)
2. Utför angiografi för att identifiera positionerna för aortabifurkation och höftartärbifurkationer. **OBS!** Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

10.1.4 Placering och utplacering av det kontralaterala iliakaliska graftbenet

VAR FÖRSIKTIG: Kontrollera att det kontralaterala iliakaliska graftbenet har valts.

OBS! Vid användning av ett ipsilateralt graftben på 42 eller 59 mm ska det kontralaterala graftbenets överlapp begränsas till 16 mm.

1. Placera bildförstärkaren så att både den kontralaterala interna höftartären och den kontralaterala gemensamma höftartären visas.
2. Innan du för in införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet ska du injicera kontrastmedel genom den kontralaterala femorala hylsan för att hitta den kontralaterala inre höftartären.
3. Avlägsna den femorala hylsan och för in införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet i artären. För fram det långsamt, tills området mellan de två proximala guldmarkeringarna riktas in i linje med den röntgentäta markeringen av guld på huvudstomsgraftets bifurkation. På så sätt uppnås en överlappning på mellan 16 mm och 32 mm mellan komponenterna. (**Fig. 6**) Om det finns någon tendens till förflyttning av huvudstomsgraftet under denna manöver ska det hållas kvar i sitt läge genom att lägesställaren stabiliseras på den ipsilaterala sidan.

OBS! Om produkten används i kombination med **Zenith Flex-huvudstomme, Zenith Renu, Zenith Fenestrated distal stomme eller Zenith Universal Distal Body ska införingssystemet föras fram långsamt tills den proximala markeringen av guld på graftbenet riktas in i linje med den proximala kanten på den första stenten på lemmen. På så sätt uppnås den minsta tillåtna överlappningen motsvarande en stent. Om den proximala markeringen av guld förs fram ytterligare en halv stentlängd in i lemmen uppnås den största tillåtna överlappningen motsvarande en en och en halv stent.**

OBS! På varje iliakaliskt graftben finns det tre markeringar av guld, enligt nedanstående förklaring:

Plats		Överlappning av graftet
Proximal markering 1	Proximal kant	När markeringen är inriktad i linje med markeringen på huvudstommens bifurkation finns det en överlappning på 16 mm på den kontralaterala sidan (minsta rekommenderade överlappning)
Proximal markering 2	16 mm från den proximala kanten	När den här markeringen är inriktad i linje med markeringen på huvudstommens bifurkation finns det en överlappning på 32 mm på den kontralaterala sidan (största rekommenderade överlappning)
Distal markering	Distal kant	Ej tillämpligt

1. **OBS!** Om du erfår svårighet med att föra fram införingssystemet för det iliakaliska graftbenet byter du till en ledare som ger mer stöd. I slingriga kärl kan anatomin ändras kraftigt vid införing av de styva ledarna och hylsystemen.
4. Bekräfta läget hos det kontralaterala iliakaliska graftbenets distala ände. Flytta det kontralaterala iliakaliska graftbenet efter behov för att säkerställa både den inre höftartärens öppenhet och ett minsta överlappning på 2 stentlängder (16 mm) inuti det endovaskulära huvudstomsgraftet.
5. För utplacering ska det kontralaterala iliakaliska graftbenet hållas kvar i sitt läge med den grå lägesställaren medan hylsan dras ut omkring 10 mm. (**Fig. 8 och 9**)
6. Kontrollera graftets position och ändra dess position om det är nödvändigt.
7. Fortsätt att utplacera graftet genom att dra hylsan bakåt samtidigt som du kontinuerligt kontrollerar graftets position.
8. Avbryt utdragningen av hylsan så snart den distala änden av det kontralaterala iliakaliska graftbenet frigörs.
9. Lossa skruvstycket och dra tillbaka den inre kanylen för att koppla in den avsmalnande dilatatorn i lägesställaren under fluoroskopi och efter kontroll av det iliakaliska graftbenets position. Dra åt skruvstycket. Bibehåll hylsans läge medan den grå lägesställaren dras tillbaka med säkrad inre kanyl. (**Fig. 10**)
10. Kontrollera ledarens läge igen.

10.1.5 Placering och utplacering av det ipsilaterala iliakaliska graftbenet

OBS! Se till att Captor-hemostasventil på införrarhylsan vrids till öppet läge. (Fig. 11)

1. Placera bildörfstärkaren så att både den ipsilaterala interna höftartären och den ipsilaterala gemensamma höftartären visas.
2. Innan du för in införingssystemet för det ipsilaterala iliakiska graftbenet ska du injicera kontrastmedel genom huvudstommens femorala hylsa för att lokalisera den ipsilaterala inre höftartären.
3. Använd huvudstomsgraftets ledare och hylsenhet för att föra in det ipsilaterala iliakiska graftbenet. För fram enheten bestående av dilatator och hylsa in i huvudstommens hylsa.
OBSI! I slingriga kärl kan de inre höftartärernas läge ändras betydligt då styva ledare och hylssystem förs in.
4. Fortsätt framföringen långsamt, tills området mellan de två proximala markeringarna av guld riktas in i linje med den röntgentäta markeringen av guld på huvudstomsgraftets bifurkation. Rikta noga in det ipsilaterala graftbenets proximala kant efter det tidigare placerade kontralaterala graftbenets proximala kant. **(Fig. 12 och 13)**
OBSI! Om denna anordning används i kombination med Zenith Flex huvudstomme eller Zenith Universal Distal Body ska du föra fram det ipsilaterala graftbenet tills det är noga inriktat efter det tidigare placerade kontralaterala graftbenet.
OBSI! Vid användning av Renu konvertera ska du se till att det iliakiska benet överlappar med en längd motsvarande minst två hela iliakiska graftbenstentar (dvs. proximala stentar i det iliakiska graftbenet) inuti Renu-konverteraren.
5. Bekräfta positionen hos det iliakiska graftbenets distala ände. Flytta det iliakiska graftbenet, och använd markeringarna av guld som referenspunkter, om det är nödvändigt för att säkerställa den inre höftartärens öppenhett.
6. För utplacering ska det iliakiska graftbenet hållas kvar i sitt läge med den grå lägeställaren medan hylsan dras ut omkring 10 mm. **(Fig. 14 och 15)**
7. Kontrollera graftets position och ändra dess position om det är nödvändigt.
8. Fortsätt att utplacera graftet genom att dra hylsan bakåt samtidigt som du kontinuerligt kontrollerar graftets position.
9. Lossa skruvstycket och dra tillbaka den inre kanylen för att koppla in den avsmalnande dilatatorn i lägeställaren under fluoroskopi och efter kontroll av det iliakiska graftbens position. Dra åt skruvstycket. Bibehåll hylsans läge medan lägeställaren dras tillbaka med säkrad inre kanyl. **(Fig. 16)**
10. Stäng Captor-hemostasventil genom att vrida den medurs så långt det går. **(Fig. 7)**
11. Kontrollera ledarnas läge igen. Lämna hylsan och ledaren på plats.

10.1.6 Införing av formningsballong

1. Förbered formningsballongen på följande sätt:
 - 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 Captor-hemostasventilen på införingssystemet 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 kärlet utanför graftet.**
5. Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i den mest proximala täckta stentens och den infrarena halsens område, och börja proximalt och arbeta i den distala riktningen. (Fig. 17)
- VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före positionering.**
- VAR FÖRSIKTIG: Captor-hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.**
6. Dra ut formningsballongen till överlappningen med den ipsilaterala lemman och expandera den.
- VAR FÖRSIKTIG: Captor-hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.**
7. Dra tillbaka formningsballongen till det ipsilaterala distala fixeringsstället och expandera den.
- VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.**
- VAR FÖRSIKTIG: Captor-hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.**
8. Töm och avlägsna formningsballongen. Överför formningsballongen till den kontralaterala ledaren och in i införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet. För fram formningsballongen till överlappningen med den kontralaterala lemman och expandera den.
- VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före positionering.**
- VAR FÖRSIKTIG: Captor-hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.**
9. Dra ut formningsballongen till det distala fixeringsstället för det kontralaterala iliakaliska graftbenet/kärlet och expandera den. (Fig. 17)
- VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.**
10. Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutliga angiogram.
 11. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återta sina naturliga lägen.

Slutligt angiogram

1. Placera en angiografisk kateter alldeles ovanför njurartärernas nivå. Utför angiografi för att kontrollera att njurartärerna är öppna och att det inte förekommer några endoläckage. Kontrollera att de inre höftartärerna är öppna.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och kontrollera läget hos de proximala röntgentäta markeringarna av guld. Avlägsna hylsorna, ledarna och kateterna.
OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras, se den rekommenderade bruksanvisningen för respektive huvudstomme eller Renu.
3. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

För information om riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning, se bruksanvisningen för de Zenith-anordningar som har använts. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

11.1 Allmänt

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda vid sekundära endovaskulära ingrepp med ytterligare komponenter har ännu inte fastställts.
- Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ytterligare uppföljning.
- Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den fortlöpande säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av abdominalt aortaaneurysm.
- Läkarna bör utvärdera patienterna på individuellt basis och ordinaera deras uppföljning i förhållande till varje individuell patients behov och omständigheter. Minimikraven för patientuppföljning (beskrivs i bruksanvisningen för den Zenith AAA-anordning som användes) ska upprätthållas även utan kliniska symptom (t.ex. smärta, domningar, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare. Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar både med och utan kontrastmedel. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkonstrastmedel kan abdominella röntgenbilder, DT utan kontrastmedel och duplexultraljud användas.
- Kombinationen DT med kontrastmedel och utan kontrastmedel ger information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingring, fortskridande sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Bukröntgen ger information om anordningens integritet (t.ex. separering mellan komponenter, stentfraktur).
- Bildframställning med duplexultraljud kan ge information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingrighet och fortskridande sjukdom. Under dessa förhållanden bör en DT utan kontrastmedel utföras för att användas tillsammans med ultraljudet.
- Minimikravet när det gäller uppföljning med bildtagning för patienter med Zenith AAA stentgraft anges i bruksanvisningen för den Zenith AAA huvudstomme eller Renu som har använts, som du hittar på www.cookmedical.com. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimsutvärderingar.

11.2 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för

- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III
- Aneurysmförstoring ≥ 5 mm av maximal diameter (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd

Övervägande av revisionsingrepp eller konvertering till öppen reparation bör omfatta den behandlande läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val. Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och konvertering till öppen kirurgi kan behövas efter placering av endovaskulärt graft.

11.3 MRT-information

OB! Om du använder denna anordning i kombination med ett annat endovaskulärt graft ur Zenith-serien ska du se bruksanvisningen för motsvarande anordning för ytterligare MRT-information.

icke-kliniska tester har visat att Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft, när det används tillsammans med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulära graftben, är **MR Conditional** (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna anordning kan skannas riskfritt under följande förhållanden.

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre.
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftsläge) vid 15 minuters kontinuerlig skanning.

MRT-relaterad uppvärmning

Under ovan angivna skanningsförhållanden förväntas Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft, när det används tillsammans med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulära graftben, inte orsaka en temperaturökning på över 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig ca 9,5 mm ut från Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft, när det används tillsammans med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulära graftben, enligt resultaten från ictc-kliniska tester vid avbildning med en pulsskvens med gradienteko och ett MRT-system på 3,0 tesla. Bildartefakten skymmer anordningens lumen.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: MediAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)
 +1-209-668-3333 från platser utanför USA

Faxnr: +1-209-669-2450

Internet: www.medialert.org

12 PATIENTSPÅRNINGSGENOMGÅNG

För packningen med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben medföljer, förutom denna bruksanvisning, även ett spåringsformulär för anordningen. Sjukhusets personal anmodas att fylla i och skicka in detta formulär till Cook, i syfte att spåra alla patienter som får Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulär graftben implanterat (detta krävs enligt amerikanska federala bestämmelser).

13 REFERENSER

Denna bruksanvisning baserar på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)

MR conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπο προϋποθέσεις

MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

« MR conditional » (compatible avec l'irm sous certaines conditions)

MR-konkondionális

Può essere sottoposto a MRI in presenza di condizioni specifiche

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowe stosowanie RM

MR conditional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições)

MR conditional (MR-villkorad)



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjæverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2020

2020-04
T_ZALPHAL_REV5