

EN 26	Zenith Alpha® Abdominal Endovascular Graft Instructions for Use
CS 36	Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha® Návod k použití
DA 46	Zenith Alpha® abdominal endovaskulær protese Brugsanvisning
DE 56	Zenith Alpha® endovaskuläre Abdomenprothese Gebrauchsanweisung
EL 67	Κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha® Οδηγίες χρήσης
ES 78	Endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha® Instrucciones de uso
FR 89	Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha® Mode d'emploi
HU 99	Zenith Alpha® hasi endovaszkuláris graft Használati utasítás
IT 109	Endoprotesi addominale Zenith Alpha® Istruzioni per l'uso
NL 120	Zenith Alpha® abdominale endovasculaire prothese Gebruiksaanwijzing
NO 130	Zenith Alpha® abdominalt endovaskulært implantat Bruksanvisning
PL 140	Wewnętrzny stent-graft brzuszny Zenith Alpha® Instrukcja użycia
PT 150	Prótese endovascular abdominal Zenith Alpha® Instruções de utilização
SV 160	Zenith Alpha® abdominellt endovaskulärt graft Bruksanvisning



TABLE OF CONTENTS

Illustrations	10-25
1 DEVICE DESCRIPTION	26
1.1 Aortic Main Body and Iliac Leg Components	26
1.2 Main Body Delivery System	26
1.3 Iliac Leg Delivery System	26
1.4 Zenith® Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components	26
1.4.1 Main Body Extensions	26
1.4.2 Converters	26
2 INDICATIONS FOR USE	26
3 CONTRAINDICATIONS	26
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	26
4.1 General	26
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	26
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging	27
4.4 Device Selection	27
4.5 Implant Procedure	27
4.6 Molding Balloon Use	28
4.7 MRI Information	28
5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS	28
6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	28
6.1 Individualization of Treatment	28
7 PATIENT COUNSELING INFORMATION	28
8 HOW SUPPLIED	29
9 CLINICAL USE INFORMATION	29
9.1 Physician Training	29
9.2 Inspection Prior to Use	29
9.3 Materials Required	29
9.4 Materials Recommended	29
9.5 Device Diameter Sizing Guidelines	29
Table 9.5.1 Main Body, ZIMB (Zenith Alpha Abdominal Main Body), Graft Diameter Sizing Guide	30
Table 9.5.2 Iliac Leg, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg), Graft Diameter Sizing Guide	30
Table 9.5.3 Main Body Extension, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension), Graft Diameter Sizing Guide	30
Table 9.5.4 Converter, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter), Graft Diameter Sizing Guide	30
10 DIRECTIONS FOR USE	30
Anatomical Requirements	30
General Use Information	30
Pre-Implant Determinants	30
Patient Preparation	31
10.1 Bifurcated System	31
10.1.1 Bifurcated Main Body Preparation/Flush	31
10.1.2 Iliac Leg Preparation/Flush	31
10.1.3 Vascular Access and Angiography	31
10.1.4 Main Body Placement	31
10.1.5 Contralateral Iliac Wire Guide Placement	31
10.1.6 Contralateral Iliac Leg Placement and Deployment	31
10.1.7 Main Body Distal (Bottom) Deployment	32
10.1.8 Ipsilateral Iliac Leg Placement and Deployment	32
10.1.9 Molding Balloon Insertion	32
Final Angiogram	32
10.2 Zenith® Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components	32
General Use Information	32
10.2.1 Converter	32
10.2.2 Main Body Extensions	33
11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP	33
11.1 General	33
Table 11.1.1 Recommended Imaging Follow-up Schedule	33
11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations	33
Table 11.2.1 Acceptable Imaging Protocols	34
11.3 Abdominal Radiographs	34
11.4 MRI Information	34
11.5 Additional Surveillance and Treatment	34
12 MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING	35
13 REFERENCES	35

OBSAH

Ilustrace	10-25
1 POPIS PROSTŘEDKU	36
1.1 Komponenty hlavního aortálního těla a iliakálního ramena	36
1.2 Zaváděcí systém hlavního těla	36
1.3 Zaváděcí systém pro iliakální rameno	36
1.4 Přídavné komponenty Zenith® AAA s malým profilem/ Zenith Alpha břišní	36
1.4.1 Extenze hlavního těla	36
1.4.2 Přechodové díly	36
2 URČENÉ POUŽITÍ	36
3 KONTRAINDIKACE	36
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	36
4.1 Obecně	36
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	36
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem	37
4.4 Volba prostředku	37
4.5 Postup implantace	37
4.6 Použití tvarovacího balónku	38
4.7 Informace o vyšetření MRI	38
5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	38
6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA	38
6.1 Individualizace léčby	38
7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	38
8 STAV PŘI DODÁNÍ	39
9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	39
9.1 Školení lékařů	39
9.2 Kontrola před použitím	39
9.3 Požadovaný materiál	39
9.4 Doporučený materiál	39
9.5 Pokyny k určení průměru prostředku	39
Tabulka 9.5.1 Pokyny pro výběr velikosti průměru hlavního těla ZIMB (hlavního těla břišního graftu Zenith Alpha)	40
Tabulka 9.5.2 Pokyny pro výběr velikosti průměru iliakálního ramena ZISL (endovaskulárního ramena graftu Zenith Alpha Spiral-Z)	40
Tabulka 9.5.3 Pokyny pro výběr velikosti průměru extenze hlavního těla, ZLBE (Zenith s malým profilem/prodloužení těla břišního graftu Zenith Alpha) graftu	40
Tabulka 9.5.4 Pokyny pro výběr velikosti průměru přechodového dílu, ZLC (Zenith s malým profilem/přechodový díl břišního graftu Zenith Alpha) graftu	40
10 POKYNY K POUŽITÍ	40
Anatomické požadavky	40
Obecné informace o použití	40
Rozhodující činitele před implantací	40
Příprava pacienta	41
10.1 Systém s bifurkací	41
10.1.1 Příprava a propláchnutí bifurkovaného hlavního těla	41
10.1.2 Příprava a propláchnutí iliakálního ramena	41
10.1.3 Cévní přístup a angiografie	41
10.1.4 Umístění hlavního těla	41
10.1.5 Umístění vodicího drátu kontralaterální iliakální větve	41
10.1.6 Umístění a rozvinutí kontralaterálního iliakálního ramena	41
10.1.7 Rozvinutí distální (dolní) části hlavního těla	42
10.1.8 Umístění a rozvinutí ipsilaterálního iliakálního ramena	42
10.1.9 Zavedení tvarovacího balónku	42
Finální angiogram	42
10.2 Přídavné komponenty Zenith® AAA s malým profilem/ Zenith Alpha břišní	42
Obecné informace o použití	42
10.2.1 Přechodový díl	42
10.2.2 Extenze hlavního těla	43
11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU	43
11.1 Obecně	43
Tabulka 11.1.1 Doporučený plán snímkovacích kontrol	43
11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT	43
Tabulka 11.2.1 Přijatelné protokoly snímkování	44
11.3 Abdominální radiogramy	44
11.4 Informace o vyšetření MRI	44
11.5 Další sledování a léčba	44
12 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S UVOLNĚNÍM HLAVNÍHO TĚLA	45
13 LITERATURA	45

INDHOLDSFORTEGNELSE

Illustrationer	10-25
1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET	46
1.1 Komponenter til aortahovedprotese og til iliaca-ben	46
1.2 Hovedprotesens fremføringsystem	46
1.3 Fremføringsystem for iliaca-ben	46
1.4 Zenith® AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter	46
1.4.1 Hovedproteseforlængere	46
1.4.2 Konverteringsenheder	46
2 TILSIGTET ANVENDELSE	46
3 KONTRAINDIKATIONER	46
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	46
4.1 Generelle	46
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	46
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren	47
4.4 Udvalgelse af produkt	47
4.5 Implantationsprocedure	47
4.6 Brug af formningsballon	48
4.7 Information om MR-scanning	48
5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER	48
6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	48
6.1 Individualisering af behandling	48
7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE	48
8 LEVERING	49
9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	49
9.1 Lægeuddannelse	49
9.2 Inspektion inden brug	49
9.3 Nødvendige materialer	49
9.4 Anbefalede materialer	49
9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter	49
Tabel 9.5.1 Størrelsesguide til diameter på hovedprotese, ZIMB (Zenith Alpha Abdominal Main Body, Zenith Alpha abdominal hovedprotese)	50
Tabel 9.5.2 Størrelsesguide til diameter på iliaca-ben, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg, Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben)	50
Tabel 9.5.3 Størrelsesguide til diameter på hovedproteseforlænger, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension, Zenith reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale proteseforlænger)	50
Tabel 9.5.4 Størrelsesguide til konverteringsenhed, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter, Zenith reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale konverteringsenhed)	50
10 BRUGSANVISNING	50
Anatomiske krav	50
Generel information om anvendelse	50
Afgørende faktorer før implantation	50
Klargøring af patienten	51
10.1 Todelt system	51
10.1.1 Klargøring/skylning af todelte hovedprotese	51
10.1.2 Klargøring/gennemskylning af iliaca-ben	51
10.1.3 Vaskulær adgang og angiografi	51
10.1.4 Placering af hovedprotese	51
10.1.5 Placering af kateterleder i kontralaterale iliaca	51
10.1.6 Placering og anlæggelse af kontralaterale iliaca-ben	51
10.1.7 Distal (bund) anlæggelse af hovedprotese	52
10.1.8 Placering og anlæggelse af det ipsilaterale iliaca-ben	52
10.1.9 Indføring af formningsballon	52
Slutangiogram	52
10.2 Zenith® AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter	52
Generel information om anvendelse	52
10.2.1 Konverteringsenhed	52
10.2.2 Hovedproteseforlængere	53
11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	53
11.1 Generelle	53
Tabel 11.1.1 Foreslået plan for billeddiagnostisk opfølgning	53
11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast	53
Tabel 11.2.1 Godkendte billeddiagnostiske protokoller	54
11.3 Abdominale røntgenbilleder	54
11.4 Information om MR-scanning	54
11.5 Yderligere kontrol og behandling	54
12 FEJLFINDING I FORBINDELSE MED UDLØSNING AF HOVEDPROTESEN	55
13 LITTERATUR	55

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungen	10-25
1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS	56
1.1 Hauptkörper (Aortenteil) und iliakale Schenkel	56
1.2 Einführsystem für Hauptkörper	56
1.3 Einführsystem für iliakale Schenkel	56
1.4 Hilfskomponenten der Zenith® Low Profile AAA-Prothese/ Zenith Alpha Abdomenprothese	56
1.4.1 Hauptkörperverlängerungen	56
1.4.2 Konverter	56
2 VERWENDUNGSZWECK	56
3 KONTRAINDIKATIONEN	56
4 WARHNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	56
4.1 Allgemeines	56
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	57
4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff	57
4.4 Auswahl der Prothese	57
4.5 Implantationsverfahren	58
4.6 Verwendung des Modellierungsballons	58
4.7 MRT-Informationen	58
5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	58
6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	59
6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung	59
7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	59
8 LIEFERFORM	59
9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	59
9.1 Ärzteschulung	59
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	59
9.3 Erforderliche Materialien	59
9.4 Empfohlene Materialien	60
9.5 Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers	60
Tabelle 9.5.1 Hauptkörper, ZIMB (Zenith Alpha Abdomen-Hauptkörper), Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers	60
Tabelle 9.5.2 Iliakaler Schenkel, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärer Schenkel), Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers	60
Tabelle 9.5.3 Hauptkörperverlängerung, ZLBE (Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese – Körperverlängerung), Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers	60
Tabelle 9.5.4 Konverter, ZLC (Zenith Low Profile AAA-Prothese/ Zenith Alpha Abdomenprothese – Konverter), Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers	60
10 GEBRAUCHSANWEISUNG	61
Anatomische Voraussetzungen	61
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	61
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren	61
Vorbereitung des Patienten	61
10.1 Gegabeltes System	61
10.1.1 Vorbereitung/Spülen des des Bifurkationshauptkörpers	61
10.1.2 Vorbereitung/Spülen des iliakalen Schenkels	61
10.1.3 Gefäßzugang und Angiographie	61
10.1.4 Positionieren des Hauptkörpers	61
10.1.5 Positionieren des Führungsdrahts in der kontralateralen A. iliaca	62
10.1.6 Positionieren und Entfalten des kontralateralen iliakalen Schenkels	62
10.1.7 Entfalten des distalen (untersten) Stents des Hauptkörpers	62
10.1.8 Positionieren und Entfalten des ipsilateralen iliakalen Schenkels	62
10.1.9 Einführen des Modellierungsballons	62
Abschließendes Angiogramm	63
10.2 Hilfskomponenten der Zenith® Low Profile AAA-Prothese/ Zenith Alpha Abdomenprothese	63
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	63
10.2.1 Konverter	63
10.2.2 Hauptkörperverlängerungen	63
11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG	64
11.1 Allgemeines	64
Tabelle 11.1.1 Empfohlener Zeitplan für bildgebende Nachuntersuchungen	64
11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel	64
Tabelle 11.2.1 Akzeptable Bildgebungsprotokolle	64
11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens	64
11.4 MRT-Informationen	65
11.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	65
12 FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE DES HAUPTKÖRPERS	66
13 QUELLEN	66

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Απεικονίσεις	10-25
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	67
1.1 Εξαρτήματα αορτικού κύριου σώματος και λαγόνιου σκέλους	67
1.2 Σύστημα τοποθέτησης κύριου σώματος	67
1.3 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους	67
1.4 Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith®/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha	67
1.4.1 Προεκτάσεις κύριου σώματος	67
1.4.2 Μετατροπείς	67
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	67
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	67
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	67
4.1 Γενικά	67
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς	68
4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία	68
4.4 Επιλογή συσκευής	69
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης	69
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης	69
4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	69
5 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	69
6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	70
6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας	70
7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	70
8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	70
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	70
9.1 Εκπαίδευση ιατρού	70
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση	71
9.3 Απαιτούμενα υλικά	71
9.4 Συνιστώμενα υλικά	71
9.5 Οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής	71
Πίνακας 9.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος κύριου σώματος ZIMB (κοιλιακό κύριο σώμα Zenith Alpha)	71
Πίνακας 9.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους ZISL (ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z)	71
Πίνακας 9.5.3 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος, προεκτάσης κύριου σώματος, ZLBE (προεκτάση σώματος χαμηλού προφίλ Zenith®/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha)	72
Πίνακας 9.5.4 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος, μετατροπέα, ZLC (μετατροπέας χαμηλού προφίλ Zenith®/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha)	72
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	72
Ανατομικές απαιτήσεις	72
Γενικές πληροφορίες χρήσης	72
Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης	72
Προετοιμασία του ασθενούς	72
10.1 Διχαλιωτό σύστημα	72
10.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση διχαλιωτού κύριου σώματος	72
10.1.2 Προετοιμασία/έκπλυση λαγόνιου σκέλους	72
10.1.3 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία	72
10.1.4 Τοποθέτηση κύριου σώματος	73
10.1.5 Τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού στην ετερόπλευρη λαγόνια αρτηρία	73
10.1.6 Τοποθέτηση και έκπτυξη ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους	73
10.1.7 Περιφερική (κάτω) έκπτυξη του κύριου σώματος	73
10.1.8 Τοποθέτηση και απελευθέρωση σύστραχου λαγόνιου σκέλους	74
10.1.9 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης	74
Τελική αγγειογραφία	74
10.2 Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith®/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha	74
Γενικές πληροφορίες χρήσης	74
10.2.1 Μετατροπέας	74
10.2.2 Προεκτάσεις κύριου σώματος	75
11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	75
11.1 Γενικά	75
Πίνακας 11.1.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικονιστικής παρακολούθησης	76
11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο	76
Πίνακας 11.2.1 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης	76
11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες	76
11.4 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	76
11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία	76
12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ	77
13 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	77

ÍNDICE

Ilustraciones	10-25
1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	78
1.1 Componentes de cuerpo principal aórtico y ramas ilíacas	78
1.2 Sistema de implantación del cuerpo principal	78
1.3 Sistema de implantación de la rama ilíaca	78
1.4 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith®/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha	78
1.4.1 Extensiones de cuerpo principal	78
1.4.2 Convertidores	78
2 INDICACIONES	78
3 CONTRAINDICACIONES	78
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	78
4.1 Generales	79
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes	79
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento	79
4.4 Selección de los dispositivos	79
4.5 Procedimiento de implantación	79
4.6 Uso del balón moldeador	80
4.7 Información sobre la MRI	80
5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES	80
6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	81
6.1 Individualización del tratamiento	81
7 INFORMACIÓN PARA EL ASesorAMIENTO DE LOS PACIENTES	81
8 PRESENTACIÓN	81
9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO	81
9.1 Formación de médicos	81
9.2 Inspección previa al uso	81
9.3 Material necesario	81
9.4 Material recomendado	82
9.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos	82
Tabla 9.5.1 Guía para la selección del tamaño del diámetro del cuerpo principal, ZIMB (Zenith Alpha Abdominal Main Body, cuerpo principal abdominal Zenith Alpha), de la endoprótesis vascular	82
Tabla 9.5.2 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la rama ilíaca, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg, rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z), de la endoprótesis vascular	82
Tabla 9.5.3 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de cuerpo principal, ZLBE (Zenith Low Profile/ Zenith Alpha Abdominal Body Extension, extensión de cuerpo de perfil bajo Zenith/abdominal Zenith Alpha), de la endoprótesis vascular	82
Tabla 9.5.4 Guía para la selección del tamaño del diámetro del convertidor, ZLC (Zenith Low Profile/ Zenith Alpha Abdominal Converter, convertidor de perfil bajo Zenith/abdominal Zenith Alpha), de la endoprótesis vascular	83
10 MODO DE EMPLEO	83
Requisitos anatómicos	83
Información general sobre el uso	83
Factores determinantes previos al implante	83
Preparación del paciente	83
10.1 Sistema bifurcado	83
10.1.1 Preparación y lavado del cuerpo principal bifurcado	83
10.1.2 Preparación y lavado de la rama ilíaca	83
10.1.3 Acceso vascular y angiografía	83
10.1.4 Colocación del cuerpo principal	83
10.1.5 Colocación de la guía ilíaca contralateral	84
10.1.6 Colocación y despliegue de la rama ilíaca contralateral	84
10.1.7 Despliegue distal (parte inferior) del cuerpo principal	84
10.1.8 Colocación y despliegue de la rama ilíaca ipsilateral	84
10.1.9 Introducción del balón moldeador	84
Angiografía final	85
10.2 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith®/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha	85
Información general sobre el uso	85
10.2.1 Convertidor	85
10.2.2 Extensiones de cuerpo principal	85
11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	86
11.1 Generales	86
Tabla 11.1.1 Programa recomendado de seguimiento con estudios de imagen	86
11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él	86
Tabla 11.2.1 Protocolos válidos de estudios de imagen	86
11.3 Radiografías abdominales	87
11.4 Información sobre la MRI	87
11.5 Vigilancia y tratamiento adicionales	87
12 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LIBERACIÓN DEL CUERPO PRINCIPAL	88
13 REFERENCIAS	88

TABLE DES MATIÈRES

Illustrations	10-25
1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	89
1.1 Corps principal aortique et composants de jambage iliaque	89
1.2 Système d'introduction du corps principal	89
1.3 Système d'introduction du jambage iliaque	89
1.4 Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith® AAA bas profil/ endoprothèse abdominale Zenith Alpha	89
1.4.1 Extensions de corps principal	89
1.4.2 Convertisseurs	89
2 UTILISATION	89
3 CONTRE-INDICATIONS	89
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	89
4.1 Généralités	89
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients	90
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention	90
4.4 Sélection des dispositifs	90
4.5 Méthode d'implantation	90
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage	91
4.7 Informations relatives aux IRM	91
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	91
6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS	92
6.1 Individualisation du traitement	92
7 CONSEILS AUX PATIENTS	92
8 PRÉSENTATION	92
9 UTILISATION CLINIQUE	92
9.1 Formation clinique	92
9.2 Inspection avant l'utilisation	92
9.3 Matériel requis	92
9.4 Matériel recommandé	93
9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs	93
Tableau 9.5.1 Guide de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse du corps principal, ZIMB (corps principal abdominal Zenith Alpha)	93
Tableau 9.5.2 Guide de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse du jambage iliaque, ZISL (jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z)	93
Tableau 9.5.3 Guide de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse de l'extension de corps principal, ZLBE (extension de corps de l'endoprothèse Zenith bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha)	93
Tableau 9.5.4 Guide de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse du convertisseur, ZLC (convertisseur de l'endoprothèse Zenith bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha)	93
10 DIRECTIVES D'UTILISATION	94
Exigences anatomiques	94
Informations générales sur l'utilisation	94
Facteurs déterminants avant l'implantation	94
Préparation du patient	94
10.1 Système bifurqué	94
10.1.1 Préparation et rinçage du corps principal bifurqué	94
10.1.2 Préparation et rinçage du jambage iliaque	94
10.1.3 Accès vasculaire et angiographie	94
10.1.4 Mise en place du corps principal	94
10.1.5 Mise en place du guide iliaque controlatéral	95
10.1.6 Mise en place et déploiement du jambage iliaque controlatéral	95
10.1.7 Déploiement du stent distal (inférieur) du corps principal	95
10.1.8 Mise en place et déploiement du jambage iliaque homolatéral	95
10.1.9 Insertion du ballonnet de modelage	95
Angiographie finale	96
10.2 Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith® AAA bas profil/ endoprothèse abdominale Zenith Alpha	96
Informations générales sur l'utilisation	96
10.2.1 Convertisseur	96
10.2.2 Extensions de corps principal	96
11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE	96
11.1 Généralités	96
Tableau 11.1.1 Planification d'imagerie recommandée pour le suivi	97
11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste	97
Tableau 11.2.1 Protocoles d'imagerie agréés	97
11.3 Radiographies abdominales	97
11.4 Informations relatives aux IRM	97
11.5 Surveillance et traitement complémentaires	97
12 DÉPANNAGE DE LA LIBÉRATION DU CORPS PRINCIPAL	98
13 RÉFÉRENCES	98

TARTALOMJEGYZÉK

Illusztrációk	10-25
1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	99
1.1 Aortikus fő grafttörzs és iliacaszár-komponensek	99
1.2 A fő grafttörzs bejuttatórendszere	99
1.3 Az iliacaszár bejuttatórendszere	99
1.4 Zenith® keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek	99
1.4.1 Fő grafttörzs toldalékai	99
1.4.2 Konverterek	99
2 HASZNÁLATI JAVALLATOK	99
3 ELLENJAVALLATOK	99
4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK	99
4.1 Általános	99
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése	100
4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalkotás	100
4.4 Az eszköz kiválasztása	100
4.5 Beültetési eljárás	100
4.6 A formázóballon használata	101
4.7 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk	101
5 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK	101
6 BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE	101
6.1 A kezelés egyénívé tele	101
7 BETEGTÁJÉKOZTATÁSI INFORMÁCIÓK	102
8 KISZERELÉS	102
9 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	102
9.1 Orvosképzés	102
9.2 Használat előtti szemle	102
9.3 Szükséges anyagok	102
9.4 Ajánlott anyagok	102
9.5 Az eszközméret mérési irányelvei	102
9.5.1. táblázat – A ZIMB fő grafttörzs (Zenith Alpha hasi fő grafttörzs) átmérőjének méretezési útmutatója	103
9.5.2. táblázat – A ZISL iliacaszárgraft (Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuláris szár) graftátmérőjének méretezési útmutatója	103
9.5.3. táblázat – A ZLBE fő grafttörzstoldalék (Zenith keskeny / Zenith Alpha hasi grafttörzstoldalék) átmérőjének méretezési útmutatója	103
9.5.4. táblázat – A ZLC konverter (Zenith keskeny / Zenith Alpha hasi konverter) graftátmérőjének méretezési útmutatója	103
10 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	103
Anatómiai követelmények	103
A felhasználással kapcsolatos általános információk	103
Implantáció előtti meghatározó tényezők	104
A beteg előkészítése	104
10.1 Bifurkációs rendszer	104
10.1.1 A bifurkációs fő grafttörzs előkészítése és öblítése	104
10.1.2 Az iliacaszár előkészítése és öblítése	104
10.1.3 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia	104
10.1.4 A fő grafttörzs elhelyezése	104
10.1.5 A kontralaterális iliac vezetődrótjának elhelyezése	104
10.1.6 A kontralaterális iliacaszár elhelyezése és kinyitása	104
10.1.7 Fő grafttörzs disztális (alsó) kinyitása	105
10.1.8 Az ipsilaterális iliacaszár elhelyezése és kinyitása	105
10.1.9 A formázóballon felvezetése	105
Végős angiogram	105
10.2 Zenith® keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek	105
A felhasználással kapcsolatos általános információk	105
10.2.1 Konverter	105
10.2.2 Fő grafttörzs toldalékai	106
11 KÉPKALOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS	106
11.1 Általános	106
11.1.1. táblázat – Ajánlott képalkotó utánkövetési ütemterv	107
11.2 Kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálattal kapcsolatos ajánlások	107
11.2.1. táblázat – Elfogadható képalkotó protokollok	107
11.3 Hasi röntgenfelvételek	107
11.4 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk	107
11.5 További felügyelet és kezelés	107
12 A FŐ GRAFTTÖRZS KIOLDÁSI HIBÁINAK ELHÁRÍTÁSA	108
13 HIVATKOZÁSOK	108

INDICE

Illustrazioni	10-25
1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	109
1.1 Corpo aortico principale e branche iliache della protesi	109
1.2 Sistema di introduzione del corpo principale	109
1.3 Sistema di introduzione della branca iliaca	109
1.4 Componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith® Low Profile AAA/Zenith Alpha	109
1.4.1 Estensioni del corpo principale	109
1.4.2 Convertitori	109
2 INDICAZIONI PER L'USO	109
3 CONTROINDICAZIONI	109
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	109
4.1 Informazioni generali	109
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente	110
4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging	110
4.4 Selezione del dispositivo	110
4.5 Procedura di impianto	110
4.6 Uso del palloncino dilatatore	111
4.7 Informazioni sulle procedure di RM	111
5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI	111
6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	112
6.1 Requisiti per il trattamento	112
7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI	112
8 CONFEZIONAMENTO	112
9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO	112
9.1 Programma di formazione per il medico	112
9.2 Esame prima dell'uso	112
9.3 Materiali necessari	112
9.4 Materiali consigliati	113
9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo	113
Tabella 9.5.1 - Guida alla determinazione del diametro idoneo del corpo principale della protesi (ZIMB, corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha)	113
Tabella 9.5.2 - Guida alla determinazione del diametro idoneo della branca iliaca della protesi (ZISL, branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z)	113
Tabella 9.5.3 Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione del corpo principale della protesi (ZLBE, Zenith Low Profile/ Estensione del corpo dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha)	113
Tabella 9.5.4 Guida alla determinazione del diametro idoneo del convertitore della protesi (ZLC, Zenith Low Profile/Convertitore dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha)	114
10 ISTRUZIONI PER L'USO	114
Requisiti anatomici	114
Informazioni generali sull'impiego	114
Fattori da considerare in sede preliminare	114
Preparazione del paziente	114
10.1 Sistema biforcuto	114
10.1.1 Preparazione/lavaggio del corpo principale biforcuto	114
10.1.2 Preparazione/lavaggio della branca iliaca	114
10.1.3 Accesso vascolare e angiografia	114
10.1.4 Posizionamento del corpo principale	114
10.1.5 Posizionamento della guida iliaca controlaterale	115
10.1.6 Posizionamento e rilascio della branca iliaca controlaterale	115
10.1.7 Rilascio dell'estremità distale (inferiore) del corpo principale	115
10.1.8 Posizionamento e rilascio della branca iliaca ipsilaterale	115
10.1.9 Inserimento del palloncino dilatatore	115
Angiogramma conclusivo	116
10.2 Componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith® Low Profile AAA/Zenith Alpha	116
Informazioni generali sull'impiego	116
10.2.1 Convertitore	116
10.2.2 Estensioni del corpo principale	116
11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO	117
11.1 Informazioni generali	117
Tabella 11.1.1 - Programma per le procedure di imaging consigliate per il follow-up	117
11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto	117
Tabella 11.2.1 - Protocolli di imaging accettabili	117
11.3 Lastre radiografiche addominali	117
11.4 Informazioni sulle procedure di RM	118
11.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento	118
12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO DEL CORPO PRINCIPALE	119
13 BIBLIOGRAFIA	119

INHOUD

Afbeeldingen	10-25
1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	120
1.1 Componenten voor main body in de aorta en voor iliacaal poten	120
1.2 Introductiesysteem voor de main body	120
1.3 Introductiesysteem van de iliacaal poot	120
1.4 Hulpcomponenten Zenith® AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal	120
1.4.1 Verlengstukken voor de main body	120
1.4.2 Converteerders	120
2 INDICATIES VOOR GEBRUIK	120
3 CONTRA-INDICATIES	120
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	120
4.1 Algemeen	120
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt	121
4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming	121
4.4 Selectie van het hulpmiddel	121
4.5 De implantatieprocedure	121
4.6 Gebruik van de modelleerballon	122
4.7 MRI-informatie	122
5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	122
6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	123
6.1 Individualisering van de behandeling	123
7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT	123
8 WIJZE VAN LEVERING	123
9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK	123
9.1 Opleiding van de arts	123
9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik	123
9.3 Benodigde materialen	123
9.4 Aanbevolen materialen	123
9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel	124
Tabel 9.5.1 Main body, ZIMB (Zenith Alpha abdominale main body), Leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese	124
Tabel 9.5.2 Iliacaal poot, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot), Leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese	124
Tabel 9.5.3 Verlengstuk voor de main body, ZLBE (verlengstuk voor de Zenith met laag profiel/Zenith Alpha abdominale main body), Leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese	124
Tabel 9.5.4 Converteerder, ZLC (Zenith met laag profiel/Zenith Alpha abdominale converteerder), Leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese	124
10 GEBRUIKSIJNSTRUCTIES	124
Anatomische vereisten	124
Algemene gebruiksinformatie	125
Bepalende factoren vóór de implantatie	125
Voorbereiding van de patiënt	125
10.1 Bifurcatiesysteem	125
10.1.1 Voorbereiding/spoelen van de main body met bifurcatie	125
10.1.2 Voorbereiding/spoeling van de iliacaal poot	125
10.1.3 Vasculaire introductie en angiografie	125
10.1.4 Plaatsing van de main body	125
10.1.5 Plaatsing van de contralaterale iliacaal voerdraad	125
10.1.6 Plaatsing en ontplooiing van de contralaterale iliacaal poot	126
10.1.7 Ontplooiing van het distale deel (onderkant) van de main body	126
10.1.8 Plaatsing en ontplooiing van de ipsilaterale iliacaal poot	126
10.1.9 Introductie van de modelleerballon	126
Afrondend angiogram	126
10.2 Hulpcomponenten Zenith® AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal	127
Algemene gebruiksinformatie	127
10.2.1 Converteerder	127
10.2.2 Verlengstukken voor de main body	127
11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	127
11.1 Algemeen	127
Tabel 11.1.1 Aanbevolen controleschema voor beeldvorming	128
11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel	128
Tabel 11.2.1 Acceptabele beeldvormingsprotocollen	128
11.3 Röntgenfoto's van de buik	128
11.4 MRI-informatie	128
11.5 Extra controle en behandeling	128
12 PROBLEMEN OPLOSSEN BIJ HET LOSKOPPELEN VAN DE MAIN BODY	129
13 LITERAATUUR	129

INNHOLDSFORTEGNELSE

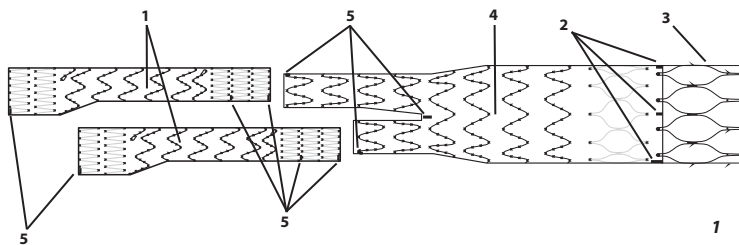
Illustrasjoner.....	10-25
1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	130
1.1 Aortisk hoveddel og iliaca-benkomponenter.....	130
1.2 Hoveddelens innføringsystem.....	130
1.3 Innføringsystem for iliaca-ben.....	130
1.4 Hjelpekomponenter for Zenith® lavprofilis AAA/Zenith Alpha abdominalt implantat.....	130
1.4.1 Hoveddelforlengelser.....	130
1.4.2 Konverteringsenheter.....	130
2 BRUKSOMRÅDER	130
3 KONTRAINDIKASJONER	130
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	130
4.1 Generelt.....	130
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging.....	130
4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren.....	131
4.4 Valg av anordning.....	131
4.5 Implanasjon.....	131
4.6 Bruk av formingsballong.....	132
4.7 MR-informasjon.....	132
5 MULIGE UØNSKEDTE HENDELSER	132
6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING	132
6.1 Individualisering av behandlingen.....	132
7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING	132
8 LEVERINGSFORM	133
9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE	133
9.1 Legeopplæring.....	133
9.2 Inspeksjon før bruk.....	133
9.3 Nødvendige materialer.....	133
9.4 Anbefalte materialer.....	133
9.5 Retningslinjer for størrelsesmåling av anordningens diameter.....	133
Tabell 9.5.1 Hoveddel, ZIMB (Zenith Alpha abdominal hoveddel), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet.....	134
Tabell 9.5.2 Iliaca-ben, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet.....	134
Tabell 9.5.3 Hoveddelforlengelse, ZLBE (Zenith lavprofilis/Zenith Alpha abdominal hoveddelforlengelse), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet.....	134
Tabell 9.5.4 Konverteringsenhet, ZLC (Zenith lavprofilis/Zenith Alpha abdominal konverteringsenhet), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet.....	134
10 BRUKSANVISNING	134
Anatomiske krav.....	134
Generell bruksinformasjon.....	134
Avgjørende faktorer før implanasjonen.....	134
Klargjøring av pasienten.....	135
10.1 Bifurkert system.....	135
10.1.1 Forberedelse/skylling av bifurkert hoveddel.....	135
10.1.2 Forberedelse/skylling av iliaca-ben.....	135
10.1.3 Vaskulær tilgang og angiografi.....	135
10.1.4 Plassering av hoveddel.....	135
10.1.5 Plassering av kontralateral iliaca-ledevaier.....	135
10.1.6 Plassering og frigjøring av kontralateralt iliaca-ben.....	135
10.1.7 Distal (nedre) frigjøring av hoveddel.....	136
10.1.8 Plassering og frigjøring av ipsilateralt iliaca-ben.....	136
10.1.9 Innføring av formingsballong.....	136
Sluttangiogram.....	136
10.2 Hjelpekomponenter for Zenith® lavprofilis AAA/Zenith Alpha abdominalt implantat.....	136
Generell bruksinformasjon.....	136
10.2.1 Konverteringsenhet.....	136
10.2.2 Hoveddelforlengelser.....	137
11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING	137
11.1 Generelt.....	137
Tabell 11.1.1 Anbefalt oppfølgingsprogram for avbildning.....	137
11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel.....	137
Tabell 11.2.1 Godkjente avbildningsprotokoller.....	138
11.3 Abdominale røntgenbilder.....	138
11.4 MR-informasjon.....	138
11.5 Ytterligere kontroll og behandling.....	138
12 FEILSØKING FOR FRIGJØRING AV HOVEDDEL	139
13 REFERANSER	139

SPIS TREŚCI

Ilustracje.....	10-25
1 OPIS URZĄDZENIA	140
1.1 Główny trzon aortalny i odnogi biodrowe.....	140
1.2 System podawania głównego trzonu.....	140
1.3 System podawania odnogi biodrowej.....	140
1.4 Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzprzewodowego Zenith® AAA/wewnątrzprzewodowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha.....	140
1.4.1 Przedłużenia głównego trzonu.....	140
1.4.2 Konwertery.....	140
2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA	140
3 PRZECIWWSKAZANIA	140
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	140
4.1 Ogólne.....	140
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu.....	141
4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie.....	141
4.4 Wybór urządzenia.....	141
4.5 Procedura wszczepiania.....	141
4.6 Użycie balonu kształtującego.....	142
4.7 Informacje dotyczące MRI.....	142
5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	142
6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	143
6.1 Indywidualizacja leczenia.....	143
7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA	143
8 SPOŚÓB DOSTARCZENIA	143
9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO	143
9.1 Szkolenie lekarza.....	143
9.2 Kontrola przed użyciem.....	143
9.3 Wymagane materiały.....	143
9.4 Materiały zalecane.....	144
9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia.....	144
Tabela 9.5.1 Wskazówki doboru średnicy głównego trzonu stent-graftu, ZIMB (główny trzon brzuszny Zenith Alpha).....	144
Tabela 9.5.2 Wskazówki doboru średnicy odnogi biodrowej stent-graftu, ZISL (odnoga wewnątrzprzewodowa Zenith Alpha Spiral-Z).....	144
Tabela 9.5.3 Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, przedłużenia głównego trzonu, ZLBE (niskoprofilowy Zenith/brzuszy Zenith Alpha, przedłużenie trzonu).....	144
Tabela 9.5.4 Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, konwerter, ZLC (niskoprofilowy Zenith/brzuszy Zenith Alpha, konwerter).....	144
10 WSKAZÓWKI UŻYCIA	145
Wymagania anatomiczne.....	145
Ogólne informacje o stosowaniu.....	145
Przedimplantacyjne czynniki determinujące.....	145
Przygotowanie pacjenta.....	145
10.1 Rozgałęziony system.....	145
10.1.1 Przygotowanie/przepukiwanie rozwidlonego korpusu głównego.....	145
10.1.2 Przygotowanie/przepukiwanie odnogi biodrowej.....	145
10.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia.....	145
10.1.4 Umieszczanie głównego trzonu.....	145
10.1.5 Umieszczanie przeciwstronnego przewodnika biodrowego.....	146
10.1.6 Umieszczanie i rozprężanie przeciwstronnej odnogi biodrowej.....	146
10.1.7 Rozprężanie dystalnej (dolnej) części głównego trzonu.....	146
10.1.8 Umieszczanie i rozprężanie tożsamostronnej odnogi biodrowej.....	146
10.1.9 Wprowadzenie balonu kształtującego.....	146
Angiogram końcowy.....	147
10.2 Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzprzewodowego Zenith® AAA/wewnątrzprzewodowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha.....	147
Ogólne informacje o stosowaniu.....	147
10.2.1 Konwerter.....	147
10.2.2 Przedłużenia głównego trzonu.....	147
11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	148
11.1 Ogólne.....	148
Tabela 11.1.1 Zalecany harmonogram obrazowych badań kontrolnych.....	148
11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu.....	148
Tabela 11.2.1 Dopuszczalne protokoły obrazowania.....	148
11.3 Radiogramy jamy brzusznej.....	148
11.4 Informacje dotyczące MRI.....	148
11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów.....	149
12 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE ZWOLNIENIEM GŁÓWNEGO TRZONU	149
13 PIŚMIENNICTWO	149

Ilustrações	10-25
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	150
1.1 Componentes do corpo aórtico principal e extremidades ilíacas	150
1.2 Sistema de colocação do corpo principal	150
1.3 Sistema de colocação da extremidade ilíaca	150
1.4 Componentes auxiliares AAA Zenith® de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha	150
1.4.1 Extensões do corpo principal	150
1.4.2 Conversores	150
2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	150
3 CONTRA-INDICAÇÕES	150
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	150
4.1 Gerais	150
4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes	151
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento	151
4.4 Escolha do dispositivo	151
4.5 Procedimento de implantação	151
4.6 Utilização do balão de moldagem	152
4.7 Informação sobre RMN	152
5 POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS	152
6 SELEÇÃO E TRATAMENTO DOS DOENTES	152
6.1 Individualização do tratamento	152
7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	153
8 APRESENTAÇÃO	153
9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	153
9.1 Formação de médicos	153
9.2 Inspeção antes da utilização	153
9.3 Materiais necessários	153
9.4 Materiais recomendados	153
9.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos	154
Tabela 9.5.1 Orientações de escolha do diâmetro do corpo principal da prótese ZIMB (Zenith Alpha Abdominal Main Body — corpo principal da prótese abdominal Zenith Alpha)	154
Tabela 9.5.2 Orientações de escolha do diâmetro da extremidade ilíaca da prótese ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg — extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z)	154
Tabela 9.5.3 Orientações de escolha do diâmetro da prótese — extensão do corpo principal, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension — extensão do corpo Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha)	154
Tabela 9.5.4 Orientações de escolha do diâmetro da prótese — conversor, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter — conversor Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha)	154
10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	154
Requisitos anatómicos	154
Informação geral sobre a utilização	155
Factores determinantes antes da implantação	155
Preparação do doente	155
10.1 Sistema bifurcado	155
10.1.1 Preparação/irrigação do corpo principal bifurcado	155
10.1.2 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca	155
10.1.3 Acesso vascular e angiografia	155
10.1.4 Colocação do corpo principal	155
10.1.5 Colocação do fio guia ilíaco contralateral	155
10.1.6 Colocação e expansão da extremidade ilíaca contralateral	155
10.1.7 Expansão da parte distal (inferior) do corpo principal	156
10.1.8 Colocação e expansão da extremidade ilíaca ipsilateral	156
10.1.9 Inserção do balão de moldagem	156
Angiograma final	156
10.2 Componentes auxiliares AAA Zenith® de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha	156
Informação geral sobre a utilização	156
10.2.1 Conversor	157
10.2.2 Extensões do corpo principal	157
11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	157
11.1 Gerais	157
Tabela 11.1.1 Plano de seguimento imagiológico recomendado	158
11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste	158
Tabela 11.2.1 Protocolos de imagiologia aceitáveis	158
11.3 Radiografias abdominais	158
11.4 Informação sobre RMN	158
11.5 Vigilância e tratamento adicionais	158
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM A LIBERTAÇÃO DO CORPO PRINCIPAL	159
13 REFERÊNCIAS	159

Bilder	10-25
1 PRODUKTBESKRIVNING	160
1.1 Aortahuvudstomme och komponenter för iliakaliskt graftben	160
1.2 Införingsystem för huvudstommen	160
1.3 Det iliakaliska graftbenets införingsystem	160
1.4 Kompletterande komponenter till Zenith® AAA med låg profil/ Zenith Alpha abdominellt	160
1.4.1 Förlängningar för huvudstomme	160
1.4.2 Konverterare	160
2 AVSEDD ANVÄNDNING	160
3 KONTRAINDIKATIONER	160
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	160
4.1 Allmänt	160
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning	160
4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren	161
4.4 Val av anordning	161
4.5 Implantationsförfarande	161
4.6 Användning av formningsballong	162
4.7 MRT-information	162
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR	162
6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING	162
6.1 Individualisering av behandlingen	162
7 INFORMATION FÖR PATIENTRÄDGIVNING	162
8 LEVERANSFORM	163
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING	163
9.1 Läkarens utbildning	163
9.2 Besiktning före användning	163
9.3 Material som behövs	163
9.4 Rekommenderat material	163
9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar	163
Tabell 9.5.1 Storleksbestämningssguide för diametern hos huvudstomsgräftet, ZIMB (Zenith Alpha abdominell huvudstomme)	164
Tabell 9.5.2 Storleksbestämningssguide för diametern hos det iliakaliska graftbenet, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben)	164
Tabell 9.5.3 Storleksbestämningssguide för grafterdiametern på förlängningar för huvudstomme, ZLBE (stomförlängning till Zenith med låg profil/Zenith Alpha abdominellt)	164
Tabell 9.5.4 Storleksbestämningssguide för grafterdiametern på konverteraren, ZLC (konverterare till Zenith med låg profil/ Zenith Alpha abdominellt)	164
10 BRUKSANVISNING	164
Anatomiska krav	164
Allmän information om användning	164
Avgränsning före implantation	164
Förberedelse av patienten	165
10.1 Bifurkerat system	165
10.1.1 Förberedelse/spolning av bifurkerad huvudstomme	165
10.1.2 Förberedelse/spolning av iliakaliskt graftben	165
10.1.3 Kärllåtkomst och angiografi	165
10.1.4 Placering av huvudstomme	165
10.1.5 Placering av den kontralaterala iliakaliska ledaren	165
10.1.6 Placering och utplacering av det kontralaterala iliakaliska graftbenet	165
10.1.7 Distal (botten) insättning av huvudstomme	166
10.1.8 Placering och utplacering av det ipsilaterala iliakaliska graftbenet	166
10.1.9 Införing av formningsballong	166
Slutligt angiogram	166
10.2 Kompletterande komponenter till Zenith® AAA med låg profil/ Zenith Alpha abdominellt	166
Allmän information om användning	166
10.2.1 Konverterare	166
10.2.2 Förlängningar för huvudstomme	167
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	167
11.1 Allmänt	167
Tabell 11.1.1 Rekommenderat schema för uppföljning med bildframställning	167
11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel	167
Tabell 11.2.1 Acceptabla bildframställningsprotokoll	168
11.3 Bukröntgenbilder	168
11.4 MRT-information	168
11.5 Ytterligare övervakning och behandling	168
12 FELSKÖKNING AV FRIGÖRINGEN AV HUVUDSTOMMEN	169
13 REFERENSER	169



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

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

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

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

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

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

1. Iliaca-ben
2. Röntgenfaste gyldne markører (4)
3. Suprarenal stent
4. Hovedprotese
5. Röntgenfast guldmærker

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

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

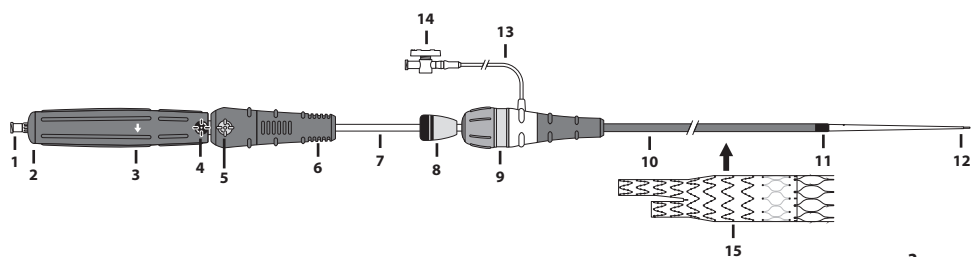
1. Iliakale Schenkel
2. Röntgengedichte Goldmarkierungen (4)
3. Suprarenaler Stent
4. Hauptkörper
5. Röntgengedichte Goldmarkierung

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

1. Iliakaliska graftben
2. Röntgentäta guldmärkingar (4)
3. Suprarenal stent
4. Huvudstomme
5. Röntgentät märkning av guld

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

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



2

1. Hub
2. Back-end Cap
3. Blue Rotation Handle
4. Black Safety Lock Knob
5. Gray Safety Lock Knob
6. Black Gripper
7. Gray Positioner
8. Captor Sleeve
9. Captor® Hemostatic Valve
10. Flexor® Introducer Sheath
11. Flushing Groove
12. Dilator Tip
13. Connecting Tube
14. Stopcock
15. Main Body Graft

1. Ústí
2. Koncový uzávěr
3. Modrá rotační rukojeť
4. Černý knoflík bezpečnostní západky
5. Šedý knoflík bezpečnostní západky
6. Černý držák
7. Šedý polohovač
8. Objímka Captor
9. Hemostatický ventil Captor®
10. Zaváděcí sheath Flexor®
11. Proplachovací zářez
12. Hrot dilatátoru
13. Spojovací hadička
14. Uzavírací kohout
15. Hlavní tělo graftu

1. Muffe
2. Bagendens hætte
3. Blått rotationshåndtag
4. Sort knap til sikkerhedslås
5. Grå knap til sikkerhedslås
6. Sort gribeanordning
7. Grå placeringsanordning
8. Captor hylster
9. Captor® hæmostaseventil
10. Flexor® indføringssheath
11. Skyllerille
12. Dilatatorspids
13. Forbindelsesslange
14. Hane
15. Hovedprotese

1. Ansatz
2. Rückwärtige Kappe
3. Blauer Drehgriff
4. Schwarzes Rad der Sicherheitssperre
5. Graues Rad der Sicherheitssperre
6. Schwarzer Greifer
7. Grauer Positionierer
8. Captor Hülse
9. Captor® Hämostaseventil
10. Flexor®-Einführungschleuse
11. Spülrille
12. Dilatatorspitze
13. Verbindungsschlauch
14. Absperrhahn
15. Prothesenhauptkörper

1. Ομφαλός
2. Πώμα οπισθίου άκρου
3. Μπλε λαβή περιστροφής
4. Μαύρο περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης
5. Γκρι περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης
6. Μαύρη συσκευή σύλληψης
7. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
8. Χιτώνιο Captor
9. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®
10. Θηκάρι εισαγωγέα Flexor®
11. Εγκλιση έκπλυσης
12. Άκρο διαστολέα
13. Συνδετικός σωλήνας
14. Στρόφιγγα
15. Μόσχευμα κύριου σώματος

1. Conector
2. Tapón del extremo posterior
3. Mango de rotación azul
4. Mando negro del seguro
5. Mando gris del seguro
6. Agarrador negro
7. Posicionador gris
8. Manguito Captor
9. Válvula hemostática Captor®
10. Vaina introductora Flexor®
11. Ranura de lavado
12. Punta del dilatador
13. Tubo conector
14. Llave de paso
15. Cuerpo principal de la endoprótesis vascular

1. Embase
2. Capuchon terminal
3. Poignée de rotation bleue
4. Verrou de sécurité noir
5. Verrou de sécurité gris
6. Repose-doigt noir
7. Positionneur gris
8. Gaine Captor
9. Valve hémostatique Captor®
10. Gaine d'introduction Flexor®
11. Orifice latéral de purge
12. Extrémité du dilateur
13. Tube connecteur
14. Robinet
15. Corps principal

1. Kónusz
2. Hátsó véglezáró sapka
3. Kék forgó fogantyú
4. Biztosítózár fekete forgógombja
5. Biztosítózár szürke forgógombja
6. Fekete markolat
7. Szürke pozicionáló
8. Captor hüvely
9. Captor® vérvéscsillapító szelep
10. Flexor® bevezetőhüvely
11. Óblítóhorony
12. Dilatátor csúcsa
13. Összekötő cső
14. Elzárócsap
15. Fő grafftörzs

1. Connettere
2. Cappuccio dell'estremità posteriore
3. Manopola rotante blu
4. Pomello del meccanismo di sicurezza nero
5. Pomello del meccanismo di sicurezza grigio
6. Elemento di presa nero
7. Posizionatore grigio
8. Manicotto Captor
9. Valvola emostatica Captor®
10. Guaina di introduzione Flexor®
11. Incavo di lavaggio
12. Punta del dilatatore
13. Tubo connettore
14. Rubinetto
15. Corpo principale

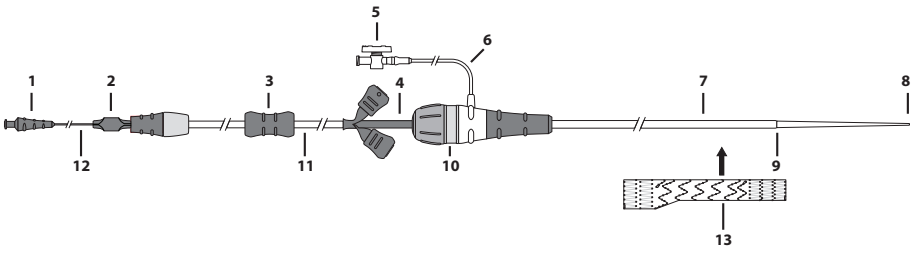
1. Aanzetstuk
2. Afsluitdop
3. Blauwe draaihandgreep
4. Zwarte veiligheidsvergrendelingsknop
5. Grijs veiligheidsvergrendelingsknop
6. Zwarte grijper
7. Grijs pusher
8. Captor-huls
9. Captor® hemostaseklep
10. Flexor® introducersheath
11. Spoelgroef
12. Dilatatortip
13. Verbindings slang
14. Afsluitkraan
15. Main body

1. Muffe
2. Bakendehette
3. Blått rotasjonshåndtak
4. Svart sikkerhetslåseknap
5. Grå sikkerhetslåseknap
6. Svart gripestrykke
7. Grå posisjoneringssenhet
8. Captor-hylse
9. Captor®-hemostaseventil
10. Flexor®-innføringshylse
11. Skyllerenne
12. Dilatatorspiss
13. Tilkoblingslange
14. Stoppekran
15. Hoveddelimplantat

1. Złącza
2. Nasadka tylnego końca
3. Niebieski uchwyty obrotowy
4. Czarne pokrętko blokady zabezpieczającej
5. Szare pokrętko blokady zabezpieczającej
6. Czarny chwytak
7. Szary pozycjoner
8. Tuleja Captor
9. Zastawka hemostaticzna Captor®
10. Koszulka wprowadzająca Flexor®
11. Rowek do przeplukiwania
12. Końcówka rozszerzacza
13. Rurka łącząca
14. Kranik odcinający
15. Główny trzon stent-graftu

1. Conector
2. Tampa da extremidade posterior
3. Punho de rotação azul
4. Botão preto do dispositivo de segurança
5. Botão cinzento do dispositivo de segurança
6. Zona de prensão preta
7. Posicionador cinzento
8. Manga Captor
9. Válvula hemostática Captor®
10. Bainha introdutora Flexor®
11. Canal de irrigação
12. Ponta do dilatador
13. Tubo de ligação
14. Torneira de passagem
15. Corpo principal da prótese

1. Fattning
2. Bakre ändlock
3. Blått vridhandtag
4. Svart säkerhetslåsratt
5. Grå säkerhetslåsratt
6. Svart gripare
7. Grå lägesställare
8. Captor-hylsa
9. Captor® hemostasventil
10. Flexor® införrarhylsa
11. Spolningsskåra
12. Dilatatorspets
13. Anslutningsslang
14. Infusionskran
15. Huvudstomsgraft



3

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. Tilkoblingslange
7. Flexor-innføringshylse
8. Dilatatorspiss
9. Skyllerenne
10. Captor-hemostaseventil
11. Grå posisioneringsenhet
12. Indre kanyle
13. Iliaca-benimplantat

1. Ústí
2. Svěrka
3. Držák
4. Sheath Peel-Away®
5. Uzavírací kohout
6. Spojovací hadička
7. Zaváděcí sheath Flexor
8. Hrot dilatátoru
9. Proplachovací zářez
10. Hemostatický ventil Captor
11. Šedý polohovač
12. 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. Chwytnak
4. Koszulka Peel-Away®
5. Kranik odcinający
6. Rurka łącząca
7. Koszulka wprowadzająca Flexor
8. Końcówka rozszerzająca
9. Rowek do przepłukiwania
10. Zastawka hemostaticzna Captor
11. Szary pozycjoner
12. Kaniula wewnętrzna
13. Stent-graft odnogi biodrowej

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

1. Kónusz
2. Rögztöfelem
3. Markolat
4. Peel-Away® hüvely
5. Elzárócsap
6. Összekötő cső
7. Flexor bevezetőhüvely
8. Dilatátor csúcsa
9. Öblítőhorony
10. Captor vérzészscillapító 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 do dilatador
9. Canal de irrigação
10. Válvula hemostática Captor
11. Posicionador cinzento
12. Cánula interior
13. Extremidade iliaca da prótese

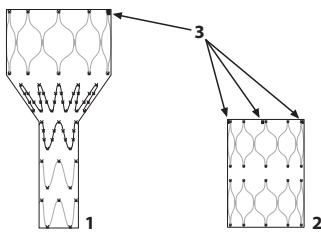
1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Greifer
4. Peel-Away® Schleuse
5. Absperrhahn
6. Verbindungsschlauch
7. Flexor Einführschleuse
8. Dilatatorspitze
9. Spülrille
10. Captor Hämostaseventil
11. Grauer Positionierer
12. Innere Kanüle
13. Iliakaler Prothesenschenkel

1. Connettore
2. Morsetto
3. Elemento di presa
4. Guaina Peel-Away®
5. Rubinetto
6. Tubo connettore
7. Guaina 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. Anslutnings slang
7. Flexor införlarhylsa
8. Dilatatorspets
9. Spolningskåra
10. Captor hemostasventil
11. Grå lägesställare
12. Inre kanyl
13. Iliakalist graftben

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

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



4

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

1. Přechodový díl
2. Extenze hlavního těla
3. Zlatá rentgenokontrašní značka

1. Konverteringsenhet
2. Hovedproteseforlænger
3. Røntgenfast guldmærker

1. Konverter
2. Hauptkörperverlängerung
3. Röntgendichte Goldmarkierung

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

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

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

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

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

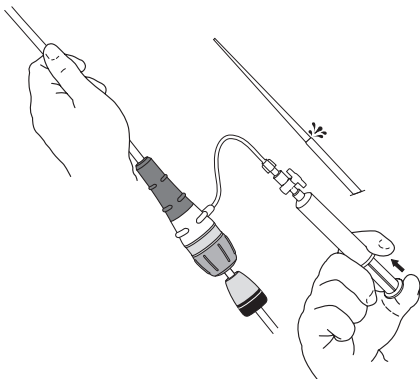
1. Converteerder
2. Verlengstuk voor main body
3. Gouden radiopake marking

1. Konverteringsenhet
2. Hoveddelforlængelse
3. Radiopak gullmærker

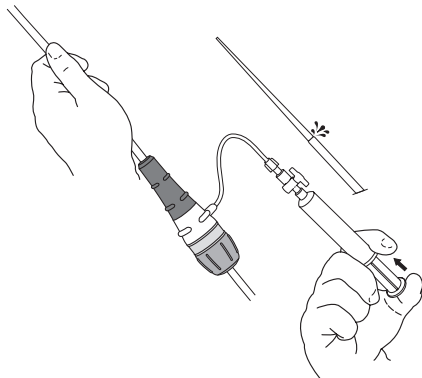
1. Konwerter
2. Przedłużenie głównego trzonu
3. Złoty znacznik cieniodajny

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

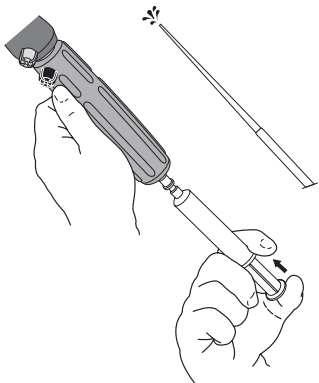
1. Konverterare
2. Förlängning för huvudstommet
3. Röntgentät markering av guld



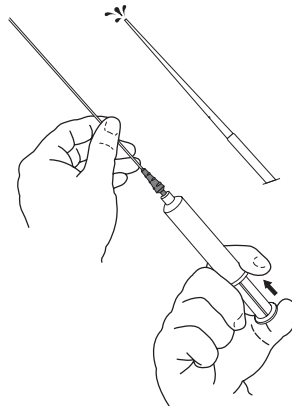
5a



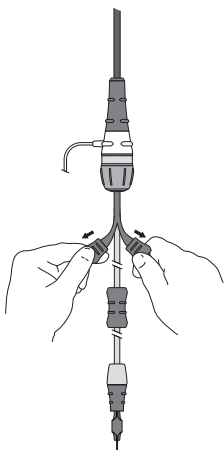
5b



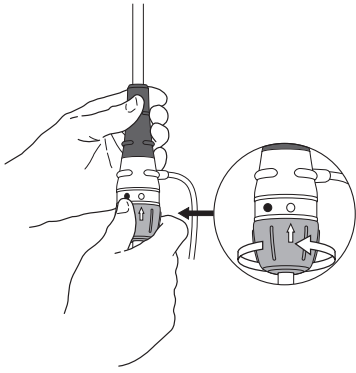
6



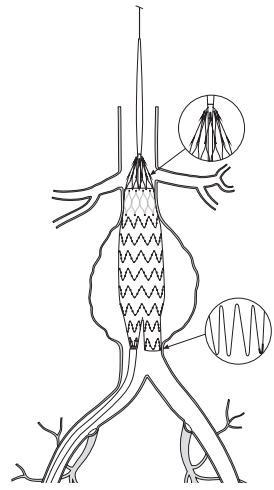
7



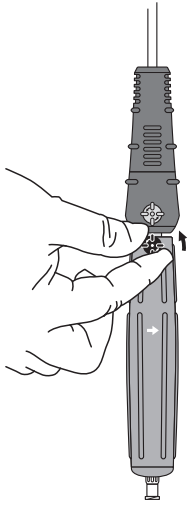
8



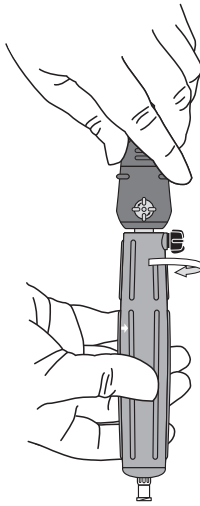
10



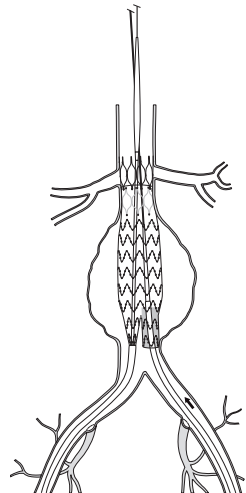
11



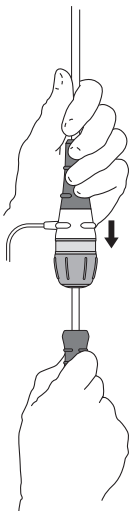
12



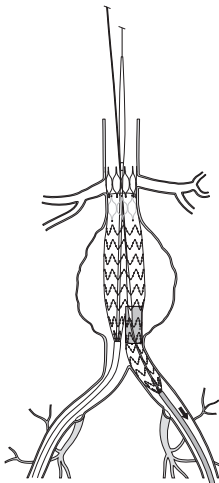
13



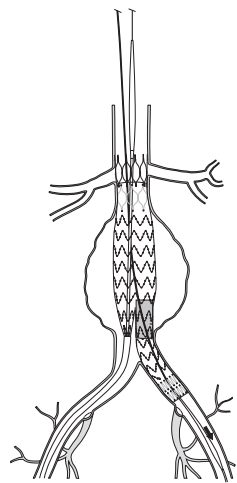
14



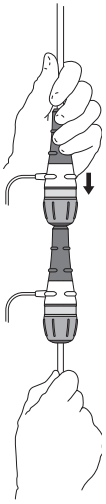
15



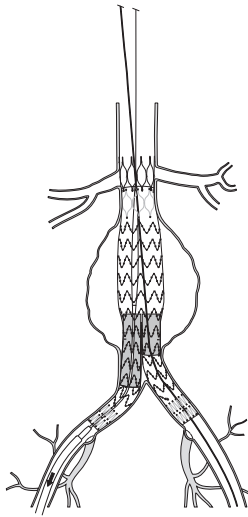
16



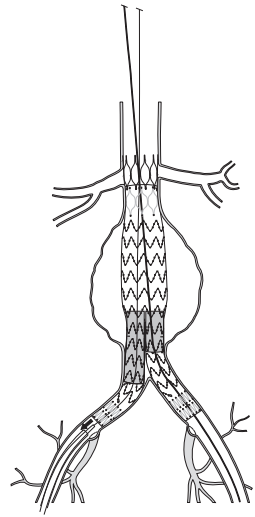
17



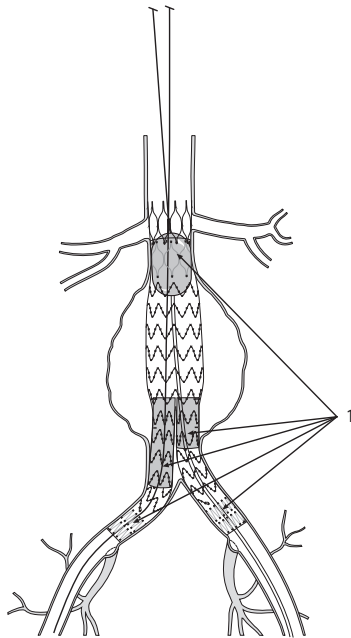
26



27



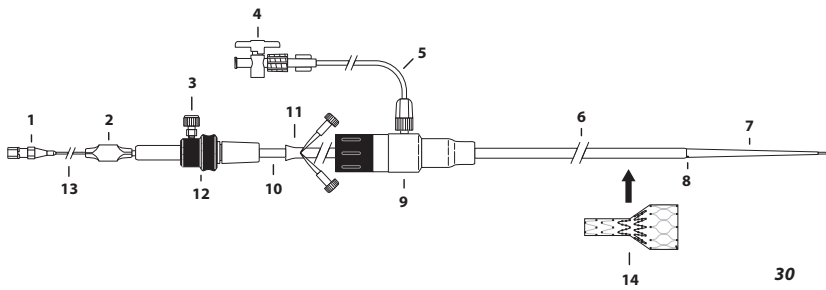
28



29

- 1. Balloon Expansion / Graft Sealing Sites
- 1. Mista expanze balónku / utěsnění graftu
- 1. Ballonekspansions-/protheseforseglingssteder
- 1. Ballonaufweitungs-/Prothesendichtungsstellen
- 1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
- 1. Lugares de hinchamiento del balón y sellado de la endoprótesis vascular
- 1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
- 1. Ballonfeltöltés / grafttapadás helyei
- 1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio della protesi

- 1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
- 1. Steder for ballongekspansjon/implantatforsegling
- 1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
- 1. Locais de expansão do balão/selagem da prótese
- 1. Platser för ballongexpansion/graftförsegling



30

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

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

1. Muffe
2. Klemmeskrue
3. Sikkerhetslås
4. Stoppekran
5. Tilkoblingslange
6. Flexor-innføringshylse
7. Dilatatorspiss
8. Skyllerenne
9. Captor-hemostaseventil
10. Grå posisjoneringssenhet
11. Peel-Away-hylse
12. Svart vaierutløsningsmekanisme
13. Indre kanyle
14. Konverteringsenhet

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

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

1. Złącza
2. Imadlo sztyftowe
3. Blokada zabezpieczająca
4. Kranik odcinający
5. Rurka łącząca
6. Koszulka wprowadzająca Flexor
7. Końcówka rozszerzająca
8. Rowek do przepłukiwania
9. Zastawka hemostatyczna Captor
10. Szary pozycjoner
11. Koszulka Peel-Away
12. Czarny mechanizm uwalniającaj drut zwalniający
13. Kaniula wewnętrzna
14. Stent-graft konwertera

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

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

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

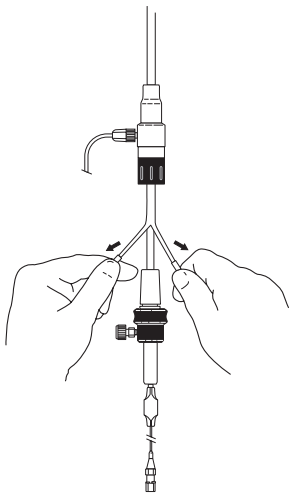
1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Sicherheitssperre
4. Absperrhahn
5. Verbindungsschlauch
6. Flexor Einführschleuse
7. Dilatatorspitze
8. Spülrille
9. Captor Hämostaseventil
10. Grauer Positionierer
11. Peel-Away Schleuse
12. Schwarzer Auslösedrahtmechanismus
13. Innere Kanüle
14. Konverter

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

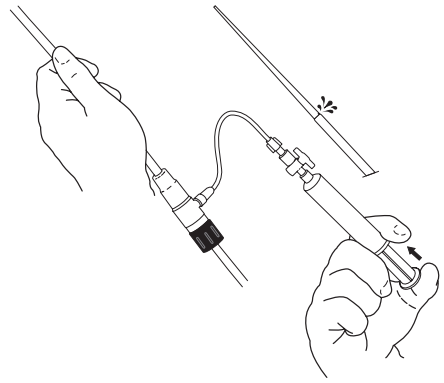
1. Fattning
2. Skruvstykke
3. Säkerhetslås
4. Infusionskran
5. Anslutningsslang
6. Flexor införarshylsa
7. Dilatatorspets
8. Spolningskåra
9. Captor hemostaseventil
10. Grå lägesställare
11. Peel-Away-hylsa
12. Frigöringsmekanism med svart utlösningstråd
13. Inre kanyl
14. Konverterergraft

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

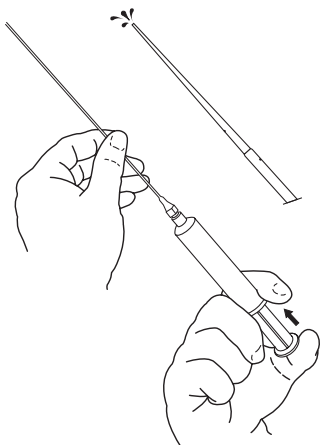
1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Veiligheidsvergrendeling
4. Afsluitkraan
5. Verbindingslang
6. Flexor introducersheath
7. Dilatortip
8. Spoelgroef
9. Captor hemostaseklep
10. Grijsz pusher
11. Peel-Away sheath
12. Zwart triggerwire-ontkoppelmecanisme
13. Binnencanule
14. Converteerder



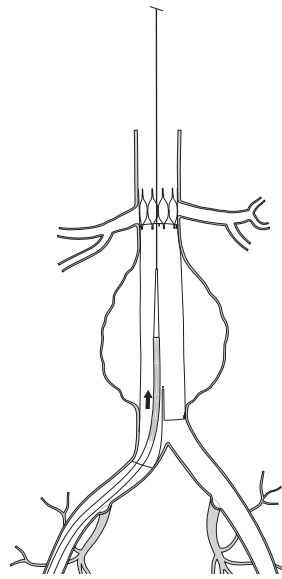
31



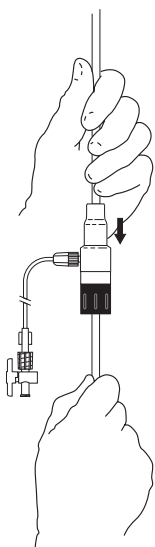
32



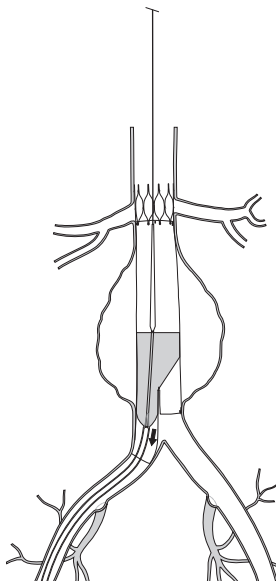
33



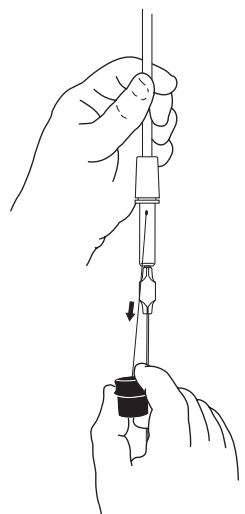
34



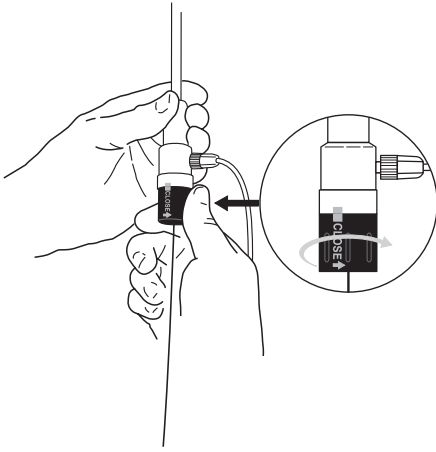
35



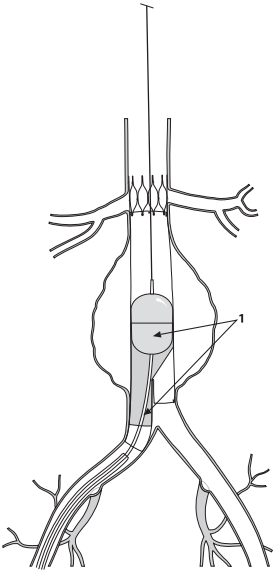
36



37



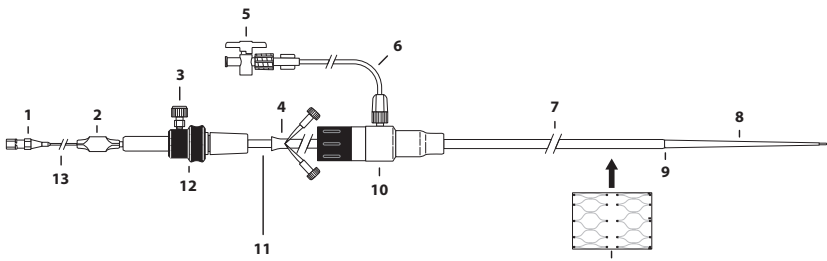
38



39

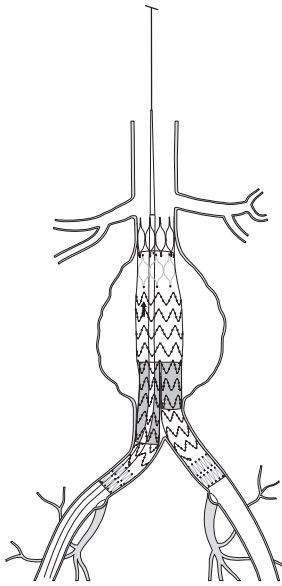
- 1. Balloon Expansion / Graft Sealing Sites
- 1. Mista expanze balónku/utěsnění graftu
- 1. Ballonekspansions-/proteseforseglingssteder
- 1. Ballonaufweitungs-/Prothesendichtungsstellen
- 1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μισχεύματος
- 1. Lugares de hinchamiento del balón y sellado de la endoprótesis vascular
- 1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
- 1. Ballonfeltöltés / grafttapadás helyei
- 1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio della protesì

- 1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
- 1. Steder for ballongekspansjon/implantatforsegling
- 1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
- 1. Locais de expansão do balão/selagem da prótese
- 1. Platser för ballongexpansion/graftförsegling

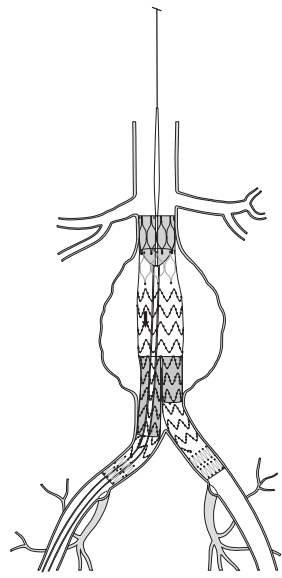


40

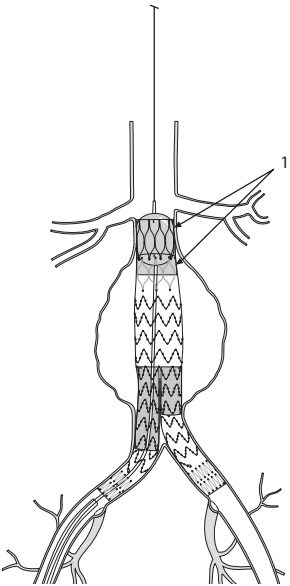
- | | | |
|---|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Hub 2. Pin Vise 3. Safety Lock 4. Peel-Away Sheath 5. Stopcock 6. Connecting Tube 7. Flexor Introducer Sheath 8. Dilator Tip 9. Flushing Groove 10. Captor Hemostatic Valve 11. Gray Positioner 12. Black Trigger-Wire Release Mechanism 13. Inner Cannula 14. Main Body Extension Graft | <ol style="list-style-type: none"> 1. Conector 2. Manguito 3. Seguro 4. Vaina Peel-Away 5. Llave de paso 6. Tubo conector 7. Vaina introducida Flexor 8. Punta del dilatador 9. Ranura de lavado 10. Válvula hemostática Captor 11. Posicionador gris 12. Mecanismo de liberación negro de la guía de disparo 13. Cánula interior 14. Extensión de cuerpo principal de la endoprótesis vascular | <ol style="list-style-type: none"> 1. Muffe 2. Klemmeskrue 3. Sikkerhetslås 4. Peel-Away-hylse 5. Stoppekran 6. Tilkoblingsslange 7. Flexor-innføringshylse 8. Dilatatorspiss 9. Skyllerenne 10. Captor-hemostaseventil 11. Grå posisjoneringssenhet 12. Svart vaierutløsningmekanisme 13. Indre kanyle 14. Implantat for hoveddelforlengelse |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Ústí 2. Svěrka 3. Bezpečnostní západka 4. Sheath Peel-Away 5. Uzavírací kohout 6. Spojovací hadička 7. Zaváděcí sheath Flexor 8. Hrot dilatátoru 9. Proplachovací zářez 10. Hemostatický ventil Captor 11. Šedý polohovač 12. Černá spoušť uvolňovací drátu 13. Vnitřní kanyla 14. Extenze hlavního těla graftu | <ol style="list-style-type: none"> 1. Embase 2. Vis de la broche 3. Verrou de sécurité 4. Gaine Peel-Away 5. Robinet 6. Tube connecteur 7. Gaine d'introduction Flexor 8. Extrémité du dilateur 9. Orifice latéral de purge 10. Valve hémostatique Captor 11. Positionneur gris 12. Mécanisme de largage noir des fils de sécurité 13. Canule interne 14. Extension de corps principal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Złączka 2. Imadlo sztyftowe 3. Blokada zabezpieczająca 4. Koszulka Peel-Away 5. Kranik odcinający 6. Rurka łącząca 7. Koszulka wprowadzająca Flexor 8. Końcówka rozszerzająca 9. Rowek do przepłukiwania 10. Zastawka hemostaticzna Captor 11. Szary pozycjoner 12. Czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający 13. Kaniula wewnętrzna 14. Stent-graft przedłużenia głównego trzonu |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Muffe 2. Pin vise 3. Sikkerhedslås 4. Peel-Away-sheath 5. Hane 6. Forbindelsesslange 7. Flexor indføringsssheath 8. Dilatatorspids 9. Skyllerille 10. Captor hæmostaseventil 11. Grå placeringsanordning 12. Sort udløsningmekanisme til udløser-wire 13. Indvendig kanyle 14. Hovedproteseforlænger | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kónusz 2. Rögztőelem 3. Biztosítózá 4. Peel-Away hüvely 5. Elzárócsap 6. Összekötő cső 7. Flexor bevezetőhüvely 8. Dilatátor csúcsa 9. Öblítőhorony 10. Captor vérzéscessillapító szelep 11. Szürke pozicionáló 12. Fekete elütődrtós kioldószerkezet 13. Belső kanül 14. Fő grafftörzs toldaléka | <ol style="list-style-type: none"> 1. Conector 2. Pino de fixação 3. Dispositivo de segurança 4. Bainha Peel-Away 5. Torneira de passagem 6. Tubo de ligação 7. Bainha introdutora Flexor 8. Ponta do dilatador 9. Canal de irrigação 10. Válvula hemostática Captor 11. Posicionador cinzento 12. Mecanismo de libertação com fio de comando preto 13. Cánula interior 14. Extensão da prótese do corpo principal |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Ansatz 2. Klemmschraube 3. Sicherheitssperre 4. Peel-Away Schleuse 5. Absperrhahn 6. Verbindungsschlauch 7. Flexor Einführschleuse 8. Dilatatorspitze 9. Spülrille 10. Captor Hämostaseventil 11. Grauer Positionierer 12. Schwarzer Auslösedrahtmechanismus 13. Innere Kanüle 14. Hauptkörperverlängerung | <ol style="list-style-type: none"> 1. Connetto 2. Morsetto 3. Meccanismo di sicurezza 4. Guaina Peel-Away 5. Rubinetto 6. Tubo connettore 7. Guaina di introduzione Flexor 8. Punta del dilatatore 9. Incavo di lavaggio 10. Valvola emostatica Captor 11. Posizionatore grigio 12. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero 13. Cannula interna 14. Estensione del corpo principale | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fattning 2. Skruvstykke 3. Säkerhetslås 4. Peel-Away-hylsa 5. Infusionskran 6. Anslutningsslang 7. Flexor införrhylsa 8. Dilatatorspets 9. Spolningskåra 10. Captor hemostasventil 11. Grå lägesställare 12. Frigöringsmekanism med svart utlösningstråd 13. Inre kanyl 14. Förlängningsgraft för huvudstomme |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Ομφαλός 2. Μέγγυνη ακίδα 3. Ασφάλεια 4. Θηκάρι Peel-Away 5. Στρόφιγγα 6. Συνδετικός σωλήνας 7. Θηκάρι εισαγωγή Flexor 8. Άκρο διαστολέα 9. Εγκοπή έκπλυσης 10. Αιμοστατική βαλβίδα Captor 11. Γκρι διάταξη τοποθέτησης 12. Μαύρος μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης 13. Εσωτερική κάνουλα 14. Μόσχυμα προέκτασης κύριου σώματος | <ol style="list-style-type: none"> 1. Aanzetstuk 2. Borgschroef 3. Veiligheidsvergrendeling 4. Peel-Away sheath 5. Afsluitkraan 6. Verbindings slang 7. Flexor introducersheath 8. Dilatatortip 9. Spoelgroef 10. Captor hemostaseklep 11. Grijsz pusher 12. Zwart triggerwire-ontkoppelmechanisme 13. Binnencanule 14. Verlengstuk voor main body | <ol style="list-style-type: none"> 1. Aanzetstuk 2. Borgschroef 3. Veiligheidsvergrendeling 4. Peel-Away sheath 5. Afsluitkraan 6. Verbindings slang 7. Flexor introducersheath 8. Dilatatortip 9. Spoelgroef 10. Captor hemostaseklep 11. Grijsz pusher 12. Zwart triggerwire-ontkoppelmechanisme 13. Binnencanule 14. Verlengstuk voor main body |



41



42

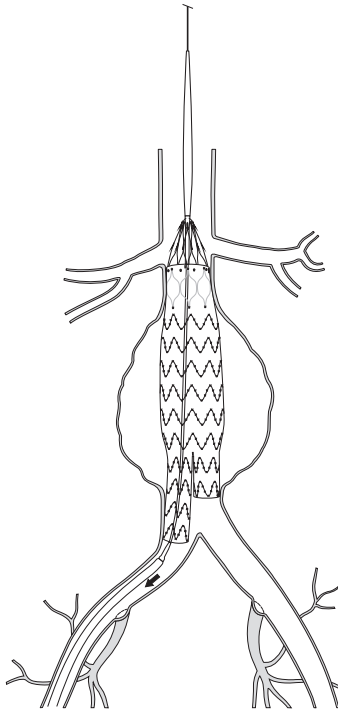


43

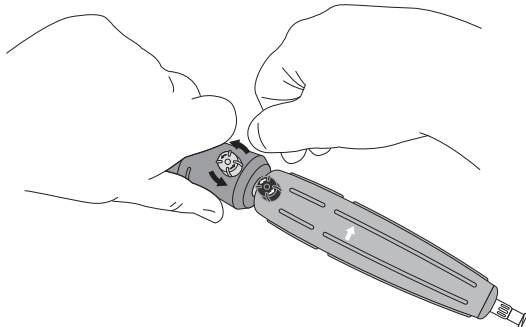
- 1. Balloon Expansion / Graft Sealing Sites
- 1. Mista expanze balónku / utěsnění graftu
- 1. Ballonekspansions-/ proteseřepljngssteder
- 1. Ballonaufweitungs-/ Prothesendichtungsstellen
- 1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/ στεγανοποίησης μισοσχύματος
- 1. Lugares de hinchamiento del balón y sellado de la endoprótesis vascular
- 1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
- 1. Ballonfeltöltés / grafttápadás helyei
- 1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio della protesi

- 1. Plaatsen voor ballonexpansie/ protheseafdichting
- 1. Steder for ballongekspansjon/ implantatforsegling
- 1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
- 1. Locais de expansão do balão/selagem da prótese
- 1. Platser för ballongexpansion/ graftförsegling

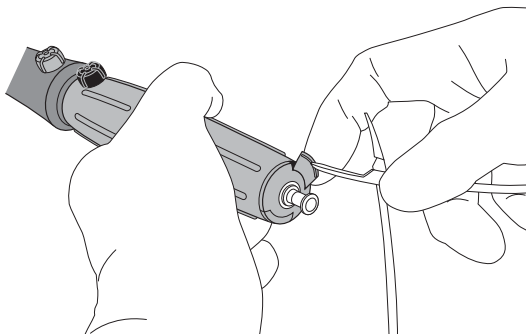
MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING: See Section 12 for detailed instructions. / ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S UVOLNĚNÍM HLAVNÍHO TĚLA: Podrobné pokyny viz část 12. / FEJLFINDING I FORBINDELSE MED UDLØSNING AF HOVEDPROTESEN: Der henvises til Afsnit 12 for nærmere instruktioner. / FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE DES HAUPTKÖRPERS: Ausführliche Anweisungen siehe Abschnitt 12. / ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ: Βλ. εγνότητα 12 για λεπτομερείς οδηγίες. / RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LIBERACIÓN DEL CUERPO PRINCIPAL: Consulte el apartado 12 para obtener instrucciones detalladas. / DÉPANNAGE DE LA LIBÉRATION DU CORPS PRINCIPAL : Voir la section 12 pour des instructions détaillées. / A FŐ GRAFTTÖRZS KIOLDÁSI HIBÁINAK ELHÁRÍTÁSA: A részletes utasításokat lásd a 12. Szakaszban. / RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO DEL CORPO PRINCIPALE - Per istruzioni dettagliate vedere la Sezione 12. / PROBLEEM OPLOSSEN BIJ HET LOSKOPPELEN VAN DE MAIN BODY: Zie hoofdstuk 12 voor gedetailleerde instructies. / FEILSØKING FOR FRIGJØRING AV HOVEDDEL: Se detaljerte instruksjoner i avsnitt 12. / ROZWIĄZYWANIE PROBLÉMÓW ZWIĄZANYCH ZE ZWOLNIENIEM GŁÓWNEGO TRZONU: Szczegółowe instrukcje można znaleźć w punkcie 12. / RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À LIBERTAÇÃO DO CORPO PRINCIPAL: Consulte as instruções detalhadas na secção 12. / FELSÖKNING AV FRIGÖRINGEN AV HUVUDSTOMMEN: Se avsnitt 12 för närmare anvisningar.



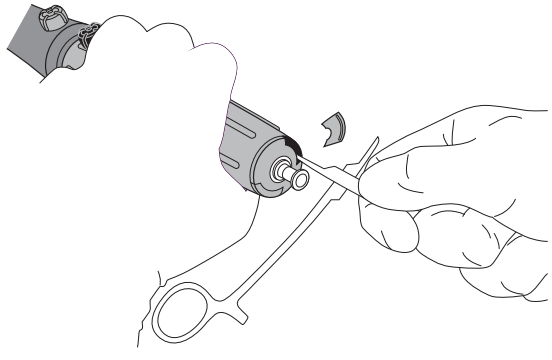
44



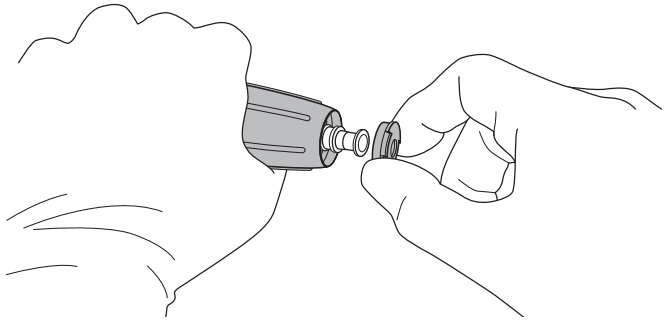
45



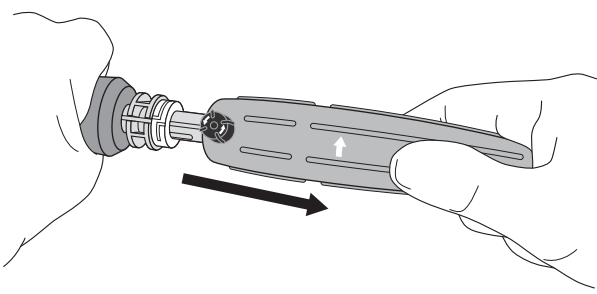
46



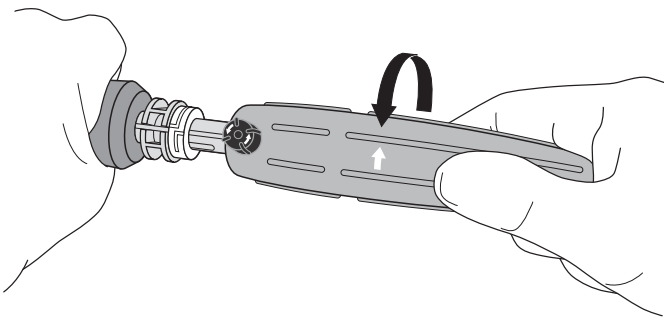
47



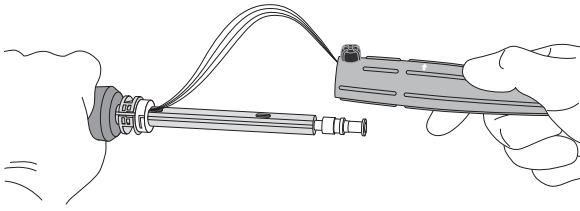
48



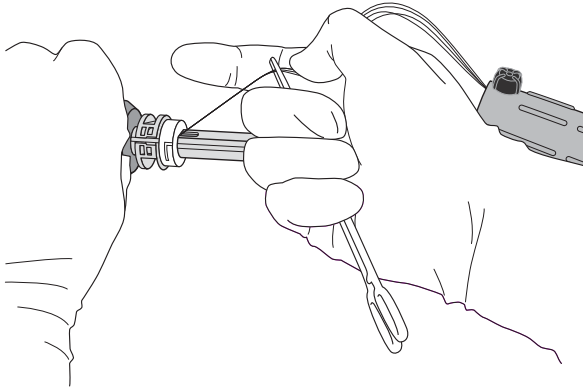
49



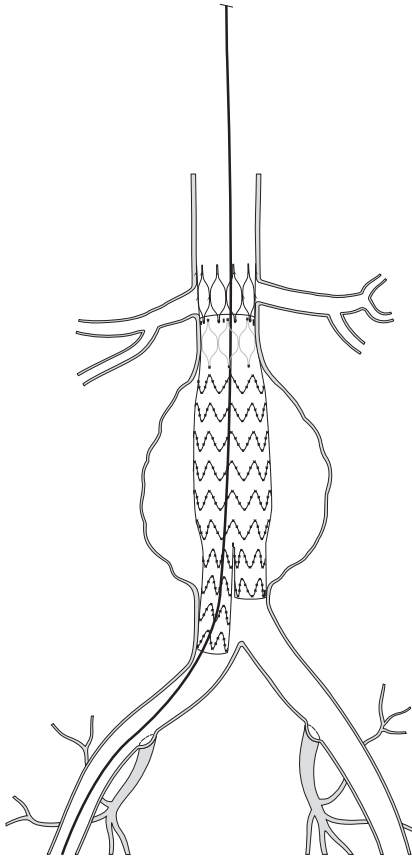
50



51



52



53

ZENITH ALPHA® ABDOMINAL ENDOVASCULAR GRAFT

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

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

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

For the Zenith product line, there are several applicable Suggested Instructions for Use (IFU). This IFU describes the Suggested Instructions for Use for the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft and Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg (main body, iliac legs, main body extension and converter). For information on other Zenith components, please refer to the following Suggested Instructions for Use:

- Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components;
- Zenith® Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation;
- Zenith® Renu™ AAA Ancillary Graft;
- Zenith Alpha® Spiral-Z® Endovascular Leg;
- Zenith® Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak™ Introduction System; and
- Coda® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Aortic Main Body and Iliac Leg Components

The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is a modular system consisting of three components: a bifurcated aortic main body and two iliac legs. (Fig. 1) The graft modules are constructed of woven polyester fabric sewn to self-expanding nitinol stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture, providing a conduit that is intended to exclude the aneurysm from blood flow. The modules are fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the stents provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall.

The bare suprarenal stent at the proximal end of the graft contains barbs for additional fixation of the device. To facilitate fluoroscopic visualization of the stent graft, gold radiopaque markers are positioned on both the main body and iliac leg components. On the main body, four gold markers are positioned in a circumferential orientation within 2 mm of the most superior aspect of the graft material, a checkmark (✓) is positioned on the lateral aspect of the most distal stent of the contralateral limb, and two gold markers are positioned on the most distal stent of the ipsilateral limb. A marker also is positioned at the bifurcation of the graft.

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 Main Body Delivery System

The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft main body is shipped preloaded onto an introduction system. (Fig. 2) It has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the endovascular graft throughout the deployment procedure. The introduction system is designed for precise positioning and allows readjustment of the final graft position before deployment of the barbed suprarenal stent.

The main body graft is loaded on a 16 Fr (6.0 mm OD) or a 17 Fr (6.5 mm OD) introduction system. The proximal bare stent and ipsilateral limb of the endovascular graft are tethered to the delivery system by wires, which are integrated into the handle and connected to dual locking mechanisms. When these locking mechanisms are unlocked and the handle is rotated, the wires are retracted into the handle and the graft is released in a controlled, sequential manner. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.

The main body graft delivery system features a Flexor introducer sheath with a Captor Hemostatic Valve. 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. A Captor Sleeve is located on the back end of the Captor Hemostatic Valve. This sleeve is intended to reduce the force required to retract the sheath and withdraw the gray positioner. The Flexor introducer sheath resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.3 Iliac Leg Delivery System

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs are shipped preloaded onto an introduction system. (Fig. 3) The introduction system is designed for ease of use with minimal preparation and uses a 12 Fr (4.7 mm OD) or 14 Fr (5.3 mm OD) introducer. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.

For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. 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.

1.4 Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components

Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal ancillary components are compatible with the Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft, as well as the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.

Additional ancillary endovascular components (main body extensions, converters) are available. (Fig. 4) Ancillary components are constructed from woven polyester fabric, self-expanding nitinol stents (main body extensions

and converters), and braided polyester and polypropylene suture, providing a conduit that is intended to exclude the aneurysm from blood flow.

The aortic main body extensions can be used to provide additional length to the proximal portion of the endovascular graft. The converters can be used to convert a bifurcated graft into an AUI graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation). Additional iliac leg components can also be used as ancillary components to provide additional length to the distal iliac portion of the graft system.

1.4.1 Main Body Extensions

Main body extensions utilize 16 Fr (6.0 mm OD) or 17 Fr (6.5 mm OD) introduction systems. (Fig. 40) The main body extension introduction system contains a single trigger-wire release mechanism. Deployment of the main body extension is achieved by sheath retraction and removing the distal trigger-wire.

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

For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The main body extension delivery system features a Flexor introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.4.2 Converters

Converters utilize 16 Fr (6.0 mm OD) or 17 Fr (6.5 mm OD) introduction systems. (Fig. 30) The converter introduction system contains a single trigger-wire release mechanism. Deployment of the converter is achieved by sheath retraction and removing the distal trigger-wire.

The converter has a single gold radiopaque marker positioned within 2 mm of the most superior aspect of the graft material. For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The converter delivery system features a Flexor introducer sheath, which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is indicated for the endovascular treatment of patients with abdominal aortic or aorto-iliac aneurysms having morphology suitable for endovascular repair, including:

- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with a 16 Fr (6.0 mm OD) or 17 Fr (6.5 mm OD) vascular introducer sheath;
- Non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
 - with a length of at least 15 mm,
 - with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 32 mm and no less than 18 mm,
 - with an angle less than 60 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
 - with an angle less than 45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.
- Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is contraindicated in:

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

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft and introduction system should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training**.
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
- 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.
- In the event that the Main Body Release troubleshooting is necessary, as identified in section 12 it is critical that the user unlock the gray safety lock knob prior to execution.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is designed to treat aortic neck diameters no smaller than 18 mm and no larger than 32 mm. The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is designed to

treat proximal aortic necks (distal to the lowest renal artery) of at least 15 mm in length. Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair.

- Key anatomical elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation (>60 degrees for infrarenal neck to axis of AAA or >45 degrees for suprarenal neck relative to the immediate infrarenal neck); short proximal aortic neck (<15 mm); an inverted funnel shape (greater than 10% increase in diameter over 15 mm of proximal aortic neck length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface. In the presence of anatomical limitations, a longer neck may be required to obtain adequate sealing and fixation. Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites. Necks exhibiting these key anatomical elements may be more conducive to graft migration or endoleak.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and delivery systems of the profile of a 16 Fr (6.0 mm OD) or 17 Fr (6.5 mm OD) vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization, graft kinking, or thromboses. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
- Pre-existing regions of stenosis/narrowing (less than approximately 20 mm ID in the aorta or 7 to 8 mm ID in the iliacs) have been shown to increase the risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion). The potential for this increased risk in these patients may preclude placement of an endovascular graft. Dilatation of these regions with a noncompliant balloon and/or stent placement may be necessary to help assure maintained graft patency and to reduce the risk 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 Abdominal Endovascular Graft 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 Abdominal Endovascular Graft is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensable inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
- Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
- The 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
 - indispensable mesenteric artery
 - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
 - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
 - patients with active systemic infections
 - pregnant or nursing females
 - patients less than 18 years of age
 - morbidly obese patients
 - patients with less than 15 mm in length or greater than 60 degrees angulation of the proximal aortic neck relative to the long axis of the aneurysm
 - patients with two occluded internal iliac arteries
- 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 Abdominal Endovascular Graft. If contrast-enhanced spiral CTA with 3-D reconstruction is not available,

the patient should be referred to a facility with these capabilities.

- Clinicians recommend positioning the x-ray C-arm during procedural angiography such that the origins of the renal arteries, and particularly the lowest patent renal artery, are well demonstrated prior to deployment of the proximal edge of the graft material (sealing stent) of the main body. Additionally, angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are 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 infrarenal proximal neck length as well as planning main body sizes and leg components for the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft. 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 lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysm or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft 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, stent fracture or barb separation) and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.

4.4 Device Selection

Strict adherence to the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Tables 9.5.1 thru 9.5.4**). 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 Abdominal Endovascular Graft and assure accurate apposition to the aortic wall.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.
- To avoid any twist in the endovascular graft, during any rotation of the delivery system, be careful to rotate all of the components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- To avoid damage to the sheath, be careful to advance all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the wire guide or delivery system. Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis or in calcified or tortuous vessels.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant renal or mesenteric arteries (exception is the inferior mesenteric artery) with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur.
- Do not attempt to re-sheath the graft after partial or complete deployment.
- Repositioning the stent graft distally after partial deployment of the covered proximal stent may result in damage to the stent graft and/or vessel injury.
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the renal or internal iliac arteries. Renal artery patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure and subsequent complications.
- Inadequate fixation of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Inadequate overlap of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg may result in increased risk of migration of the stent graft and subsequent endoleak.
- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital- and physician-preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.

- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the delivery system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
- The use of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft 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.
- The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft incorporates a suprarenal stent with fixation barb. Exercise extreme caution when manipulating interventional and angiographic devices in the region of the suprarenal stent.
- Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolization or rupture of the aneurysm.
- Avoid damaging the graft or disturbing graft positioning after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary.
- Before deployment of the suprarenal stent, verify that the position of the access wire guide extends just distal to the aortic arch.
- Excessive overlap of 12 mm above the main body graft bifurcation may increase the risk of limb thrombosis.
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion; component separation
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Limb stenosis
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Radiation injury and/or late malignancy
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)

4.6 Molding Balloon Use

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

Main Body Extension and Converter

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

4.7 MRI Information

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

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith 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.

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 Medialert Foundation. The Medialert Foundation can be contacted in the following manners:

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

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

Fax: 209-669-2450

Web: www.medialert.org

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with either the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft or the implantation procedure 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)

Device-Related Adverse Event Reporting

Any adverse event (clinical incident) involving the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft 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

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

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft component diameters be selected as described in **Tables 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 and 9.5.4** within **Section 9, CLINICAL USE INFORMATION**. The length of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft should extend from the lowest renal artery to just above the internal iliac (hypogastric) artery bifurcation. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. Additional considerations for patient selection include, but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
 - Comorbidities (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 Abdominal Endovascular Graft
 - 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 a 16 Fr (6.0 mm OD) or 17 Fr (6.5 mm OD) vascular introducer sheath.
 - Non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
 - with a length of at least 15 mm,
 - with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 32 mm and no less than 18 mm,
 - with an angle less than 60 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
 - with an angle less than 45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.
 - Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).
 - Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft.
- The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

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

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

8 HOW SUPPLIED

- **STERILE - DO NOT RESTERILIZE - SINGLE USE ONLY**
- The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is sterilized by ethylene oxide gas, is preloaded into an introduction system, and is supplied in peel-open packages.
- The device is intended for single use only. Do not re-sterilize the device.
- 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 main body grafts, main body extensions and converters are loaded in 16 Fr (6.0 mm OD) or 17 Fr (6.5 mm OD) Flexor introducer sheaths. The iliac leg devices are loaded into 12 Fr (4.7 mm OD) or 14 Fr (5.3 mm OD) Flexor introducer sheaths. 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 expiration date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft 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 Abdominal Endovascular Graft are outlined below.

Patient selection:

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

A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:

- Femoral cutdown, arteriotomy and repair
- Percutaneous access and closure techniques
- Nonselective 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

(Not included in three-piece modular system)

- Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components
- 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 Aorous® 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

9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

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

Table 9.5.1 Main Body, ZIMB (Zenith Alpha Abdominal Main Body), Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter ^{1,2} (mm)	Main Body Diameter ³ (mm)	Overall Length to Contralateral Limb/ Overall Length to Ipsilateral Limb (mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5.6, 6.5

¹ Maximum diameter along the proximal fixation site.

² Round measured aortic diameter to nearest mm.

³ Additional considerations may affect choice of diameter.

* All dimensions are nominal.

Table 9.5.2 Iliac Leg, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg), Graft Diameter 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

¹ Maximum diameter along the distal fixation site.

² Round measured iliac diameter to nearest mm.

³ Additional considerations may affect choice of diameter.

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

* All dimensions are nominal.

Table 9.5.3 Main Body Extension, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension), Graft Diameter Sizing Guide*

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

¹ Maximum diameter along the proximal fixation site.

² Round measured aortic diameter to nearest mm.

³ Additional considerations may affect choice of diameter.

* All dimensions are nominal.

Table 9.5.4 Converter, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter), Graft Diameter Sizing Guide*

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

¹ Additional considerations may affect choice of diameter.

* All dimensions are nominal.

10 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

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

Prior to use of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft, review this Suggested Instructions for Use booklet. The following instructions embody 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 Instructions

- Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft. The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft 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:

- Femoral artery selection for introduction of the main body system (i.e., define respective contralateral and ipsilateral iliac arteries).
- Angulation of the aortic neck, aneurysm and iliac arteries.
- Quality of the aortic neck.
- Diameters of the infrarenal aortic neck and distal iliac arteries.
- Distance from the renal arteries to the aortic bifurcation.
- Length from the aortic bifurcation to the internal iliac arteries/attachment site(s).
- Aneurysm(s) extending into the iliac arteries may require special consideration in selecting a suitable graft/artery interface site.
- 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. Both common femoral arteries should be prepared using standard techniques for either surgical or percutaneous access.

10.1 Bifurcated System (Fig. 2)

10.1.1 Bifurcated Main Body Preparation/Flush

1. Verify that the Captor Sleeve is inserted in the Captor Hemostatic Valve. Elevate the distal tip of the system and flush through the stopcock on the Captor Hemostatic Valve until fluid emerges through the flush groove at the proximal end of the introducer sheath. (Fig. 5a) 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 clear hub on the end of the handle. Flush until fluid exits the dilator tip. (Fig. 6)

NOTE: When flushing the system, elevate the distal end of the system to facilitate the 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 Iliac Leg Preparation/Flush

1. Remove the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. (Fig. 8) Elevate the distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges through the flush groove at the proximal end of the introducer sheath. (Fig. 5b) 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.

NOTE: When removing the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve, ensure that the delivery system sheath is held stationary against the dilator tip to limit possible movement.

2. Attach a syringe with heparinized saline to the black hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. (Fig. 7)

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

10.1.3 Vascular Access and Angiography

1. Puncture the selected common femoral arteries using standard technique with an 18 or 19UT 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 renals, 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 Main Body Placement

1. Ensure the delivery system has been flushed with heparinized saline and that all air is removed from the system.
 2. Give systemic heparin and check flushing solutions. Flush after each catheter and/or wire guide exchange.
- NOTE:** Monitor the patient's coagulation status throughout the procedure.
3. On the ipsilateral side, replace the J wire with a stiff wire guide (LES) .035 inch, 260 cm long, and advance through the catheter and up to the thoracic aorta. Remove the flush catheter and sheath. Maintain wire guide position.
 4. Before insertion, position the main body delivery system on the patient's abdomen under fluoroscopy to determine the orientation of the contralateral limb radiopaque marker. The sidearm of the hemostatic valve may serve as an external reference to the contralateral limb radiopaque marker.
 5. Insert the main body delivery system over the wire into the femoral artery, with attention to sidearm reference.

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertion.

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

6. Advance the delivery system until the four gold radiopaque markers (which are positioned 2 mm from the most proximal segment of the graft material) (Fig. 9, Illustration 1) are just inferior to the most inferior renal orifice.
7. Verify position of the wire guide in the thoracic aorta. Ensure the graft system is oriented such that the contralateral limb is positioned above and anterior to the origin of the contralateral iliac. If the contralateral limb radiopaque marker is not properly aligned, rotate the entire system until it is correctly positioned half way between a lateral and an anterior position on the contralateral side.
 - A marker formation of a ✓ indicates an anterior position of the short (contralateral) limb. (Fig. 9, Illustration 4)
 - A marker formation of a \ indicates a posterior position of the short (contralateral) limb. (Fig. 9, Illustration 5)
 - A marker formation of a | line indicates a lateral position of the short (contralateral) limb. (Fig. 9, Illustration 6)
8. Repeat the angiogram to verify the four gold radiopaque markers are 2 mm or more below the most inferior renal orifice.
9. Ensure the Captor Hemostatic Valve is turned to the open position. (Fig. 10)
10. Stabilize the gray positioner (the shaft of the delivery system) while withdrawing the sheath. Deploy the first two covered stents by withdrawing the sheath while monitoring device location.

NOTE: The delivery system does not utilize a top cap; however, the stent graft has a suprarenal stent with barbs. The device should be accurately positioned before the outer sheath is withdrawn.

11. Without moving the table, decrease the magnification to check on the position of the contralateral limb radiopaque marker and location of renal arteries. Continue withdrawing the sheath until the contralateral limb is fully deployed. (Fig. 11) Stop withdrawing the sheath.

NOTE: Verify the contralateral limb is at least 5 mm above the aortic bifurcation and in the desired location for cannulation.

12. Repeat the angiogram and reposition if necessary.
13. While holding the black gripper, turn the black safety lock knob 180 degrees in the direction of the arrows. (counter clockwise). Ensure that the black safety lock knob is secured in the unlock position. This will allow you to rotate the blue rotation handle. (Fig. 12)

NOTE: If the black safety lock knob is removed from the system after it has been turned counterclockwise, the blue rotation handle will still be functional. Continue with the procedure.

14. To release the suprarenal bare stent, under fluoroscopy, turn the blue rotation handle approximately two full rotations in the direction of the arrow (clockwise) until a stop is felt. (at this point, the safety lock knobs are aligned). Rotating the blue handle retracts the wires that tether the bare proximal stent to the proximal end of the delivery system. (Fig. 13)

NOTE: If the blue rotation handle stops before completing approximately two full rotations, confirm that the black safety lock knob is in the unlock position. If it is not, unlock the black safety lock knob and complete Step 14.

NOTE: Handle system mechanism may be manually overridden; however, do not attempt any troubleshooting actions before referring to **Section 12.**

NOTE: If resistance is felt or system bowing is noticed, the device is under tension. Excessive force may cause the graft position to be altered. If excessive resistance or delivery system movement is noted, stop and assess the situation. If the stent does not fully release, see **Section 12, MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING**

CAUTION: During suprarenal stent deployment, verify that the position of the main body wire guide extends just distal to the aortic arch and that support of the system is maximized.

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

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

10.1.5 Contralateral Iliac Wire Guide Placement

1. Manipulate wire guide using an angiographic catheter through the open end of the contralateral limb into the body of the graft. Advance the wire guide inside the body of the graft and into the thoracic aorta. AP and oblique fluoroscopic views can aid in verification of device cannulation.
2. After cannulation of the wire guide, advance the angiographic catheter over the wire into the body of the endovascular graft. Remove the wire guide and perform angiography to confirm position. Reinsert the wire guide inside the body of the graft and into the thoracic aorta. Remove the angiographic catheter.

10.1.6 Contralateral Iliac Leg Placement and Deployment

NOTE: If using this device in conjunction with the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg, refer to the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg IFU for appropriate deployment and overlap instructions.

CAUTION: Verify that the contralateral iliac leg is selected.

NOTE: When using a 42 or 59 mm leg graft on the ipsilateral side, contralateral leg overlap into the contralateral main body limb 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. 14) 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: 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. 15 and 16)

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. 17)
10. Re-check the position of the wire guide.

10.1.7 Main Body Distal (Bottom) Deployment

1. Return to the ipsilateral side.
 2. Fully deploy the ipsilateral limb of the main body by withdrawing the sheath until the most distal stent has expanded. (Fig. 18) Stop withdrawing the sheath.
- NOTE:** The distal stent is still secured to the delivery system.
3. While holding the black gripper, turn the gray safety lock knob counterclockwise to engage the blue rotation handle. (Fig. 19)
- NOTE:** If you are unable to release the gray safety lock knob, ensure that the safety lock knobs are aligned and that the handle has not been over-rotated (i.e., rotated more than two full rotations from its original position). The user should then release the gray safety lock knob by hand. If unable to do this by hand, use gauze or forceps to forcefully turn the safety lock knob.
4. To release the wire securing the ipsilateral limb to the delivery system, turn the blue rotation handle in the direction of the arrow (clockwise) until a stop is felt. (Fig. 20)

NOTE: Handle system mechanism may be manually overridden; however, do not attempt any troubleshooting actions before referring to **Section 12, MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING.**

NOTE: Turning the rotation handle releases the distal stent of the main body graft. If the distal stent does not release, see **Section 12, MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING.**

5. Withdraw the entire inner subassembly through the sheath by holding the Captor Hemostatic Valve stationary and pulling on the black gripper. Confirm that the Captor sleeve is removed along with the inner sub assembly. (Fig. 21)

NOTE: Maintain position of sheath and wire guide.

6. Close the Captor Hemostatic Valve on the introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops. (Fig. 22)

10.1.8 Ipsilateral Iliac Leg Placement and Deployment

NOTE: If using this device in conjunction with the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg, refer to the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg IFU for appropriate deployment and overlap instructions.

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the main body introducer sheath is turned to the open position. (Fig. 23)

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.
3. 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.

4. Continue advancing slowly until the proximal edge of the ipsilateral leg graft aligns with the proximal edge of the previously-placed contralateral leg graft. (Figs. 24 and 25)
5. Confirm position of the distal end of the iliac leg graft. Using the distal gold marker as a reference point, reposition the iliac leg graft if necessary to ensure internal iliac patency.
6. To deploy, hold the iliac leg graft in position with the gray positioner while withdrawing the sheath approximately 10 mm. (Fig. 26)
7. Check the graft position and reposition if necessary.
8. Continue to deploy the graft by withdrawing the sheath while continuously checking the position of the graft. (Fig. 27)
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 positioner with secured inner cannula. (Fig. 28)
10. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops.
11. Re-check the position of the wire guides. Leave the sheath and wire guides in place.

10.1.9 Molding Balloon Insertion

1. Prepare the molding balloon as follows:
 - Flush the wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from the balloon.
2. In preparation of the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counterclockwise.
3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the main body introduction system to the level of the renal arteries. Maintain proper sheath positioning.
4. 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.

5. Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the most proximal covered stent and the infrarenal neck, starting proximally and working in the distal direction. (Fig. 29)

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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Withdraw the molding balloon to the contralateral iliac leg/vessel distal fixation site and expand. (Fig. 29)

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

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

Final Angiogram

1. 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 the internal iliac arteries.
2. 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 **Section 10.2, Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components.**

3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

10.2 Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components

General Use Information

Inaccuracies in device size selection or placement, changes or anomalies in patient anatomy or procedural complications can require placement of additional endovascular grafts, extensions and converters. Regardless of the device placed, the basic procedure(s) will be similar to the maneuvers required and described previously in this document. It is vital to maintain wire guide access.

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal ancillary components. Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal ancillary components are compatible with .035 inch wire guides.

Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal ancillary components are compatible with the Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft as well as the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.

10.2.1 Converter

Converters can be used to convert a bifurcated graft into an aortouni-iliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation). (Fig. 30)

Converter Preparation/Flush

1. Remove the inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. (Fig. 31) Elevate the distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath. (Fig. 32) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock.
- NOTE:** Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
2. Attach a syringe with heparinized saline to the hub of the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. (Fig. 33)
- NOTE:** When flushing the system, elevate the distal end of the 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 the dilator liberally.

Converter Placement and Deployment

1. Remove the main body delivery sheath. Use the main body graft wire guide to introduce the converter into the main body.
- NOTE:** The converter delivery system cannot be introduced through the main body or iliac leg introducer sheath.
2. Advance slowly until the converter is at the site of the required intervention. (Fig. 34) Verify appropriate stent graft overlap to ensure proper sealing and resistance to migration. The proximal two stents should be positioned in the main body graft and the distal two stents should be positioned in the ipsilateral leg.
3. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. (Figs. 35 and 36)
4. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via the slot over the inner cannula. (Fig. 37)
5. Continue to deploy the device until the distal stent is uncovered.
6. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the converter graft and delivery system while maintaining wire guide position. Ensure the endovascular graft is not displaced during the withdrawal of the delivery system.
7. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops. (Fig. 38)

Converter Molding Balloon Insertion

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

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

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

2. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve to the proximal segment of the converter.
3. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.

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

4. Expand the molding balloon within the proximal segment and the distal segment of the converter using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer). (Fig. 39)

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

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

10.2.2 Main Body Extensions

Main body extensions are used for extending the proximal body of an *in situ* endovascular graft. (Fig. 40)

Main Body Extension Preparation/Flush

1. Remove the inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. (Fig. 31) Elevate the distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath. (Fig. 32) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock.

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

2. Attach a syringe with heparinized saline to the hub of the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. (Fig. 33)

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

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

Main Body Extension Placement and Deployment

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

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

2. Advance slowly until the main body extension is at the site of the required intervention. (Fig. 41)
3. Verify the main body extension position to ensure proper sealing and resistance to migration.
4. Verify the placement with angiography to ensure that the renal arteries remain patent and that proper placement is achieved.

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

5. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. (Figs. 35 and 42) Continue to deploy the device until the most distal stent is uncovered. Stop withdrawing the sheath.
6. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via the slot over the inner cannula. (Fig. 37)
7. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the main body extension graft and delivery system while maintaining wire guide position. Ensure the main body extension and endovascular graft are not displaced during withdrawal of the delivery system.

8. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops. (Fig. 38)

Main Body Extension Molding Balloon Insertion

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

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

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

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

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

4. Expand the molding balloon within the proximal segment of the main body extension and then the most distal segment of the main body extension using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer). (Fig. 43)

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

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

11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

11.1 General

- **The long-term performance of this endovascular graft has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in **Table 11.1.1**. This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.
- Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (separation between components, stent fracture and barb separation).

Table 11.1.1 lists the minimum imaging follow-up for patients with the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 11.1.1 Recommended Imaging Follow-up Schedule

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

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

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

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

⁴ Yearly thereafter

11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

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

11.2.1 Acceptable Imaging Protocols

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

11.3 Abdominal Radiographs

The following views are required:

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

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

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

11.4 MRI Information

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

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith 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.

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 MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

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

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

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

11.5 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

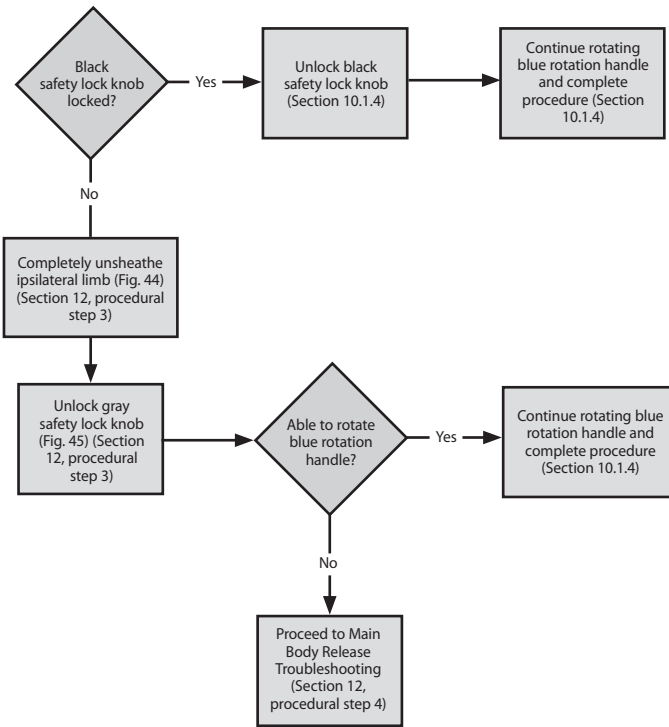
- Aneurysms with Type I endoleak
- Aneurysms with Type III endoleak
- Aneurysm enlargement, ≥ 5 mm of maximum diameter (regardless of endoleak status)
- Migration
- Inadequate seal length

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

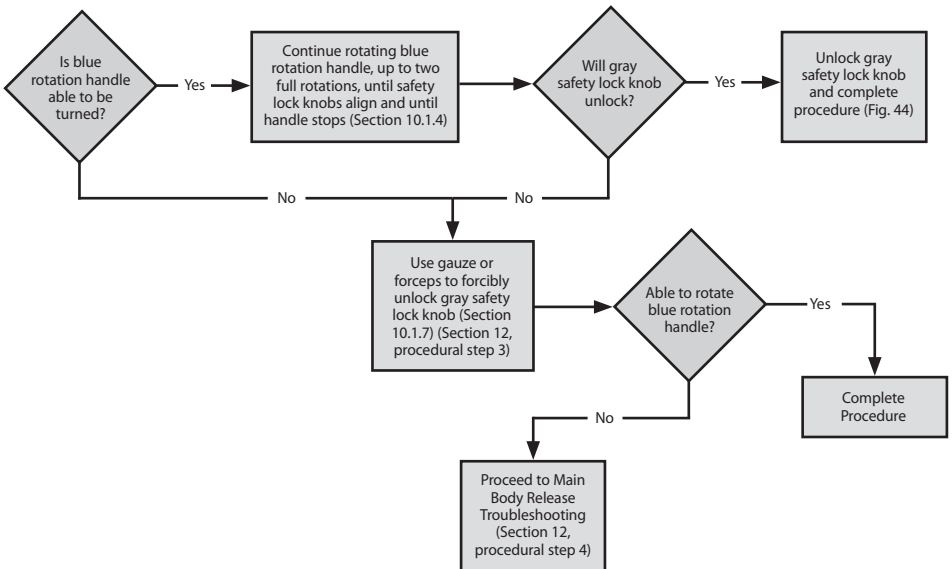
12 MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING

Troubleshooting Flow Chart 1: Bare Stent Is Not Released and Rotation Handle Cannot Rotate

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



Troubleshooting Flow Chart 2: Proximal Bare Stent Is Released and Gray Safety Lock Knob Will Not Unlock



1. Ensure that the black safety lock knob is secured in the unlock position.
2. Continue rotating the blue rotation handle.
3. In case of difficulty releasing the proximal bare stent and rotating the blue rotation handle, completely unsheath the ipsilateral limb (Fig. 44), then unlock the gray safety lock knob and secure it in the unlocked position. (Fig. 45) Continue rotating the blue rotation handle until it stops rotating (approximately two full turns), which should release the proximal bare stent and the distal ipsilateral limb. Complete the procedure. If this still does not alleviate difficulty, proceed with the main body release troubleshooting steps below to disassemble the rotation handle.
4. Place surgical forceps into the slots on the back-end clips and slide both clips out. (Figs. 46 and 47)
5. Remove the back-end cap from the blue rotation handle. (Fig. 48)
6. While holding the black gripper, remove the blue rotation handle by sliding it straight back. If you pull the handle back and it stops, ensure that the gray safety lock knob is unlocked and secured in the unlock position (180 degree rotation), then continue to pull the handle straight back. (Fig. 49) If the handle still will not pull back, rotate it in the opposite direction of the arrows (counterclockwise) until the handle is removed. (Figs. 50 and 51)

NOTE: Tension will be felt during the removal of the rotation handle.

7. Using forceps, grasp all the wires and withdraw them until the graft is released. (Fig. 52 and 53)

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.

BŘIŠNÍ ENDOVASKULÁRNÍ GRAFT ZENITH ALPHA®

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

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

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

K výrobkům řady Zenith existuje několik relevantních doporučených návodů k použití. Tento návod k použití obsahuje popis doporučeného použití břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha a endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z (hlavního těla, iliakálních ramen, extenze hlavního těla a přechodového dílu). Informace o dalších komponentách systému Zenith najdete v doporučeném příslušném návodu k použití:

- přídavné komponenty pro endovaskulární grafty Zenith AAA s malým profilem/Zenith Alpha břišní;
- iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith® Branch;
- pomocného graftu Zenith® Renu™ AAA;
- endovaskulárního ramena Zenith Alpha® Spiral-Z®;
- Iliakální rameno Zenith® Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak™; a
- balónkového katetru Coda®.

1 POPIS PROSTŘEDKU**1.1 Komponenty hlavního aortálního těla a iliakálního ramena**

Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha je modulární systém skládající se ze tří součástí: z hlavního aortálního těla graftu s bifurkací a ze dvou iliakálních ramen. (Obr. 1) Graftové moduly jsou vyrobeny z tkané polyesterové tkaniny přišité k samoexpandujícím nitinolyovým stentům šitím ze splétané polyesterové niti a jednovláknového polypropylénu a tvoří cestu sloužící k zamezení průtoku krve aneuryzmatem. Moduly jsou plně vyztuženy a bty, aby získaly stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinutí. Navíc stenty zabezpečují nezbytné přichycení a přilehnutí graftu ke stěně cévy.

Nezakrytý suparenální stent je na proximálním konci těla graftu opatřen kotvíčkami, aby se zajistila další fixace prostředku. K usnadnění skiaskopické vizualizace stentgraftu jsou na hlavním těle a iliakálním ramenu umístěny zlaté rentgenokontrastní značky. Na hlavním těle jsou umístěny čtyři zlaté značky po obvodu, ve vzdálenosti 2 mm od nejvyššího vrcholu materiálu graftu, na laterálním vrcholu nejdistančnějšího stentu kontralaterální větve je umístěn znak zatřítka (∨) a na nejdistančnějším stentu ipsilaterální větve jsou umístěny dvě zlaté značky. Jedna značka je rovněž umístěna na bifurkaci graftu.

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
Distanční značka	Distanční okraj

1.2 Zaváděcí systém hlavního těla

Hlavní tělo břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha se dodává předinstalované na zaváděcím systému. (Obr. 2) Rozvinuje se postupnou metodou a má integrovanou funkci a umožňuje nepetržité kontroly endovaskulárního graftu během celého procesu rozvinutí. Zaváděcí systém je určen k přesnému umístění graftu a umožňuje konečnou úpravu jeho polohy před rozvinutím suparenálního stentu s kotvíčkami.

Hlavní tělo graftu je nainstalované na zaváděcím systému o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm). Obnažený proximální stent a ipsilaterální větvev endovaskulárního graftu jsou na zaváděcím systému zajištěny dráty integrovanými do rukojeti a připojenými ke dvojitému pojistnému mechanismu. Po odjštění pojistného mechanismu a otočení rukojeti se dráty stáhnou zpět do rukojeti a graft se postupně a řízeně uvolní. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 inch.

Zaváděcí systém hlavního těla graftu obsahuje zaváděcí sheath Flexor s hemostatickým ventilem Captor. Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor při zavádění přídavných prostředků do sheathu a/nebo vyťahováním z něj. Na zadním konci hemostatického ventilu Captor je objímka Captor. Tato objímka je určena ke snížení síly požadované ke stažení sheathu a vytažení šedého polohovače. Zaváděcí sheath Flexor je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží ke zlepšení schopnosti manévrování v iliakálních artériích a v břišní aortě.

1.3 Zaváděcí systém pro iliakální rameno

Endovaskulární ramena Zenith Alpha Spiral-Z se dodávají předinstalovaná na zaváděcím systému. (Obr. 3) Zaváděcí systém je určen ke snadnému použití s minimální přípravou a používá zaváděč o velikosti 12 Fr (vnější průměr 4,7 mm) nebo 14 Fr (vnější průměr 5,3 mm). Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 inch.

Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor při zavádění přídavných prostředků do sheathu a/nebo vyťahováním 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.

1.4 Přídavné komponenty pro endovaskulární grafty Zenith AAA s malým profilem/Zenith Alpha břišní

Přídavné komponenty pro endovaskulární grafty Zenith AAA s malým profilem/Zenith Alpha břišní jsou kompatibilní s endovaskulárním graffem Zenith Alpha.

K dispozici jsou další přídavné endovaskulární komponenty (extenze hlavního těla a přechodové díly). (Obr. 4) Přídavné komponenty jsou vyrobeny z tkaného polyesterového materiálu, samoexpandujících nitinolyových stentů (extenze hlavního těla a přechodové díly) a sítí ze splétané polyesterové niti a polypropylénového vlákna a tvoří cestu sloužící k zamezení průtoku krve aneuryzmatem.

Extenze hlavního aortálního těla se dají použít jako přídavná délka v proximální části endovaskulárního graftu. Přechodové díly lze v případě potřeby použít ke konverzi bifurkovaného graftu na aorto-uniliakální graft (např. při endoleaku typu III, při okluzi větve nebo v případě, kdy není možno zavést kanýlu do kontralaterální větve). Další iliakální ramena lze také použít jako přídavné komponenty, které přidávají délku v distální iliakální části systému graftu.

1.4.1 Extenze hlavního těla

Extenze hlavního těla se používají se zaváděcími systémy o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm). (Obr. 40) Zaváděcí systém extenze hlavního těla obsahuje jednu spoušť uvolňovacího drátu. Rozvinutí extenze hlavního těla se dosahuje zatáhnutím sheathu zpět a vyjmutím distálního uvolňovacího drátu.

Pro usnadnění skiaskopické vizualizace stentgraftu jsou po obvodu extenzí hlavního těla umístěny čtyři zlaté rentgenokontrastní značky ve vzdálenosti 2 mm od nejvyšší strany materiálu graftu.

Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor při zavádění přídavných prostředků do sheathu a/nebo vyťahování z něj. Zaváděcí systém extenze hlavního těla obsahuje zaváděcí sheath Flexor, který je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení možnosti manévrování v iliakálních artériích a v břišní aortě.

1.4.2 Přechodové díly

Přechodové díly se používají se zaváděcími systémy o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm). (Obr. 30) Zaváděcí systém přechodového dílu obsahuje jednu spoušť uvolňovacího drátu. Rozvinutí přechodového dílu se dosahuje zatáhnutím sheathu zpět a vyjmutím distálního uvolňovacího drátu.

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

2 URČENÉ POUŽITÍ

Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha je určen k endovaskulární léčbě pacientů s aneuryzmatem v oblasti břišní aorty nebo v aorto-iliakální oblasti, jehož morfologie je vhodná k endovaskulární reparaci, tj. jenž má mimo jiné následující vlastnosti:

- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo vinutos) musí být kompatibilní s cévním zaváděcím sheathem o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm).
- Infraenální segment aorty bez aneuryzmatu (krček) proximálně k aneuryzmatu s následujícími parametry:
 - délka nejméně 15 mm;
 - průměr při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od min. 18 mm do max. 32 mm;
 - úhel vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu menší než 60 stupňů; a
 - úhel vzhledem k ose suparenální aorty menší než 45 stupňů.
- Místo distální fixace v iliakální artérii delší než 10 mm a s průměrem 8 až 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).

3 KONTRAINDIKACE

Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha je kontraindikován v následujících případech:

- u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na nerezovou ocel, nitinol, polyester, polypropylen, uretan, PTFE, nylon nebo zlato,
- u pacientů s celkovou infekcí, u kterých může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ**4.1 Obecné**

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Během implantace nebo reintence musí být vždy v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha a zaváděcí systém smí používat výhradně lékaři a operační týmy vyskolení v cévních intervenčních výkonech (katerizacích a chirurgických) a u 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 zvláštní se aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a/nebo endoleak. Zvláštní aneuryzmatu a/nebo přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větvi 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 kontralaterální rameno s kontralaterální větví hlavního těla omezi na 16 mm. Nedodržení tohoto postupu může způsobit okluzi ipsilaterální větve.
- V případě nutnosti řešení problémů s uvolněním hlavního těla, jak je uvedeno v části 12, je velice důležité, aby uživatel předtím odjistil sedý knoflík bezpečnostní západky.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha je určen k léčbě při průměru aortálního krčku v rozsahu od min. 18 mm do max. 32 mm. Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha je určen k léčbě při délce proximálního aortálního krčku (distálně k nejnižší renální artérii) min. 15 mm. Je nutné místo distální fixace v iliakální artérii delší než 10 mm a s průměrem 8 až 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně). Tyto rozměry jsou kriticky důležité pro úspěšnost endovaskulární reparace.
- Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneuryzmatu, patří závažná angulace proximálního krčku (>60 stupňů u infraenálního krčku vůči ose AAA nebo >45 stupňů u suparenálního

krčku vzhledem k nejbližšímu infrenalálnímu krčku); krátký proximální krček aorty (<15 mm); tvar obráceného trychtýře (zvětšení průměru na délce 15 mm proximálního krčku aorty o více než 10 %) a cirkumferenční trombus a/nebo kalcifikace v místě arteriální implantace, zejména na rozhraní proximálního krčku aorty a distální iliakální arterie. Při anatomickém omezení může být nutný delší krček, aby se docílilo adekvátního přilehnutí a fixace. Nepravidelná kalcifikace a/nebo plak mohou ohrozit připojení a utěsnění v místech fixace. U krčků cév s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci grafu nebo endoleaku.

- Pro zavedení prostředku do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliakální nebo femorální přístup. Průměr přístupové cévy (měřený od vnější stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální vlnitost, okluzivní onemocnění a/nebo kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcích systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm). Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, silně vlnité nebo pokryté tromby mohou zneemožnit umístění endovaskulárního grafu a/nebo mohou zvyšovat riziko embolizace, zasmyčkování grafu nebo trombozy. U některých pacientů může být úspěšnost výkonu podmiňována 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 arteriích) zvyšují riziko tromboembolické příhody (např. okluze větve grafu). Možné zvýšení rizika u těchto pacientů může zneemožnit umístění endovaskulárního grafu. Je možné, že kvůli udržení průchodnosti grafu a snížení rizika výskytu tromboembolické příhody bude potřeba tyto oblasti dilatovat pomocí nepoddajného balónku a/nebo stentování. Kromě toho je nutné pečlivě zkontrolovat finální angiogram (po vyjmutí tuhého vodičového drátu) a uvážit, zda je nutné další ošetření těchto oblastí (např. další balonková dilatace nebo stentování). Pokud před provedením angiogramu nevyjmete tuhý vodičový drát, může maskovat zasmyčkování nebo zúžení některé větve, ke kterému může dojít po vyjmutí vodičového drátu.
- Na kontrolních snímcích je třeba pečlivě vyhodnotit zúžení uvnitř ramena grafu. U pacientů s vnitřním průměrem lumeny ramena grafu menším než cca 5 mm může existovat zvýšené riziko tromboembolické příhody (např. okluze větve grafu). Pro udržení průchodnosti grafu a snížení rizika výskytu tromboembolické příhody je třeba zvážit 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.
- Břišní endovaskulární grafit Zenith Alpha se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látku nezbytné pro snímkování během operace a při pooperačních kontrolách. Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integrity endoprotézy.
- Břišní endovaskulární grafit Zenith Alpha se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost a/nebo rozměry překračují stanovené limity, což narušuje nebo zabráněje splnění požadavků nezbytných pro snímkování.
- Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliakální arterie nebo uzavřené nepostradatelné a. mesenterica inferior může způsobit riziko ischemie pánve nebo stěv.
- Mnohočetné průchodné arterie o velkém průměru v bederní křivce, 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.
- Rada grafů Zenith AAA nebyla formálně testována u skupin pacientů s následujícími stavy:
 - trauma aorty;
 - aneuryzma s únikem, s hrozícím prasknutím nebo prasklé;
 - mykotické aneuryzma;
 - pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci grafu;
 - revize dříve implantovaného endovaskulárního grafu;
 - nekorigovatelná koagulopatie;
 - nepostradatelná a. mesenterica;
 - dědičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlosov syndrom);
 - současně se vyskytující aneuryzmata hrudní nebo thorakoabdominální aorty;
 - pacienti s aktivní celkovou infekcí;
 - těhotné nebo kojící ženy;
 - pacienti mladší 18 let;
 - pacienti s morbidní obezitou;
 - pacienti, u nichž je proximální krček aorty kratší než 15 mm nebo je pod úhlem větším než 60 vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu;
 - pacienti se dvěma okludovanými vnitřními iliakálními arteriemi.
- 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 léčebné oblasti). Tento přístup zaručuje větší operaci 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 zneemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění prostředku.
- Rekonstrukční tloušťky vrstvy při snímkování před výkonem >3 mm mohou 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 břišního endovaskulárního grafu Zenith Alpha důrazně doporučuje použít zobrazovací metodu spirální CT angiografie s kontrastní látkou a 3D rekonstrukcí. Pokud kontrastní spirální CTA s 3D rekonstrukcí není k dispozici, pacient je nutno odeslat do zařízení, které tyto možnosti má.
- Podle doporučení lékařů se má C rameno rentgenu během peroperační angiografie umístit tak, aby byly před zahájením rozvíjení proximálního okraje hlavního těla grafu (těsného stentu) dobře viditelné odstupy renálních arterií a zejména nejvyšší průchodná renální arterie. Kromě toho musí být angiograficky potvrzeny bifurkace iliakální arterie tak, aby byly před rozvíjením iliakálních ramen na obou stranách dobře definovány distální společné iliakální arterie vzhledem k odstupu vnitřních iliakálních arterií.

Průměry

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

Délky

Je nutno provést měření délky pomocí CT k přesnému vyhodnocení délky infrenalního proximálního krčku a k výběru velikosti hlavního těla a komponent ramena břišního endovaskulárního grafu Zenith Alpha. Tyto rekonstrukce je nutno provést v sagitální, koronární a 3D projekci.

• Dlouhodobá funkčnost tohoto endovaskulárního grafu nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti endovaskulárního grafu.

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

Břišní endovaskulární grafit Zenith Alpha se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační snímkování a implantační studie; viz popis v části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU.

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

4.4 Volba prostředku

Při výběru správné velikosti prostředku se důrazně doporučuje přísně dodržovat pokyny pro výběr velikosti břišního endovaskulárního grafu Zenith Alpha v návodu k jeho použití. (Tabulky 9.5.1 až 9.5.4) 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 břišního endovaskulárního grafu Zenith Alpha a k dosažení jeho přesného přilehnutí na aortální stěnu je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Zaváděcí systém neohybte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího systému a břišního endovaskulárního grafu Zenith Alpha.
- Pro vyloučení zkroucení endovaskulárního grafu při rotaci zaváděcího systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Pro vyloučení poškození sheathu vždy posouvajte všechny komponenty systému vpřed současně (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodičového drátu nebo zaváděcího systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části zaváděcího systému. Zastavte výkon a zjistěte příčinu odporu – mohlo by dojít k poranění cévy a poškození katetru nebo grafu. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a silně vlnitých cévách.
- Neúmyslné částečné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgické odstranění.
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, nerozvínejte břišní endovaskulární grafit Zenith Alpha v místě, kde by došlo k okluzi arterií nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin. Endoprotézou nezakrývejte důležité renální ani mesenterické arterie (výjimkou je a. mesenterica inferior). Může dojít k okluzi cévy.
- Nepokoušejte se grafit po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgrafu distálně po částečném rozvinutí krytého proximálního stentu může způsobit poškození stentgrafu a/nebo poranění cévy.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplné utěsnění břišního endovaskulárního grafu Zenith Alpha v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo neúmyslné okluze renální nebo vnitřní iliakální arterie. Průchodnost renální arterie musí být zachována, aby se omezilo nebo eliminovalo riziko selhání ledvin a následných komplikací.
- Neadekvátní fixace břišního endovaskulárního grafu Zenith Alpha může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgrafu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- Neadekvátní překrytí endovaskulárního ramena Zenith Alpha Spiral-Z může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgrafu a následného endoleaku.
- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů předepsaných zdravotnickým zařízením nebo zvolených lékařem. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit možnost použití jiného antikoagulačního přípravku.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít sterilními gázovými polštářky, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath vždy udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- Při vkládání zaváděcího systému udržujte polohu vodičového drátu.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent zaváděcího systému, správného umístění grafu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skiaskopie.
- Použití břišního endovaskulárního grafu Zenith Alpha 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.
- Jakkmile je sheath a/nebo vodič drát stažen zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafu. Neustále kontrolujte polohu grafu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.

- Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha obsahuje suprarenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními a angiografickými prostředky v blízkosti suprarenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Velké narušení může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo prasknutí aneuryzmatu.
- Pokud je po umístění nezbytné znovuzavedení nástrojů (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.
- Před rozvinutím suprarenálního stentu ověřte, že přístupový vodič drát zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk.
- Nadměrné překrytí 12 mm nad bifurkací hlavního těla graftu může zvýšit riziko trombozy větve.

4.6 Použití tvarovacího balónku

- Nenapluhujte balónek v cévě, pokud není uvnitř graftu, neboť takový postup může způsobit zranění 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 zranění cévy.
- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněn.
- Krvácení lze dále eliminovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovacího balónku.

Extenze hlavního těla a přechodový díl

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

4.7 Informace o vyšetření MRI

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

Neklinické testy prokázaly, že 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) $\leq 2,0$ W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená MRI systémem za 15 minut nepřetržitého snímkování.

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 sekvenci 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 MedAlert Foundation. Nadací MedAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou: MedAlert 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

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nepříznivé události spojené buď s použitím břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha nebo s implantačním zákrokem, ke kterým může dojít a/nebo které mohou vyžadovat intervenci, patří:

- Amputace
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s přítěsní nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace komponent, prasknutí stěhů, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propichnutí, prosakování kolem graftu, separace a koroze kotviček, separace komponenty
- 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 mízní píštěl)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, toxická kontrastní látka, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prodloužená intubace)

- Komplikace v ráně a následně doprovodné potíže (například dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematoma nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralyza)
- Okluze graftu nebo nativní cévy
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, prasknutí a úmrtí
- Poranění cévy
- Poranění z ozaření a/nebo pozdní maligní onemocnění
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přejechod 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)
- Stenoza větve
- Stěvní komplikace (například ileus, transientní ischemie, infarkt, nekróza)
- Trombóza artérie nebo žily a/nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- Vytváření aortálních píštěl k přilehlým orgánům/anatomickým strukturám
- Zvětšení aneuryzmatu

Hlášení nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem

Všechny nežádoucí příhody (klinické události) související s břišním endovaskulárním grafem Zenith Alpha 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 komponent břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha podle pokynů uvedených v **tabulkách 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 a 9.5.4 v části 9, INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ**. Délka břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha musí být taková, aby graft zasahoval od nejnižší renální artérie těsně nad bifurkaci vnitřní iliakální (hypogastrické) artérie. 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 operaci flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mohou 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 břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha.
- Schopnost pacienta tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestézií.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí být kompatibilní s cévním zaváděcím sheathem velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm).
- Infra renální segment aorty bez aneuryzmatu (krček) proximálně k aneuryzmatu s následujícími parametry:
 - délka nejméně 15 mm;
 - průměr při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od min. 18 mm do max. 32 mm;
 - úhel vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu menší než 60 stupňů; a
 - úhel vzhledem k ose suprarenální aorty menší než 45 stupňů.
- Místo distální fixace v iliakální artérii delší než 10 mm a s průměrem 8 až 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Nepřítomnost závažných forem okluzivních onemocnění femorálních/iliakálních artérií, které by omezily průtok endovaskulárním grafem.

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

Vedle posouzení rizik a přínosů endovaskulární reparační musí lékař zhodnotit pacientův postoj k následným kontrolám a plnění plánu následné péče tak, jak je to nezbytné k zajištění bezpečných a efektivních výsledků. Niže jsou uvedena další témata, která je vhodné prodiskutovat s pacientem a která se týkají jeho očekávání, co se týče výsledků endovaskulární reparační:

- **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 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 POOPERACÍ 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 pravidelná a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA. Jako minimum se vyžaduje podstupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.

- Pacient musí být poučen, že úspěšná oprava aneuryzmatu nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přidružené degenerace cév.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve a zvětšení nebo ruptury 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, zneclitlivění, slabost nohou, bolest zad, hrudníku, břicha nebo třísel, závratě, mdloby, rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.
- Vzhledem k tomu, že pro úspěšnou implantaci a kontrolu endovaskulárních prostředků je nutno použít zobrazovací metody, je nutno s pacientkami ženského pohlaví, které jsou těhotné nebo u nichž existuje podezření, že jsou těhotné, prodiskutovat rizika spojená s expozicí vyvíjejících se tkání rentgenovému záření.
- U mužů, kteří podstoupí endovaskulární nebo otevřenou chirurgickou operaci, může dojít k impotenci.

Lékař musí poučit pacienta, aby si přečetl *Příručku pacienta* a informoval se o rizicích objevujících se během implantace prostředku nebo po ní. Mezi rizika související s výkonem patří kardiologické, pulmonální, neurologické, střevní a krvácivé komplikace. Mezi rizika související s tímto prostředkem patří okluze, endoleak, zvětšení aneuryzmatu, prasknutí, riziko opakované intervence a konverze na otevřenou chirurgickou operaci, ruptura a smrt (viz **část 5, POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**). Lékař má 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**
- Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha je dodáván sterilizovaný plyným ethylenoxidem, předinstaloovaný na zaváděcím systému a v odtrhovacích obalech.
- Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Prostředek opětovně nesterilizujte.
- Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. 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.
- Grafty hlavního těla, extenze hlavního těla a přechodové díly jsou nainstalované na zaváděcích sheatech Flexor o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm). Prostředky iliakálního ramena jsou nainstalovány na zaváděcích sheatech Flexor 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 plyným polštářkem namočeným ve sterilním fyziologickém roztoku.
- Nepoužívejte po uplynutí 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 kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

POZOR: Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha smí používat výhradně lékaři a operační týmy vyškolené v cévních intervenčních technikách a v používání tohoto prostředku. Doporučené požadavky na schopnosti/ vědomosti lékařů používajících břišní endovaskulární graft Zenith Alpha jsou uvedeny níže.

Výběr pacientů:

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

Souhrn operátérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

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

9.2 Kontrola před použitím

Prohlédněte prostředek i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní 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

(Není obsažen v třídílném modulárním systému)

- Přídavné komponenty Zenith AAA s malým profilem/Zenith Alpha bříšní
- Skioskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní plyný polštářek

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 vodič drát 0,035 inch o délce 260 cm;
 - Extra tuhé vodič dráty Cook Lunderquist (LES)
- Standardní vodič drát 0,035 inch;
 - Vodič dráty Cook 0,035 inch
 - Vodič dráty Cook Nimble™
- Tvarovací balóňky;
 - Balóňkový 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 Arous®
- Angiografické katetry s rentgenkontrastním hrotem;
 - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
 - Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon®
- Přístupové jehly;
 - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy

9.5 Pokyny k určení průměru prostředku

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

Tabulka 9.5.1 Pokyny pro výběr velikosti průměru hlavního těla ZIMB (hlavního těla břišního graftu Zenith Alpha)*

Průměr aorty v místě implantace ^{1,2} (mm)	Průměr hlavního těla ³ (mm)	Celková délka ke kontralaterální větvi/ celková délka k ipsilaterální větvi (mm)	Velikost Fr	Zaváděcí sheath	
				Vnitřní průměr, vnější průměr (mm)	
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0	
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0	
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0	
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0	
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0	
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0	
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5	

¹ Maximální průměr podél místa proximální fixace.

² Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³ Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

* Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 9.5.2 Pokyny pro výběr velikosti průměru iliakálního ramena ZISL (endovaskulárního ramena graftu 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)	Velikost Fr	Zaváděcí sheath	
				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	

¹ Maximální průměr podél místa distální fixace.

² Změřený průměr iliakální artérie zaokrouhlete na nejbližší mm.

³ Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

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

* Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 9.5.3 Pokyny pro výběr velikosti průměru extenze hlavního těla, ZLBE (Zenith s malým profilem/prodloužení těla břišního graftu Zenith Alpha) graftu*

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

¹ Maximální průměr podél místa proximální fixace.

² Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³ Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

* Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 9.5.4 Pokyny pro výběr velikosti průměru přechodového dílu, ZLC (Zenith s malým profilem/přechodový díl břišního graftu Zenith Alpha) graftu*

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

¹ Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

* Všechny rozměry jsou jmenovité.

10 POKYNY K POUŽITÍ

Anatomické požadavky

- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušensství. Je možné, že bude nutno použít techniky arteriálního bypassu.
- Délka proximálního aortálního krčku musí být minimálně 15 mm při průměru měřeném od vnější stěny k vnější stěně 18 až 32 mm.
- 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).

Před použitím břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha si přečtěte tento doporučený návod k použití. Následující instrukce obsahují návod k umístění prostředků. Je možné, že v praxi bude nutno popsany postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Obecné informace o použití

- Při použití břišního endovaskulárního graftu Zenith Alpha je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Břišní endovaskulární graft Zenith Alpha 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 vyjmutí šedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

Rozhodující činitele před implantací

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

- Výběr femorální artérie k zavedení systému hlavního těla graftu (tj. určení příslušných kontralaterálních a ipsilaterálních iliakálních artérií).
- Angulace krčku aorty, aneuryzmatu a iliakálních artérií.
- Kvalita krčku aorty.
- Průměry infrarenálního krčku aorty a distálních iliakálních artérií.
- Vzdálenost od renálních artérií k bifurkaci aorty.
- Vzdálenost od bifurkace aorty k vnitřním iliakálním artériím nebo k místu jejich odstupu.

7. Aneurymata zasahující do iliakálních artérií mohou vyžadovat zvláštní pozornost při výběru vhodného místa styku grafu a artérie.
8. Posudte 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 skioskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkaci.
3. Obě společné femorální artérie musí být připraveny standardní technikou buď pro chirurgický, nebo pro perkutánní přístup.

10.1 Systém s bifurkací (Obr. 2)

10.1.1 Příprava a propláchnutí bifurkovaného hlavního těla

1. Zkontrolujte, zda je v hemostatickém ventilu Captor zasunuta objímka Captor. Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu Captor, až začne kapalina vytékat z proplachovacího zářezu na proximálním konci zaváděcího sheathu. (Obr. 5a) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do prostředku. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojné hadičce.

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

2. K průhlednému ústí na konci rukojeti připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne kapalina vytékat z hrotu dilatátoru. (Obr. 6)

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

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

10.1.2 Příprava a propláchnutí iliakálního ramena

1. Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraníte sheath Peel-Away. (Obr. 8) Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z proplachovacího zářezu na proximálním konci zaváděcího sheathu. (Obr. 5b) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do prostředku. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojné hadičce.

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

2. Při odstraňování sheathu Peel-Away ze zadní strany hemostatického ventilu držte sheath zaváděcího systému ve stabilní poloze proti hrotu dilatátoru, aby se omezil případný pohyb.

2. K černému ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne kapalina vytékat z hrotu dilatátoru. (Obr. 7)

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

10.1.3 Cévní přístup a angiografie

1. Standardní metodou napichněte vybranou společnou femorální artérii za použití ultratenké arteriální jehly 18UT nebo 19UT gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zavedte:
 - vodič dráty – standardní, průměr 0,035 inch, délka 145 cm;
 - sheathy vhodné velikosti (např. 6 nebo 8 Fr);
 - proplachovací katetr (obvykle rentgenokontrastní měřič katetr, např. katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr).
2. Proveďte angiografii k identifikaci renálních artérií, bifurkace aorty a iliakálních bifurkací.

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

10.1.4 Umístění hlavního těla

1. Zajistíte propláchnutí zaváděcího systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
2. Podávejte celkové heparin a kontrolujte proplachovací roztoky. Proplach provádějte po každé výměně katetru a/nebo vodičích drátů.

POZNÁMKA: Po celou dobu výkonu sledujte stav koagulace pacienta.

3. Na ipsilaterální straně nahraďte drát s hrotem J tuhým vodičím drátem (LES) o průměru 0,035 inch a délce 260 cm a posuňte jej skrz katetr do hrudní aorty. Vyjměte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodičích drátů.
4. Před zavedením umístěte zaváděcí systém hlavního těla na břicho pacienta pod skioskopickým naváděním, abyste přesně stanovili orientaci rentgenokontrastní značky kontralaterální větve. Postranní rameno hemostatického ventilu může sloužit jako externí reference pro rentgenokontrastní značku kontralaterální větve.
5. Zavedte zaváděcí systém hlavního těla přes drát do femorální artérie a přitom věnujte pozornost postranním referenčním značkám.

POZOR: Při vkládání zaváděcího systému udržujte polohu vodičích drátů.

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

6. Posunujte zaváděcí systém, až se čtyři zlaté rentgenokontrastní značky (umístěné 2 mm od nejproximálnějšího segmentu materiálu grafu) (Obr. 9, ilustrace 1) dostanou těsně pod nejspodnější ústí renální artérie.
7. Zkontrolujte polohu vodičích drátů v hrudní aortě. Orientujte systém grafu tak, aby byla kontralaterální větve umístěna nad a před počátkem kontralaterální iliakální části. Pokud rentgenokontrastní značka kontralaterální větve není správně posazena, otočte celý systém tak, aby byla správně umístěna v poloviční vzdálenosti mezi laterální a přední polohou na kontralaterální straně.
 - Značka ve tvaru ✓ označuje přední pozici krátké (kontralaterální) větve. (Obr. 9, ilustrace 4)
 - Značka ve tvaru a ↘ označuje zadní pozici krátké (kontralaterální) větve. (Obr. 9, ilustrace 5)
 - Značka ve tvaru linky | označuje laterální pozici krátké (kontralaterální) větve. (Obr. 9, ilustrace 6)
8. Opakujte angiogram a ověřte, že čtyři zlaté rentgenokontrastní značky jsou 2 mm nebo více pod nejspodnější ústím renální artérie.
9. Zajistěte, aby byl hemostatický ventil Captor otočen do otevřené polohy. (Obr. 10)

10. Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a přitom vytahujte sheath. Rozviňte první dva zakryté stenty stažením sheathu zpět a přitom monitorujte polohu prostředku.

POZNÁMKA: Zaváděcí systém nepoužívá horní čepičku, stentgraft však má supraprenální stent opatřený kotvičkami. Prostředek musí být před vytažením vnějšího sheathu správně umístěn.

11. Bez pohybu stolem snížete stupeň zvětšení a zkontrolujte umístění rentgenokontrastní značky kontralaterální větve a polohu renálních artérií. Pokračujte ve vytahování sheathu, dokud není kontralaterální větve zcela rozvinuta. (Obr. 11) Zastavte vytahování sheathu.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je kontralaterální větve nejméně 5 mm nad bifurkací aorty a v požadované pozici pro kanylaci.

12. Podle potřeby angiogram opakujte a polohu upravte.

13. Uchopte černý drák a současně otočte černý knoflík bezpečnostní západky o 180 stupňů ve směru šipek (proti směru hodinových ručiček). Ujistěte se, že černý knoflík bezpečnostní západky je zajištěn v odemčené pozici. To umožní otáčení modrou rotační rukojetí. (Obr. 12)

POZNÁMKA: Pokud se černý knoflík bezpečnostní západky otočí proti směru hodinových ručiček a poté odstraní ze systému, zůstane modrá rotační rukojeť aktivovaná. Pokračujte ve výkonu.

14. Pro uvolnění supraprenálního obnaženého stentu pod skioskopickým naváděním otáčejte modrou rotační rukojetí přibližně o dvě celé otáčky ve směru šipek (po směru hodinových ručiček), dokud neucitíte doraz (v tomtó okamžiku jsou knoflíky bezpečnostní západky zarovnané). Otáčením modré rukojeti se stahují dráty, které upevňují obnažený proximální stent k proximálnímu konci zaváděcího systému. (Obr. 13)

POZNÁMKA: Pokud se modrá rotační rukojeť zastaví před dokončením přibližně dvou celých otáček, zkontrolujte, že je černý knoflík bezpečnostní západky v odemčené pozici. Pokud není, odemknete černý knoflík bezpečnostní západky a dokončete krok 14.

POZNÁMKA: Mechanismus systému rukojetí lze překonat ručním ovládáním; nepokoušejte se však o řešení problémů, dokud si nepřetčete část 12.

POZNÁMKA: Pokud pocítíte odpor nebo pokud se systém ohýbá, je prostředek vystaven pnutí. Použití nadměrné síly může změnit polohu grafu. Pokud zjistíte nadměrný odpor nebo pohyb zaváděcího systému, zastavte zákrok a zhodnotěte situaci. Pokud se stent zcela neuvolní, viz část 12, ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S UVOLNĚNÍM HLAVNÍHO TĚLA.

POZOR: Během rozvinování supraprenálního stentu ověřte, že vodič drát hlavního těla zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk a že se systému dostává maximální podpory.

POZNÁMKA: Po rozvinití supraprenálního stentu s kotvičkami se již nedoporučuje provádět další pokusy o repozici grafu.

VAROVÁNÍ: Břišní endovaskulární graf Zenith Alpha obsahuje supraprenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními prostředky v blízkosti supraprenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.

10.1.5 Umístění vodičích drátů kontralaterální iliakální větve

1. Navedte vodič drát pomocí angiografického katetru skrz otevřený konec kontralaterální větve do těla grafu. Posuňte vodič drát vpřed, donvítě těla grafu a do hrudní aorty. K ověření kanylace prostředku napomohou AP a šikmé skioskopické projekce.
2. Po kanylaci vodičích drátů posuňte angiografický katetr po drátu vpřed do těla endovaskulárního grafu. Vyjměte vodič drát a proveďte angiografické potvrzení polohy. Zavedte vodič drát zpět do těla grafu a do hrudní aorty. Vyjměte angiografický katetr.

10.1.6 Umístění a rozvinití kontralaterálního iliakálního ramena

POZNÁMKA: Používáte-li tento prostředek společně s iliakálním ramenem Zenith Spiral-Z AAA, vyhledejte pokyny týkající se správného rozvinití a překrytí v návodu k použití iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA.

POZOR: Zkontrolujte, zda je vybráno kontralaterální iliakální rameno.

POZNÁMKA: Používá-li se na ipsilaterální straně rameno grafu o velikosti 42 nebo 59 mm, musí se překrytí kontralaterálního ramena s kontralaterální větví hlavního těla 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. Vyjměte femorální sheath a zavedte 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 grafu. Tím se umožní překrytí komponent v rozsahu 16 mm až 32 mm. (Obr. 14) Pokud má hlavní tělo grafu kdýkoli během tohoto manévru tendenci k pohybu, přidržte je na místě stabilizací polohovače na ipsilaterální straně.

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

	Umístění	Překrytí grafu
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 vodič 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 grafu. Podle potřeby upravte polohu kontralaterálního iliakálního ramena grafu tak, aby byla zajištěna průchodnost vnitřní iliakální cévy a zároveň minimální překrytí o 2 stenty (16 mm) uvnitř hlavního těla endovaskulárního grafu.

5. Při rozvinování držte kontralaterální iliakální rameno graftu na místě šedým polohovačem a současně stáhněte sheath zpět o přibližně 10 mm. (**Obr. 15 a 16**)
6. Zkontrolujte polohu graftu a podle potřeby polohu upravte.
7. Pokračujte v rozvinování graftu vytahováním sheathu při současné kontrole polohy graftu.
8. Zastavte vytažování sheathu, jakmile je uvolněn distální konec kontralaterálního iliakálního ramena graftu.
9. Pod skiaskopickým 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 vytažujte šedý polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou. (**Obr. 17**)
10. Znovu ověřte polohu vodicího drátu.

10.1.7 Rozvinutí distální (dolní) části hlavního těla

1. Vraťte se k ipsilaterální straně.
2. Plně rozviňte ipsilaterální větve hlavního těla stažením sheathu zpět až do dosažení expanse nejvíce distálního stentu. (**Obr. 18**) Zastavte vytažování sheathu.
- POZNÁMKA:** Distální stent je stále fixován k zaváděcímu systému.
3. Uchopte černý držák a současně otočte šedý knoflík bezpečnostní západky proti směru hodinových ručiček, aby se aktivovala modrá rotační rukojeť. (**Obr. 19**)
- POZNÁMKA:** Nemůžete-li šedý knoflík bezpečnostní západky uvolnit, zkontrolujte, že knoflíky bezpečnostní západky jsou zarovnané a že rukojeť nebyla otočena příliš (tj. otočena více, než o dvě plné otáčky z původní pozice). Uživateľ v takovém případě musí šedý knoflík bezpečnostní západky uvolnit ručně. Pokud ruční uvolnění není možné, použijte páčku nebo kleštičky a knoflík bezpečnostní západky otočte silou.
4. K uvolnění drátu zajišťujícího ipsilaterální větve k zaváděcímu systému otáčejte modrou rotační rukojeť ve směru šipek (po směru hodinových ručiček) až na doraz. (**Obr. 20**)

POZNÁMKA: Mechanismus systému rukojetí lze překonat ručním ovládním; nepokoušejte se však provádět akce pro řešení problémů dříve, než si přečtete **část 12, ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S UVOLNĚNÍM HLAVNÍHO TĚLA**.

- POZNÁMKA:** Otočení rotační rukojetí uvolní distální stent hlavního těla graftu. Pokud se distální stent neuvolní, viz **část 12, ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S UVOLNĚNÍM HLAVNÍHO TĚLA**.
5. Vyjměte celou vnitřní dílčí sestavu skrz sheath – držte hemostatický ventil Captor ve stabilní poloze a zatáhněte za černý držák. Potvrďte, že se společně s vnitřní dílčí sestavou vyjmula také objímka Captor. (**Obr. 21**)
- POZNÁMKA:** Udržujte polohu sheathu a vodicího drátu.
6. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. (**Obr. 22**)

10.1.8 Umístění a rozvinutí ipsilaterálního iliakálního ramena

POZNÁMKA: Používáte-li tento prostředek společně s iliakálním ramenem Zenith Spiral-Z AAA, vyhledejte pokyny týkající se správného rozvinutí a překrytí v návodu k použití iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA.

POZNÁMKA: Zajistěte otočení hemostatického ventilu Captor na zaváděcím sheathu hlavního těla do otevřené polohy. (**Obr. 23**)

1. Umístěte zesilovač obrazu tak, aby zobrazoval ipsilaterální vnitřní iliakální arterii a ipsilaterální společnou iliakální arterii.
2. Před zavedením zaváděcího systému ipsilaterálního iliakálního ramena injikujte kontrastní látku přes femorální sheath hlavního těla, abyste lokalizovali ipsilaterální vnitřní iliakální arterii.
3. 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.

4. Pokračujte v pomalém posouvání vpřed, dokud se proximální okraj ipsilaterálního ramena graftu nezarovná s proximálním okrajem dříve umístěného kontralaterálního ramena graftu. (**Obr. 24 a 25**)
5. Potvrďte polohu distálního konce iliakálního ramena graftu. Použijte distální žlutou značku jako referenční bod a podle potřeby přemístěte iliakální rameno graftu, abyste zajistili průchodnost vnitřní iliakální arterie.
6. Při rozvinování držte iliakální rameno graftu na místě šedým polohovačem a současně stáhněte sheath zpět přibližně o 10 mm. (**Obr. 26**)
7. Zkontrolujte polohu graftu a podle potřeby polohu upravte.
8. Pokračujte v rozvinování graftu vytahováním sheathu při současné kontrole polohy graftu. (**Obr. 27**)
9. Pod skiaskopickým 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 vytažujte polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou. (**Obr. 28**)
10. Zavřete hemostatický ventil Captor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.
11. Znovu ověřte polohu vodicích drátů. Sheath a vodicí dráty ponechte na místě.

10.1.9 Zavedení tvarovacího balónek

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Propláchněte lumen drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónek všechny vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónek otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Tvarovací balónek posuňte po vodicím drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému hlavního těla do urovně renálních arterií. Udržujte správnou polohu sheathu.
4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónek otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.

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

5. Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti nejproximálnějšího krytého stentu a infra renálního krčku; začněte proximálně a pracujte v distálním směru. (**Obr. 29**)

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

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

6. Vytáhnete tvarovací balónek k místu překrytí ipsilaterální větve a expandujte jej.

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

7. Stáhněte tvarovací balónek zpět do místa ipsilaterální distální fixace a expandujte jej.

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

8. Vyprázdňte tvarovací balónek a vyjměte jej. Tvarovací balónek přeneste na kontralaterální vodicí 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 vyprázdňený.

9. Vytáhnete tvarovací balónek do místa distální fixace kontralaterálního iliakálního ramena k cévě a expandujte jej. (**Obr. 29**)

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

10. Vyjměte tvarovací balónek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
11. Vyjměte všechny tuhé vodicí dráty nebo je nahradte tak, aby se iliakální arterie mohly vrátit do přirozené polohy.

Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň renálních arterií. Angiograficky potvrďte průchodnost renálních arterií a nepřítomnost endoleaky. Ověřte průchodnost vnitřních iliakálních arterií.
2. Zkontrolujte, zda se nevytvorily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenokontrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
- POZNÁMKA:** Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy, viz **část 10.2, Přídavné komponenty pro endovaskulární grafty Zenith AAA s malým profilem/Zenith Alpha břišní**.
3. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

10.2 Přídavné komponenty pro endovaskulární grafty Zenith AAA s malým profilem/Zenith Alpha břišní

Obecné informace o použití

Nepřesnost při výběru velikosti prostředků nebo při jeho umístění, změny nebo anomálie anatomických poměrů pacienta nebo komplikace při operaci mohou vyžadovat umístění dalších endovaskulárních graftů, extenzi a přechodových dílů. Bez ohledu na to, který prostředek byl umístěn, základní výkon bude podobný postupům požadovaným a popsáným v tomto dokumentu. Je nezbytné zachovat přístup pro vodicí drát.

Při použití přídavných komponent pro endovaskulární grafty Zenith AAA s malým profilem/Zenith Alpha břišní je nutno používat standardní metody zavedení sheathů po arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Přídavné komponenty pro endovaskulární grafty Zenith AAA s malým profilem/Zenith Alpha břišní jsou kompatibilní s vodicími dráty 0,035 inch.

Přídavné komponenty pro endovaskulární grafty Zenith AAA s malým profilem/ Zenith Alpha břišní jsou kompatibilní s endovaskulárním grafem s malým profilem Zenith AAA a také s břišním endovaskulárním grafem Zenith Alpha.

10.2.1 Přechodové díly

Přechodové díly lze v případě potřeby použít ke konverzi bifurkovaného graftu na aorto-uniliakální graft (např. při endoleaku typu III, při okluzi větve nebo v případě, kdy není možno zavést kanylu do kontralaterální větve). (**Obr. 30**)

Příprava a propláchnutí přechodového dílu

1. Odstraňte vnitřní stiel (z vnitřní kanyly) a sejměte chrániče kanyly (z vnitřní kanyly) a chrániče hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte sheath Peel-Away. (**Obr. 31**) Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z proplachovacího zářezu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. (**Obr. 32**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do prostředku. Přerušte nástřik a zavřete uzavírací kohout.

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

2. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Propláchněte tak dlouho, až začne kapalina vytékat z hrotu dilatátoru. (**Obr. 33**)

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

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

Umístění a rozvinutí přechodového dílu

1. Odstraňte zaváděcí sheath hlavního těla. K zavedení přechodového dílu do hlavního těla použijte vodicí drát určený pro hlavní tělo graftu.

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

2. Přechodový díl pomalu posunujte až na místo plánované intervence. (**Obr. 34**) Ověřte příměření překrytí stentgraftu k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci. Dva proximální stenty musí být umístěny v hlavním těle graftu a dva distální stenty musí být umístěny v ipsilaterálním ramenu.

3. Rozviňte prostředek stáhnutím sheathu zpět a současně přidržujte šedý polohovač zaváděcího systému ve stabilní poloze. (**Obr. 35 a 36**)

4. Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím černé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes šterbinu nad vnitřní kanylou. (**Obr. 37**)

5. Pokračujte v rozvíjení prostředku až do obnažení distálního stentu.
6. Zúžený hrot zaváděcí vytahněte zpět skrz přechodový díl graftu a skrz zaváděcí systém a přitom přidržujte vodicí drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytažování zaváděcího systému neposunul.

7. Zavřete hemostatický ventil Captor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. (**Obr. 38**)

Zavedení tvarovacího balónku přechodového dílu

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

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Propláchněte lumen drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.

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

2. Tvarovací balónek posuňte po vodícím drátu přes hemostatický ventil do proximálního segmentu přechodového dílu.
3. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.

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

4. Pomocí zředěné kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v proximálním segmentu a v distálním segmentu přechodového dílu. (**Obr. 39**)

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

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

10.2.2 Extenze hlavního těla

Extenze hlavního těla se používají k prodloužení proximálního těla endovaskulárního graftu *in situ*. (**Obr. 40**)

Příprava a propláchnutí extenze hlavního těla

1. Odstraňte vnitřní stilet (z vnitřní kanyly) a sejměte chránič kanyly (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte sheath Peel-Away. (**Obr. 31**) 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. 32**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do prostředku. Přerušte nástřik a zavřete uzavírací kohout.

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

2. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne kapalina vytékat z hrotu dilatátoru. (**Obr. 33**)

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

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

Umístění a rozvinutí extenze hlavního těla

1. Odstraňte zaváděcí sheath hlavního těla. K zavedení extenze hlavního těla do hlavního těla použijte vodící drát určený pro hlavní tělo graftu.

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

2. Extenzi hlavního těla pomalu posunujte až na místo plánované intervence. (**Obr. 41**)
3. Ověřte umístění extenze hlavního těla k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci.
4. Angiograficky zkontrolujte umístění a potvrďte, že byla zachována průchodnost renálních artérií a že bylo dosaženo správného umístění.

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

5. Rozvíjejte prostředek stáhnutím sheathu zpět a současně přidržujte šedý polohovač zaváděcího systému ve stabilní poloze. (**Obr. 35 a 42**) Pokračujte v rozvíjení prostředku až do obnažení nejdistančnějšího stentu. Zastavte vytahování sheathu.
6. Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím černé spouště

uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes šterbinu nad vnitřní kanylou. (**Obr. 37**)

7. Zúžený hrot zaváděče vytáhněte zpět skrz extenzi hlavního těla graftu a skrz zaváděcí systém a přitom přidržujte vodící drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se extenze hlavního těla a endovaskulární graft při vytahování zaváděcího systému neposunuly.
8. Zavřete hemostatický ventil Captor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. (**Obr. 38**)

Zavedení tvarovacího balónku do extenze hlavního těla

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

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Propláchněte lumen drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.

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

2. Tvarovací balónek posuňte po vodícím drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému hlavního těla do úrovně extenze hlavního těla.
3. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením hemostatického ventilu Captor po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.

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

4. Pomocí zředěné kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v proximálním segmentu extenze hlavního těla a potom v nejdistančnějším segmentu extenze hlavního těla. (**Obr. 43**)

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

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

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU

11.1 Obecné

- **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 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. Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí **tabulka 11.1.1**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, 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.
- 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 (separaci komponent, prasknutí stentu a separaci kotviček).

Tabulka 11.1.1 uvádí seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů s břišním endovaskulárním grafem Zenith Alpha. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 11.1.1 Doporučený plán snímkovacích kontrol

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

¹ Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

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

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

⁴ Poté jednou za rok.

11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

- Soupravy filmů musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou vrstvy (>3 mm) a/nebo nevynechávejte soupravy sekvenčních CT snímků/filmů, znemožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a prostředku v průběhu času.
- Všechny snímky musí obsahovat měřítko pro každý film/snímek. Pokud se používá film, musí být obrazy v měřítku min. 20:1 uspořádány na arších 35,5 cm x 43,2 cm (14 inch x 17 inch).

Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování. **Tabulka 11.2.1** uvádí příklady přijatelných snímkovacích protokolů.

11.2.1 Přijatelné protokoly snímkování

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

11.3 Abdominální radiogramy

Požadují se následující snímky:

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

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

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

11.4 Informace o vyšetření MRI

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

Neklinické testy prokázaly, že břišní endovaskulární grafit 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) $\leq 2,0$ W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená MRI systémem za 15 minut nepřetržitého snímkování.

Za výše uvedených podmínek se očekává, že břišní endovaskulární grafit 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 grafu 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. Nadací 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

11.5 Další sledování a léčba

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

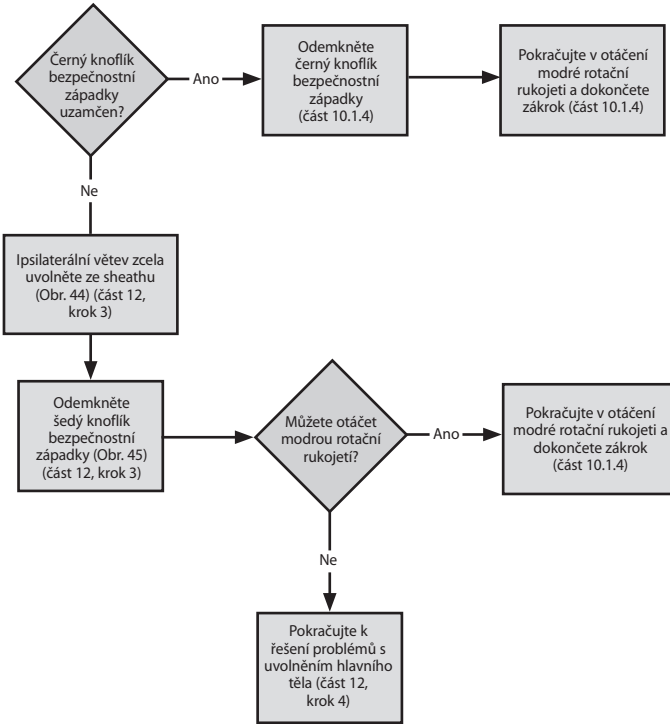
- Aneuryzma s endoleakem typu I
- Aneuryzma s endoleakem typu III
- Zvětšení aneuryzmatu, ≥ 5 mm maximálního průměru (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka přilehnutí

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

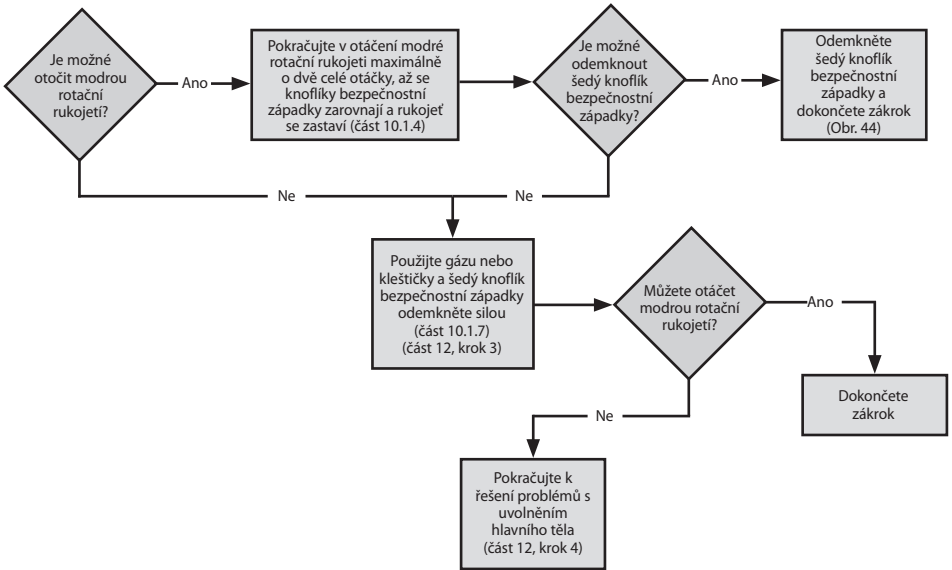
12 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S UVOLNĚNÍM HLAVNÍHO TĚLA

Postupový diagram pro řešení problémů 1: Obnažený stent se neuvolní a rotační rukojeť se nemůže otáčet

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



Postupový diagram pro řešení problémů 2: Proximální obnažený stent se uvolní a šedý knoflík bezpečnostní západky se neodemkne



1. Ujistěte se, že černý knoflík bezpečnostní západky je zajištěný v odemčené pozici.
 2. Pokračujte v otáčení modré rotační rukojeti.
 3. V případě potíží s uvolněním proximálního obnaženého stentu a otáčením modré rotační rukojeti, zcela uvolněte ipsilaterální větev ze sheathu (**Obr. 44**), poté odemkněte šedý knoflík bezpečnostní západky a zajištěte jej v odemčené pozici. (**Obr. 45**) Pokračujte s otáčením modré rotační rukojeti, dokud se nezastaví (přibližně dvě celé otáčky). Tím by se měl uvolnit proximální obnažený stent a distální ipsilaterální větev. Dokončete zákrok. Pokud se ani tímto postupem potíže nezmírní, proveďte níže uvedené kroky pro řešení problémů s uvolněním hlavního těla, které popisují způsob demontáže rotační rukojeti.
 4. Umístěte chirurgické kleště do zdírek na koncových sponách a vysuňte obě spony ven. (**Obr. 46 a 47**)
 5. Odstraňte koncový uzávěr z modré rotační rukojeti. (**Obr. 48**)
 6. Přidržte černý držák a současně odstraňte modrou rotační rukojeť tak, že ji vysunete přímo dozadu. Pokud za rukojeť zatáhnete a ta se zastaví, ujistěte se, že je šedý knoflík bezpečnostní západky odemčený a zajištěný v odemčené poloze (otočení o 180 stupňů), poté pokračujte a táhněte rukojeť přímo zpět. (**Obr. 49**) Pokud rukojeť stále nejde vytáhnout zpět, otáčejte jí opačným směrem, než ukazují šipky (proti směru hodinových ručiček), dokud se rukojeť neodstraní. (**Obr. 50 a 51**)
- POZNÁMKA:** Při odstraňování rotační rukojeti pocítíte prnutí.
7. Uchopte všechny dráty do kleští a vytahujte je, dokud se neuvolní graf. (**Obr. 52 a 53**)

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® ABDOMINAL ENDOVASKULÆR PROTESE

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 ordination.

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

Der findes adskillige aktuelle udgaver af Foreslået brugsanvisning for Zenith produktgruppen. Denne brugsanvisning beskriver den foreslåede brugsanvisning til Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese og Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben (hovedprotese, iliaca-ben, hovedproteseforlængere og konverteringsenhed). Vedrørende oplysninger om andre Zenith komponenter henvises der til Foreslået brugsanvisning nedenfor:

- Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter;
- Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkatur;
- Zenith® Renu™ AAA hjælpeprotese;
- Zenith Alpha® Spiral-Z™ endovaskulært ben;
- Zenith® Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak™ indføringssystem, og
- Coda™ ballonkateter.

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

1.1 Komponenter til aortahovedprotese og til iliaca-ben

Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese er et modulsystem, der består af tre komponenter: En todelt aortahovedprotese og to iliaca-ben. (Fig. 1) Protesens moduler er konstrueret af vævet polyester materiale, der er syet på de selvekspanderende stents af nitinol med sutur af flettet polyester og monofilament polypropylen, der tilføjer bringer en kanal, der er beregnet til at holde aneurismen ude af blodgennemstrømningen. Modulerne er fuldt stenede for at give stabilitet og den nødvendige udvidelseskraft til at åbne proteselumen under anlæggelsen. Derudover giver stentene den nødvendige fiksering og forsejling af protesen til karvæggen.

Den udækkede suprarenale stent ved den proksimale ende af protesen er forsynet med modhager mhp. ekstra fiksering af protesen. Fluoroskopisk visualisering af stenten er gjort lettere med røntgenfaste guldmærker på både hovedprotesen og iliaca-benene. Der sidder fire guldmærker omkring hovedprotesen inden for 2 mm af protesematerialets mest superiore aspekt, der sidder et flueben (√) på det laterale aspekt af den kontralaterale kants mest distale stent og to guldmærker på den ipsilaterale kants mest distale stent. Der sidder også en mærk ved proteSENS bifurkatur.

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 Hovedprotesens fremføringssystem

Zenith Alpha abdominal endovaskulær hovedprotese forsendes forudmonteret på et indføringssystem. (Fig. 2) Den er udstyret med en sekventiel anlæggelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over den endovaskulære protese under hele anlæggelsesproceduren. Indføringssystemet er designet til præcis placering og tillader justering af den endelige protese position inden anlæggelse af den suprarenale stent med modhager.

Hovedprotesen er forudmonteret på et 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) indføringssystem. Den udækkede proksimale stent og den ipsilaterale gren af den endovaskulære protese er fikseret til fremføringssystemet med tråde, som er integreret i håndtaget og tilsluttet dobbeltlåsende mekanismer. Når disse låsemekanismer oplåses, og håndtaget roteres, trækkes trådene tilbage ind i håndtaget, og protesen udløses på kontrolleret, sekventiel vis. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch (0,89 mm) kateterleder.

Hovedprotesens fremføringssystem er udstyret med en Flexor indføringssheath med en Captor hæmostaseventil. Captor hæmostaseventilen kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase under indføring og/eller fjernelse af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Der sidder et Captor hylster på bagenden af Captor hæmostaseventilen. Dette hylster har til hensigt at reducere den kraft, der er påkrævet for at trække sheathen og den grå positioneringsanordning tilbage. Flexor indføringssheathen modstår knæddannelse og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere.

1.3 Fremføringssystem for iliaca-ben

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben forsendes forudmonteret på et indføringssystem. (Fig. 3) Indføringssystemet er designet til at være let at bruge med minimal klargøring og anvender en 12 Fr (4,7 mm udvendig diameter) eller 14 Fr (5,3 mm udvendig diameter) indfører. Alle 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 knæddannelse, og som har hydrofil belægning. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere.

1.4 Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter

Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter er kompatible med Zenith AAA endovaskulær protese med reduceret diameter såvel som Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese.

Der findes yderligere endovaskulære hjælpekomponenter (hovedproteseforlængere, konverteringsenheder). (Fig. 4) Hjælpekomponenterne er konstrueret af vævet polyesterstof, selvekspanderende stents af nitinol (hovedproteseforlængere og

konverteringsenheder) og sutur af flettet polyester og polypropylen, hvilket giver en kanal, der er beregnet til at holde aneurismen ude af blodgennemstrømningen.

Aortahovedprotesens forlængere kan bruges til at give ekstra længde på den proksimale del af den endovaskulære protese. Konverteringsenhederne kan om nødvendigt bruges til at konvertere en todelt protese til en AUI-protese (f.eks. i tilfælde af type III-endolækage, okklusion af gren eller ikke opnået kanylering af den kontralaterale kant). Yderligere iliaca-ben kan også bruges som hjælpekomponenter til at give ekstra længde til den distale iliaca-del af protesen.

1.4.1 Hovedproteseforlængere

Hovedproteseforlængerne benytter 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) indføringssystemer. (Fig. 40) Indføringssystemet for hovedproteseforlængeren indeholder en enkel udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Anlæggelse af hovedproteseforlængeren opnås ved at trække sheathen tilbage og fjerne den distale udløser-wire.

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

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 til hovedproteseforlængerne har en Flexor indføringssheath, som modstår knæddannelse og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere.

1.4.2 Konverteringsenheder

Konverteringsenhederne benytter 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) indføringssystemer. (Fig. 30) Indføringssystemet til konverteringsenheden indeholder en enkelt udløsningsmekanisme til udløser-wire. Anlæggelse af konverteringsenheden opnås ved at trække sheathen tilbage og fjerne den distale udløser-wire.

Konverteringsenheden har en enkelt, røntgenfast guldmærk, der sidder inden for 2 mm af protesematerialets mest superiore aspekt. 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 til konverteringsenheden er udstyret med en Flexor indføringssheath, der modstår knæddannelse, og som har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese er indiceret til endovaskulær behandling af patienter med abdominalt aortaaneurisme eller aneurisme i aorta/aa. iliaca, hvis morfologi er egnet til endovaskulær reparation, inklusive:

- Det ilioemorale adgangskars størrelse og morfologi (minimal trombe, forkalkning og/eller snøthed) skal være kompatibel med en 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) vaskulær indføringssheath;
- Non-aneurismal infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 15 mm,
 - med en diameter, der er målt ydre væg til ydre væg, på højst 32 mm og ikke mindre end 18 mm,
 - med en vinkel, der er mindre end 60 grader i forhold til aneurismets længdeakse, og
 - med en vinkel, der er mindre end 45 grader i forhold til den suprarenale aortaakse.
- Distalt fikseringssted i a. iliaca, der er større end 10 mm i længden og 8 til 20 mm i diameter (målt fra udvendig væg til udvendig væg).

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese er kontraindiceret hos:

- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål, nitinol, polyester, polypropylen, uretan, PTFE, nylon eller guld.
- Patienter med en systemisk infektion, som måske har øget risiko for endovaskulær proteseinfektion.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelle

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

- Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.
- Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese og indføringssystem bør kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventions teknikker (kateterbaseret og kirurgisk) og i brugen af denne anordning. 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 (overlapping 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 overlapping 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.
- Hvis det bliver nødvendigt at udføre fejffinding i forbindelse med udløsning af hovedprotesen, som identificeret i afsnit 12, er det vigtigt, at brugeren låser sikkerhedslåsen grå knap op, før udførelsen.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese er designet til behandling af aortahalsdiameter på mindst 18 mm og højst 32 mm. Zenith Alpha

abdominal endovaskulær protese er designet til at behandle proksimale aortahals (distalt for den nedre nyrearterie) med mindst 15 mm længde. Et distalt fikseringssted i iliaca-arterien, der er mere end 10 mm langt og 8 til 20 mm i diameter (målt fra udvendig væg til udvendig væg) er nødvendigt. Disse størrelsesmålinger er yderst vigtige for udførelsen af den endovaskulære reparation.

Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismit, inkluderer svær proksimal halsvinkling (>60 grader for infrarenal hals til AAA-protesens aksel eller >45 grader for suprarenal hals i forhold til den umiddelbare infrarenale hals); kort proksimal aortahals (<15 mm); en inverteret tagtform (mere end 10 % stigning i diameter over 15 mm af den proksimale aortahalslængde); og periferisk trombe og/eller forkalkning på de arterielle implantationssteder, især grænsefladen mellem den proksimale aortahals og den distale a. iliaca. Hvis der findes anatomiske begrænsninger, kan det være nødvendigt med en længere hals for at opnå adekvat forsejling og fiksering. Uregelmæssig forkalkning og/eller plak kan compromittere fastgørelsen og forsejlingen ved fikseringsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration eller endolækage.

Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre protesen i vaskulaturen. Adgangskarrets diameter (målt indvendig væg til indvendig væg) og morfologien (minimal snoethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og indføringssystemer med den samme diameter som en 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) vaskulær indføringssheath. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller med vægttromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering, knækdannelse på protesen eller trombose. En vaskulær kanalteknik kan være nødvendig for at opnå succes hos nogle patienter.

Præeksisterende 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. protesegrenokklusion). Muligheden for denne øgede risiko hos disse patienter kan udelukke placering af en endovaskulær protese. Dilatation af disse områder med en ufeberligvæg ballon og/eller stentanlægelse 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. protesegrenokklusion). Reintervention (f.eks. anlægelse af en ufeberligvæg 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 udlob eller en hyperkoagulerbar tilstand (f.eks. cancer) kan have øget risiko for en tromboembolisk hændelse.

Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese 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 endoprotensens integritet.

Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese anbefales ikke til patienter, som overstiger vægt- og/eller størrelsesgrænserne, der compromitterer eller forhindrer de nødvendige billeddiagnostiske krav.

Manglende evne til at opretholde åbenhed i mindst en a. iliaca interna eller okklusion af en uundværlig a. mesenterica inferior kan øge risikoen for pelvis-/tarmiskæmi.

Mange store, åbne lumbalarterier, vægttromber 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 aortaskade
- 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
- Patienter, hvis anamnese inkluderer uoprettelig mesenterialarterier
- Patienter, hvis anamnese inkluderer genetisk bindevævs sygdom (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 ammande kvinder
- Patienter yngre end 18 år
- Adipose patienter
- Patienter, hvis proksimale aortahals er mindre end 15 mm i længde eller større end 60 grader i vinkel i forhold til aneurismets lange aksel
- Patienter med to okkluderede aa. iliacae internae.

Vellykket patientudvælgelse kræver specifikt billeddiagnostisk og nøjagtige målinger; se **Afsnit 4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren**.

Alle de længder og diameter 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 fremgangs måde 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 forsejling af anordningen.
- En rekonstruktionsteknik 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 abdominal endovaskulær protese. Hvis kontrastforstærket spiral-CTA med 3-D rekonstruktion ikke er tilgængelig, bør patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder.

Klinikere anbefaler at placere C-buen på gennemlysningen under proceduremæssig angiografi således, at nyrearterierne udspring og især den nedre, åbne nyrearterier, ses tydeligt inden anlæggelse af protesens proksimale kant (forsejlede stent) på hovedprotesen. Desuden skal angiografien vise iliaca-arterieforløb og katetererne således, at de distale aa. iliacae communis er veldefinerede i forhold til udspringet for a. iliaca interna bilateralt, inden anlæggelse af iliaca-benen.

Diameter

Under anvendelse af CT skal diametermålinger bestemmes ud fra kardiameteren mellem de udvendige vægge (ikke lumenmåling) for at hjælpe med korrekt størrelsesbestemmelse og udvælgelse af produkt. Den kontrastforstærkede spiral CT-scanning skal starte 1 cm 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 infrarenal proksimal halslængde nøjagtigt, såvel som planlægning af hovedprotesestørrelse og benkomponenter til Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese. Disse rekonstruktioner skal udføres sagittalt, frontalt og i 3-D.

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

Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese 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 protesens struktur eller position. Som et minimum er årlig billeddiagnostik påkrævet, herunder: 1) røntgen af abdomen for at undersøge protesens integritet (adskillelse mellem komponenter, stentfraktur eller adskillelse af modhage) og 2) CT med og uden kontrast for at undersøge aneurismændringer, periprotesefflow, åbenhed, snoethed og progressiv sygdom. Hvis nyrekomplikationer 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 abdominal endovaskulær protese, når den rette størrelse produkt udvælges. (**Tabel 9.5.1** til og med **9.5.4**) Der er inkorporeret passende over størrelse 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 abdominal endovaskulær protese og sikre nøjagtig apposition i forhold til aortavæggen.
- Fremføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette vil kunne beskadige fremføringssystemet og Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese.
- For at undgå sning af den endovaskulære protese under evt. rotation af fremføringssystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle).
- Fremfør forsigtigt alle komponenterne i systemet sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle) for at undgå beskadigelse af sheathen.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af fremføringssystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller fremføringssystemet. Stop og vurder årsagen til modstanden; der kan forekomme skade på kar, kateter eller protese. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Utilsigtet delvis anlægelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Medmindre det er medicinsk indiceret, må Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese ikke anlægges på et sted, der vil okkludere arterier, der er nødvendige for forsyning af blodflow til organer eller ekstremiteter. Dæk ikke signifikante nyrearterier eller mesenterialarterier (a. mesenterica inferior er en undtagelse) med endoprotesen. Der kan ske karokklusion.
- Forsøg ikke at føre protesen tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig anlægelse.
- Omplacering af stentprotesen distalt efter delvis anlægelse af den dækkede proksimale stent kan resultere i beskadigelse af stentprotesen og/eller karlesion.
- Unejagtig placering og/eller ufuldstændig forsejling af Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af aa. renales eller aa. iliacae internae. Nyrearteriens åbenhed skal opretholdes for at forhindre/reducere risikoen for nyresvigt og efterfølgende komplikationer.
- Inadækvat fiksering af Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlægelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- Inadækvat overlappning af Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen og efterfølgende endolækage.
- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør det overvejes at bruge en alternativ antikoagulant.

- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringsheathen skal overfladen aftørres med sterile gazekompresser, der er gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal funktion.
- Minimér håndteringen af den komprimerede endoprotease under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotasen.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af fremføringsystemets komponenter, korrekt placering af protasen og det ønskede procedurermæssige resultat.
- Anvendelse af Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese kræver intravaskulær administration af 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 anatomien og protasens position blive ændret. Monitorér protasens position konstant og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle og angiografiske produkter i området med den suprarenale stent.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter, hvilket kan forårsage distal emboli eller ruptur af aneurismet.
- Undgå at beskadige protasen eller at forstyrre positioneringen af protasen efter placering i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter (sekundær intervention) til protasen er nødvendig.
- Det skal verificeres, at adgangs kateterlederens position går ud lige distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges.
- For stor overlappning på 12 mm over hovedprotasens bifurktur kan øge risikoen for trombose i protesegrenen.

4.6 Brug af formningsballon

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

Hovedprotese forlænger og konverteringsenhed

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

4.7 Information om MR-scanning

BEMÆRK: Hvis dette produkt anvendes sammen med en anden endovaskulær protese fra Zenith-familien, henvises der til brugsanvisningen til 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 rumligt magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsfunktion) ved 15 minutters fortsat scanning.

Under 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 pulssøvs 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 MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

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

5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser i forbindelse med enten Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese eller implantationsproceduren, der kan forekomme og/eller kræve intervention, 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
- Endoprotease: Forkert komponentplacering; ufuldstændig komponentanlæggelse; komponentmigration; suturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid af protese materialet; dilation; erosion; punktur; flow omkring protasen; separation og korrosion af modhage; komponentseparation
- 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. iliofemorale kardissektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack (TIA), paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrerkomplikaationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsinsufficiens, langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Strålingskade og/eller sen malignitet
- Tarmkomplikaationer (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 abdominal endovaskulær protese, skal straks rapporteres til Cook. Kunder i USA kan indberette 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 diametrene på komponenterne i Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese udvælges som beskrevet i **tabel 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 og 9.5.4 i afsnit 9, INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE**. Længden af Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese skal nå fra den laveste nyrearterie til umiddelbart over bifurktaturen ved a. iliaca interna (hypogastrisk). Alle de længder og diametre af protasen, 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. 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 abdominal endovaskulær protese
- Patientens evne til at tolerere generel, regional- eller lokalanæstesi
- Det iliofemorale adgangsars størrelse og morfologi (minimal trombe, forkalkning og/eller snoethed) skal være kompatibel med en 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) vaskulær indføringsheath.
- Non-aneurismalt infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 15 mm,
 - med en diameter, der er målt ydre væg til ydre væg, på højest 32 mm og ikke mindre end 18 mm,
 - med en vinkel, der er mindre end 60 grader i forhold til aneurismets længdeakse, og
 - med en vinkel, der er mindre end 45 grader i forhold til den suprarenale aortaaakse.
- Distalt fikseringssted i a. iliaca, der er større end 10 mm i længden og 8 til 20 mm i diameter (målt fra udvendig væg til udvendig 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 PATIENTRÅDGIVNINGSPERFORMANCE

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

- Risici og forskelle mellem endovaskulær reparation og kirurgisk reparation
 - Potentielle fordele ved traditionel åben kirurgisk reparation
 - Potentielle fordele ved endovaskulær reparation
 - Muligheden for, at efterfølgende intervention eller åben kirurgisk reparation af aneurismet kan være påkrævet efter initial endovaskulær reparation
- Udover risici og fordele ved endovaskulær reparation bør lægen vurdere patientens engagement og samarbejdsvilje i forhold til postoperativ opfølgning

efter behov for at sikre kontinuerligt sikre og effektive resultater. Herunder angives yderligere emner, der bør 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, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære proteses performance.** 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.**

- 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. Der kræves som minimum årlig gennemlysning og efterfølgning af rutinemæssige postoperative opfølgningskrav, der bør regnes som en livslang forpligtelse til patientens sundhed og velvære.
- Patienten 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 proteseokklusion eller forstørret eller ruperet aneurisme. Tegn på proteseokklusion 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 *patientvejledningen* vedrørende risici, der opstår under eller efter implantation af proteser. 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, MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER**). Lægen skal udfylde *patient-id-kortet* og give det til patienten, således at han/hun altid kan have det på sig. Patienten skal referere til kortet, når som helst han/hun besøger andre læger, i særdeleshed for yderligere diagnostiske procedurer (f. eks. MR-scanning).

8 LEVERING

• STERILT - MÅ IKKE RESTERILISERES - KUN TIL ENGANGSBRUG

- Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese er steriliseret med ethylenoxidgas, er forudmonteret i et indføringssystem og leveres i peel-åben pakninger.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke resteriliseres.
- Produktet er steril, 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.
- Hovedproteserne, hovedproteseforlængerne og konverteringsenhederne er monteret i 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) Flexor indføringsheaths. Iliaca-benprodukterne er monteret i 12 Fr (4,7 mm udvendig diameter) eller 14 Fr (5,3 mm udvendig diameter) Flexor indføringsheaths. 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 udløbsdatoen på etiketten.
- Opbevares på et tørt og køligt sted.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Lægeuddannelse

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

FORSIGTIG: Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese må kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af denne protese. Den anbefalede erfaring/viden, der kræves af læger, som bruger Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese, er beskrevet nedenfor.

Patientudvælgelse:

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

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

- Femoral kateterindføring, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgang- 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 patientopfølgingsmodaliteter

9.2 Inspektion inden brug

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

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkluderet i det modulopbyggede system med tre dele)

- Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponeanter
- 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. For information om brugen af disse produkter henvises til de individuelle produkters foreslåede brugsanvisning:

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstra stiv kateterleder, 260 cm;
 - Cook Lunderquist ekstra stive kateterledere (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard kateterleder;
 - Cook 0,035 inch (0,89 mm) kateterledere
 - Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner;
 - Cook Coda® ballonkateter
- Indføringsssæt;
 - Cook Check-Flo® indføringsssæt
 - Cook Extra Large Check-Flo® indføringsssæt
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale indførere
- Kateter til størrelsesbestemmelse;
 - Cook Aurous® katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse
- Angiografikatetre med røntgenfast spids;
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
 - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spids
- Punkturkanyler;
 - Cook enkeltvægede punkturkanyler

9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter

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

**Tabel 9.5.1 Størrelsesguide til diameter på hovedprotese, ZIMB
(Zenith Alpha Abdominal Main Body, Zenith Alpha abdominal hovedprotese)***

Tilsigtet diameter på aortakar ^{1,2} (mm)	Hovedprotensens diameter ³ (mm)	Samlet længde til kontralateral kant/ Samlet længde til ipsilateral kant (mm)	Indføringsheath	
			Fr størrelse	ID, UD (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.

² Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.

³ Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

* Alle dimensioner er nominale.

**Tabel 9.5.2 Størrelsesguide til diameter på iliaca-ben, ZISL
(Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg, Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben)***

Tilsigtet diameter på iliaca ^{1,2} (mm)	Diameter på iliaca-ben ³ (mm)	Længde angivet på etiket for iliaca-ben ⁴ (mm)	Indføringsheath	
			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

¹ Maksimum diameter langs det distale fikseringssted.

² Afrund den målte iliaca-diameter til nærmeste mm.

³ Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

⁴ Approsimativ samlet benlængde = mærket længde + 28 mm.

* Alle dimensioner er nominelle.

Tabel 9.5.3 Størrelsesguide til diameter på hovedprotese forlænger, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension, Zenith reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale protese forlænger)*

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

¹ Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.

² Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.

³ Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

* Alle dimensioner er nominelle.

Tabel 9.5.4 Størrelsesguide til konverteringsenhed, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter, Zenith reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale konverteringsenhed)*

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

¹ Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

* Alle dimensioner er nominelle.

10 BRUGSANVISNING

Anatomiske krav

- Det iliofemorale adgangskars størrelse og morfologi (minimal trombe, forkalkning og/eller snoethed) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanal teknik kan være nødvendig.
- Proximale aortahalslængder bør være mindst 15 mm med en diameter målt fra udvendig væg til udvendig væg på 18 til 32 mm.
- Det distale fikseringssted i a. iliaca skal være mere end 10 mm langt og 8 til 20 mm i diameter (målt fra udvendig væg til udvendig væg).

Denne foreslåede brugsanvisning skal læses inden anvendelse af Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese. 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 adgangsheaths, styrekatter, angiografikatter og kateterledere, når Zenith

Alpha abdominal endovaskulær protese anvendes. Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese er kompatibel med kateterledere med en diameter på 0,035 inch (0,89 mm).

- 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 forningsballon 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. Udvalgelse af femoralarterie til indføring af hovedprotese systemet (dvs. definer hhv. kontralaterale og ipsilaterale iliaca-arterier).
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og aa. iliaca.
3. Aortahalsens kvalitet.

4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale aa. iliaca.
5. Afstand fra nyrarterier til aortabifurkaturen.
6. Længde fra aortabifurkaturen til aa. iliacae internae/fiksingssted(er).
7. Aneurisme(r) der går ind i aa. iliaca, kan kræve særlig overvejelse ved valget af et egnet grænsefladest for protese/arterie.
8. Overvej graden af vaskulær forkalkning, stenose og forsnævring.

Klargøring af patienten

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegen.
2. Patienten lejres på gennemlysningslejet med fluoroskopisk visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkaturerne.
3. Begge aa. femorales communes skal forberedes ifølge standard teknik for enten kirurgisk eller perkutan adgang.

10.1 Todelt system (Fig. 2)

10.1.1 Klargøring/skylning af todelt hovedprotese

1. Verificér, at Captor hylsteret er indført i Captor hæmostaseventilen. Elevér systemets distale spids og gennemskyl igennem hanen på Captor hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen i den proximale ende af indføringsheathen. (Fig. 5a) Fortsæt med at injicere den fulde 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hanen på forbindelseslangen.

BEMÆRK: Der bruges ofte protese skylleopløsning med hepariniseret saltvand.

2. Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvand på den gennemsigtige muffe på enden af håndtaget. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatorspidsen. (Fig. 6)

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

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

10.1.2 Klargøring/gennemskylning af iliaca-ben

1. Træk Peel-Away sheathen af bagsiden af hæmostaseventilen. (Fig. 8) Elevér systemets distale spids og gennemskyl igennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen nær den proximale ende af indføringsheathen. (Fig. 5b) Fortsæt med at injicere den fulde 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hanen på forbindelseslangen.

BEMÆRK: Der bruges ofte protese skylleopløsning med hepariniseret saltvand.

BEMÆRK: Ved fjernelse af Peel-Away sheathen fra bagsiden af hæmostaseventilen skal det sikres, at fremføringssystemets sheath holdes fast mod dilatorens spids for at begrænse eventuel bevægelse.

2. Sæt sprøjten med hepariniseret saltvand på den sorte muffe på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatorspidsen. (Fig. 7)

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

10.1.3 Vaskulær adgang og angiografi

1. Punktér de valgte aa. femorales communes ved hjælp af standard teknik med en 18UT eller 19UT (ultratyd) gauge arteriekanyle. Efter adgang til karret indføres:

- Kateterledere – standarddiameter på 0,035 inch (0,89 mm), 145 cm lange
- Sheaths af hensigtsmæssig størrelse (f.eks. 6 eller 8 Fr)
- Gennemskylningskatheter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse - f.eks. katetre til størrelsesbestemmelse i centimeter eller lige gennemskylningskatheter)

2. Udfør angiografi for at identificere niveau(erne) af nyrarterier, aortabifurkatur og iliaca-bifurkaturer.

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

10.1.4 Placering af hovedprotese

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

BEMÆRK: Monitorér patientens koagulationsstatus under hele proceduren.

3. Udskift J-lederen på den ipsilaterale side med en stiv kateterleder (LES), 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm lang, og før den frem gennem kateteret og op til torakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.
4. Inden indføring placeres fremføringssystemet for hovedprotesen på patientens abdomen under gennemlysning for at afgøre retningen af den kontralaterale kants røntgenfaste mærkør. Sidearmen på hæmostaseventilen kan fungere som ekstern reference for den røntgenfaste mærkør på den kontralaterale kant.
5. Indfør hovedprotensens fremføringssystem over wiren ind i a. femoralis, og vær opmærksom på sidearmsreferencer.

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

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

6. Før fremføringssystemet frem, indtil de fire røntgenfaste guldmarkører (som sidder 2 mm fra det mest proximale segment af proteseområdet) (Fig. 9, Illustration 1) er umiddelbart under den laveste nyråbning.
7. Verificér kateterlederens position i den thorakale aorta. Sørg for at protese systemet vender sådan, at den kontralaterale kant er placeret over og anterior for kontralaterale a. iliacaes udspiring. Hvis den røntgenfaste mærkør på den kontralaterale kant ikke er korrekt placeret, skal hele systemet roteres, indtil mærkøren sidder korrekt halvvejs mellem en lateral og en anterior position på den kontralaterale side.
 - En markørformation med et ✓ angiver en anterior position for den korte (kontralaterale) kant. (Fig. 9, Illustration 4)
 - En markørformation med et ∨ angiver en posterior position for den korte (kontralaterale) kant. (Fig. 9, Illustration 5)

- En markørformation med en | streg angiver en lateral position for den korte (kontralaterale) kant. (Fig. 9, Illustration 6)

8. Udfør angiogrammet igen for at bekræfte, at de fire røntgenfaste guldmarkører er mindst 2 mm under den mest inferior nyråbning.
9. Sørg for at Captor hæmostaseventilen er drejet til åben position. (Fig. 10)
10. Stabilisér den grå positioneringsanordning (fremføringssystemets skaff), samtidig med at sheathen trækkes tilbage. Anlæg de første to dækkede stents ved at trække sheathen tilbage, mens protensens position monitoreres.

BEMÆRK: Fremføringssystemet har ikke en top hætte, men protesen har en suprarenal stent med modhager. Protesen skal positioneres nøjagtigt, inden den udvendige sheath trækkes tilbage.

11. Reducer forstørrelsen uden at flytte bordet for at kontrollere positionen af den røntgenfaste markør på den kontralaterale kant og placeringen af nyrarterierne. Fortsæt tilbage trækning af sheathen, indtil den kontralaterale kant er helt anlagt. (Fig. 11) Stop tilbage trækning af sheathen.

BEMÆRK: Bekræft, at den kontralaterale kant er mindst 5 mm over aortabifurkaturen og på det ønskede sted til kanylering.

12. Udfør angiogrammet igen og juster om nødvendigt positionen.
13. Hold fast i den sorte gribeanordning, drej sikkerhedslåsens sorte knap 180 grader i pilens retning (mod uret). Sørg for, at sikkerhedslåsens sorte knap sidder godt fast i den ulåste position. Derved bliver det muligt at rotere det blå rotationshåndtag. (Fig. 12)

BEMÆRK: Selv om sikkerhedslåsens sorte knap fjernes fra systemet, efter en roteret mod uret, vil det blå rotationshåndtag stadig være funktionsdygtigt. Fortsæt med proceduren.

14. Den udækkede suprarenale stent udløses ved under gennemlysning at rotere det blå rotationshåndtag ca. to fulde rotationer i pilens retning (mod uret), indtil der mærkes et stop på dette punkt flugter sikkerhedslåsens knapper). Når det blå håndtag roteres, trækkes de træde, der fikserer den udækkede stent, tilbage til den proximale ende af fremføringssystemet. (Fig. 13)

BEMÆRK: Hvis det blå rotationshåndtag stopper, før det har foretaget ca. to fulde rotationer, skal det bekræftes, at sikkerhedslåsens sorte knap er i ulåst position. Hvis den ikke er det, skal sikkerhedslåsens sorte knap låses op, og trin 14 udføres.

BEMÆRK: Håndtagsystemets mekanisme kan tilsidesættes manuelt.

Undlad imidlertid at forsøge nogen fejlfindingshandlinger før gennemlysning af Afsnit 12.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand eller bemærkes bøjning af systemet, er produktet under spænding. Overdreven kraft kan bevirke, at protensens position ændres. Stands og vurder situationen, hvis der bemærkes overdreven modstand eller bevægelse af indføringssystemet. Hvis stenten ikke udløses fuldstændigt, henvises der til Afsnit 12, FEJLFINDING I FORBINDELSE MED UDLØSNING AF HOVEDPROTESEN.

FORSIGTIG: Under anlæggelse af den suprarenale stent skal det verificeres, at hovedprotensens kateterlederposition når lige distalt for aortabuen, og at systemet er understøttet maksimalt.

BEMÆRK: Når den suprarenale stent med modhager er anlagt, anbefales det at undlade at flytte yderligere på protesen.

ADVARSEL: Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i området med den suprarenale stent.

10.1.5 Placering af kateterleder i kontralaterale iliaca

1. Manipulér vha. et angiografikateter kateterlederen gennem den åbne ende af den kontralaterale kant ind i hovedprotesen. Før kateterlederen frem inden i hovedprotesen og ind i torakale aorta. AP og skrå projektioner ved fluoroskopi kan hjælpe med at bekræfte kanylering af anordningen.
2. Efter kanylering af kateterlederen føres angiografikatetret over ledere ind i den endovaskulære hovedprotese. Fjern kateterlederen og udfør angiografi for at bekræfte positionen. Genindfør kateterlederen i hovedprotesen og ind i torakale aorta. Fjern angiografikatetret.

10.1.6 Placering og anlæggelse af kontralaterale iliaca-ben

BEMÆRK: Hvis dette produkt anvendes sammen med Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben, henvises der til brugsanvisningen til Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben for instruktioner vedrørende korrekt anlæggelse og overlappning.

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

BEMÆRK: Når der anvendes en 42 eller 59 mm benprotese på den ipsilaterale side, bør overlappning af det kontralaterale ben med hovedprotensens kontralaterale kant begrænses på 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 proximale guldmarkører flugter med den røntgenfaste guldmarkør ved hovedprotensens bifurkation. Dette vil give en overlappning på mellem 16 mm og 32 mm mellem komponenterne. (Fig. 14) 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: Der er tre guldmarkører på hvert iliaca-ben, som forklaret herunder:

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

BEMÆRK: Hvis der opstår vanskeligheder ved fremføringen af fremføringsssystemet for iliaca-benet, udskiftes til en mere støttende 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 interna åbenhed og minimal overlappning 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. 15 og 16)
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 kanyler 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 kanyler. (Fig. 17)
10. Kontrollér igen kateterlederens position.

10.1.7 Distal (bund) anlæggelse af hovedprotese

1. Vend tilbage til den ipsilaterale side.
2. Anlæg den ipsilaterale gren på hovedprotesen helt ved at trække sheathen tilbage, indtil den mest distale stent er ekspanderet. (Fig. 18) Stop tilbageberegning af sheathen.

BEMÆRK: Den distale stent er stadig fastgjort til fremføringsssystemet.

3. Hold fast i den sorte gribeanordning, og drej sikkerhedslåsens grå knap mod uret, så den griber fat i det blå rotationshåndtag. (Fig. 19)

BEMÆRK: Hvis sikkerhedslåsens grå knap ikke kan udløses, skal det bekræftes, at sikkerhedslåsens knapper flugter, og at håndtaget ikke er blevet roteret for meget (dvs. roteret mere end to fulde rotationer fra dets oprindelige position). Derefter skal brugeren udløse sikkerhedslåsens grå knap med hånden. Hvis det ikke kan gøres udløses, kan der anvendes et stykke gaze eller en tang til at dreje sikkerhedslåsens knap med magt.

4. Den tråd, der fikserer den ipsilaterale kant til fremføringsssystemet, udløses ved at dreje det blå rotationshåndtag i pilens retning (med uret), indtil der mærkes et stop. (Fig. 20)

BEMÆRK: Håndtagssystemets mekanisme kan tilsidesættes manuelt.

Undlad imidlertid at forsøge nogen fejlfindingshandlinger før gennemlysning af Afsnit 12, FEJLFINDING I FORBINDELSE MED UDLØSNING AF HOVEDPROTESEN.

BEMÆRK: Når rotationshåndtaget drejes, udløses hovedprotesens distale stent. Hvis den distale stent ikke udløses, henvises til Afsnit 12, FEJLFINDING I FORBINDELSE MED UDLØSNING AF HOVEDPROTESEN.

5. Træk hele den indvendige undersamlings tilbage gennem sheathen ved at holde Captor hæmostaseventilen fast og trække i den sorte gribeanordning. Bekræft, at Captor hylsteret fjernes sammen med den indvendige underenhed. (Fig. 21)

BEMÆRK: Oprethold sheathens og kateterlederens position.

6. Luk Captor hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringsheath ved at dreje den med uret, indtil den stopper. (Fig. 22)

10.1.8 Placering og anlæggelse af det ipsilaterale iliaca-ben

BEMÆRK: Hvis dette produkt anvendes sammen med Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben, henvises der til brugsanvisningen til Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben for instruktioner vedrørende korrekt anlæggelse og overlappning.

BEMÆRK: Sørg for at Captor hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringsheath drejes til åben position. (Fig. 23)

1. Anbring billedforstærkeren, så den viser både den ipsilaterale a. iliaca interna og den ipsilaterale a. iliaca externa.
2. Før indføring af indføringsssystemet til det ipsilaterale iliaca-ben injiceres kontrast gennem hovedprotesens femorale sheath for at lokalisere den ipsilaterale a. iliaca interna.
3. Brug hovedprotesens kateterleder og sheathenhed til at indføre det ipsilaterale iliaca-ben. Fremfør dilatatorens og sheathenheden i hovedprotesens sheath.

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

4. Fortsæt langsomt fremføringen, indtil den proksimale kant af den ipsilaterale benprotese er rettet ind efter den proksimale kant af den tidligere placerede kontralaterale benprotese. (Fig. 24 og 25)
5. Bekræft positionen af den distale ende af iliaca-benprotesen. Omplacér om nødvendigt iliaca-benprotesen med den distale guldmarkør som referencepunkt for at sikre åbenhed i iliaca interna.
6. Anlæggelse sker ved at holde iliaca-benprotesen i position med den grå positioneringsanordning, samtidig med at sheathen trækkes ca. 10 mm tilbage. (Fig. 26)
7. Kontrollér protesens position og omplacér, hvis det er nødvendigt.
8. Fortsæt med at anlægge protesen ved at trække sheathen tilbage, mens protesens position kontinuerligt kontrolleres. (Fig. 27)
9. Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benprotesens position løses pin viden, og den indre kanyler trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med positioneringsanordningen. Spænd pin viden. Fasthold sheathens position, mens positioneringsanordningen trækkes tilbage med den indvendige kanyler sikret. (Fig. 28)
10. Luk Captor hæmostaseventilen ved at dreje den med uret, indtil den stopper.
11. Kontrollér igen kateterledernes position. Lad sheathen og kateterlederne blive siddende.

10.1.9 Indføring af formningsballon

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterledertumen med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
2. Til forberedelse af indføringen af formningsballonen åbnes Captor hæmostatiske ventil ved at dreje den mod uret.
3. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringsystem til nyrearterierens niveau. Oprethold korrekt sheathposition.

4. 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.

5. 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. 29)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

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

6. Træk formningsballonen tilbage til overlappningen med den ipsilaterale kant og ekspander.

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

7. Træk formningsballonen tilbage til det ipsilaterale distale fikseringssted og ekspander.

FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.

8. Deflater og fjern formningsballonen. Flyt formningsballonen over på den kontralaterale kateterleder og ind i indføringsssystemet til det kontralaterale iliaca-ben. Før formningsballonen frem til overlappningen med den kontralaterale kant og ekspander.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

9. Træk formningsballonen tilbage til det distale fikseringssted i det kontralaterale iliaca-ben/kar og ekspander. (Fig. 29)

FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.

10. Fjern formningsballonen og udskift den med et angiografikateter for at udføre aflutningsangiogrammer.

11. Fjern eller udskift alle stive kateterledere for at tilslutte iliaca-arterierne at genoptage deres naturlige position.

Slutangiogram

1. Placér et angiografikateter umiddelbart over niveaue af nyrearterierne. Udfør angiografi for at verificere, at nyrearterierne er åbne, og at der ingen endolækager er til stede. Bekræft åbenhed i aa. iliacae interna.
2. Bekræft, at der ingen endolækager eller knæb er til stede, og verificér positionen af de proksimale røntgenfaste guldmarkører. Fjern sheaths, kateterledere og katetere.

BEMÆRK: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer, henvises der til Afsnit 10.2, Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter.

3. Reparer karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

10.2 Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter

Generel information om anvendelse

Uøjagtigheder i valg af produktstørrelse eller anlæggelse, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller proceduremæssige komplikationer kan nødvendiggøre anlæggelse af flere endovaskulære proteser, forlængere og konverteringsheder. Uanset hvilken protese, der indsættes, vil de(n) grundlæggende procedure(r) være lig de nødvendige manøvrer, der er beskrevet tidligere i dette dokument. Det er meget vigtigt at opretholde kateterlederens adgang.

Standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere bør anvendes ved brugen af Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter. AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter er kompatible med kateterledere på 0,035 inch (0,89 mm).

Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter er kompatible med Zenith AAA endovaskulær protese med reduceret diameter såvel som Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese.

10.2.1 Konverteringsenhed

Konverteringshederne kan evt. bruges til at konvertere en todelt protese til en aorto-uni-iliaca protese (f.eks. i tilfælde af type III-endolækage, okklusion af gren eller ikke opnåelig kanylering af den kontralaterale kant). (Fig. 30)

Forberedelse/gennemskylning af konverteringsenheden

1. Fjern den indre stilet (fra den indvendige kanyler), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanyler) og beskyttelseshætten til dilatatorens spids (fra dilatatorens spids). Træk Peel-Away sheathen af bagsiden af hæmostaseventilen. (Fig. 31) Elevér systemets distale spids og gennemskyl igennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen nær spidsen af indføringsheathen. (Fig. 32) Fortsæt med at injicere den fulde 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

BEMÆRK: Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.

2. Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvand fast på muffen på den indvendige kanyler. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. (Fig. 33)

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

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

Placering og anlæggelse af konverteringsenheden

1. Fjern fremføringsheathen til hovedprotesen. Anvend hovedprotesens kateterleder til at indføre konverteringsenheden i hovedprotesen.

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

2. Før langsomt frem, indtil konverteringsenheden er på interventionsstedet. (Fig. 34) Verificér hensigtsmæssig stentprotese-overlappning for at sikre korrekt forsegling og migrationsresistens. De proksimale stents skal være placeret i hovedprotesen, og de distale stents skal være placeret i det ipsilaterale ben.
3. Anlæg anordningen ved at trække sheathen tilbage, mens den grå positioneringsenhed på indføringsssystemet stabiliseres. (Fig. 35 og 36)

- Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over den indvendige kanylen. (Fig. 37)
- Fortsæt med at ekspandere komponenten, indtil den distale stent eksponeres.
- Træk den tilspidsede ende af indføringen tilbage gennem konverteringsenheden og fremføringsssystemet, mens kateterlederens position opretholdes. Sørg for, at den endovaskulære protese ikke flytter sig under tilbagetrækning af fremføringsystemet.
- Luk Captor hæmostaseventilen ved at dreje den med uret, indtil den stopper. (Fig. 38)

Indføring af konverteringsenhedens formningsballon

BEMÆRK: For information om brugen af anbefalede produkter henvises til brugsanvisningen for de individuelle produkter.

- Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.

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

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

- Ekspandér formningsballonen inden i det proksimale og det distale segment af konverteringsenheden vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). (Fig. 39)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden oplacering.

- Deflater og fjern formningsballonen helt, udskift den med et angiografikateter og udfør afslutningsangiogrammer.
- Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

10.2.2 Hovedprotese forlængere

Hovedprotese forlængere anvendes til at forlænge den proksimale protese af en *in situ* endovaskulær protese. (Fig. 40)

Forberedelse/gennemskylning af hovedprotese forlængere

- Fjern den indre stilet (fra den indvendige kanylen), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanylen) og beskyttelseshætten til dilatatorens spids (fra dilatatorens spids). Træk Peel-Away sheathen af bagsiden af hæmostaseventilen. (Fig. 31) Elevér systemets distale spids og gennemskyl igennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen nær spidsen af indføringsheathen. (Fig. 32) Fortsæt med at injicere den fulde 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk hanen.

BEMÆRK: Der bruges ofte protese skylleopløsning med hepariniseret saltvand.

- Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvand fast på muffen på den indvendige kanylen. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspiden. (Fig. 33)

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

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

Placering og anlæggelse af hovedprotese forlængeren

- Fjern fremføringsheathen til hovedprotesen. Anvend hovedprotese kateterleder til at indføre hovedprotese forlængeren i hovedprotesen.

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

- Før langsomt frem, indtil hovedprotese forlængeren er på det behørigt interventionssted. (Fig. 41)
- Bekræft hovedprotese forlængeren position for at sikre korrekt forsegling og modstand mod migration.
- Bekræft placeringen med angiografi for at sikre åbenhed i nyrearterierne, og at korrekt placering er opnået.

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

- Anlæg anordningen ved at trække sheathen tilbage, mens den grå positioneringsenhed på indføringsystemet stabiliseres. (Fig. 35 og 42) Fortsæt med at anlægge anordningen, indtil den mest distale stent eksponeres. Stop tilbagetrækning af sheathen.

Tablet 11.1.1 Foreslået plan for billediagnostisk opfølgning

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

¹ Billediagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

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

³ Duplex-ultralydsscanning kan bruges til de patienter, der har nyresvigt, eller som af anden årsag er ude af stand til at gennemgå kontrastforstærket CT-scanning.

⁴ En gang årligt efterfølgende.

11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast

- Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved lavest mulige slice-tykkelse (≤ 3 mm). Anvend IKKE stor skivetykkelse (> 3 mm) og/eller udelad konsekutive CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og produktsammenligninger over tid.
- Alle billeder skal indeholde en målestok for hver film/billede. Billeder skal arrangeres, så der ikke er mindre end 20:1 billeder på 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch) ark, hvis der bruges film.

Det er vigtigt at følge godkendte billediagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tablet 11.2.1** giver eksempler på godkendte billediagnostiske protokoller.

- Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over den indvendige kanylen. (Fig. 37)
- Træk den tilspidsede ende af indføringen tilbage gennem hovedprotese forlængeren og fremføringsystemet, mens kateterlederens position opretholdes. Sørg for at hovedprotese forlængeren og den endovaskulære protese ikke flytter sig under udtrækning af fremføringsystemet.
- Luk Captor hæmostaseventilen ved at dreje den med uret, indtil den stopper. (Fig. 38)

Indføring af hovedprotese forlængeren formningsballon

BEMÆRK: For information om brugen af anbefalede produkter henvises til brugsanvisningen for de individuelle produkter.

- Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.

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

- Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på hovedprotese indføringsystem til hovedprotese forlængeren niveau.
- Spænd Captor hæmostaseventilen omkring formningsballonen med forsigtigt tryk ved at dreje Captor hæmostaseventilen med uret.

FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.

- Ekspandér formningsballonen inden i det proksimale segment af hovedprotese forlængeren og derefter i det mest distale segment af hovedprotese forlængeren vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). (Fig. 43)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden oplacering.

- Deflater og fjern formningsballonen helt, udskift den med et angiografikateter og udfør afslutningsangiogrammer.
- Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

11.1 Generelle

- Denne endovaskulære protese ydeevne på lang sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære protese performance. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protese 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 deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Den foreslåede plan for billediagnostik er vist i **Tablet 11.1.1**. Denne plan er fortsat et minimumskrav for patientopfølgning og bør opretholdes, selv ved fraværet af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelseløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i stentprotese struktur eller position) bør følges ved hyppigere intervaller.
- Årlig billediagnostisk opfølgning bør omfatte abdominalrøntgenbilleder og CT-scanninger både med og uden kontrast.
- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om ændring af aneurismediameteren, endolækage, åbenhed, snoethed, progressiv sygdom, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominale røntgenbilleder giver information om anordningens integritet (separation mellem komponenter, stentfraktur og adskillelse af modhager).

Tablet 11.1.1 oplyser den minimale billediagnostiske opfølgning, der skal foretages for patienter med Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemtilgængelige evalueringer.

11.2.1 Godkendte billediagnostiske protokoller

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

11.3 Abdominale røntgenbilleder

Følgende projektioner er påkrævede:

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

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

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

11.4 Information om MR-scanning

BEMÆRK: Hvis dette produkt anvendes sammen med en anden endovaskulær protese fra Zenith-familien, henvises der til brugsanvisningen til 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 magnetisk felt

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

Under 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 pulssækvens 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 MedicaAlert Foundation. MedicaAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse: MedicaAlert 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

11.5 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

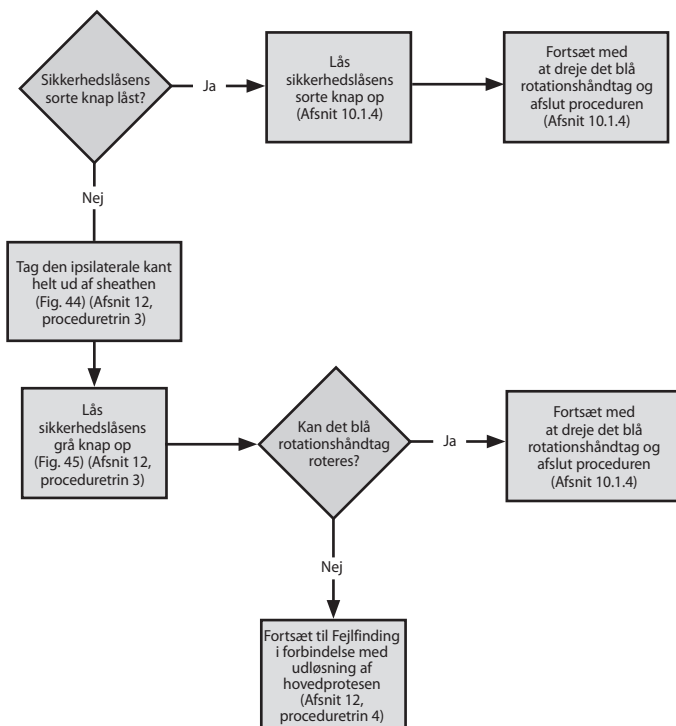
- Aneurismer med type I endolækage
- Aneurismer med type III endolækage
- Aneurismeforstørrelse, ≥ 5 mm i maksimal diameter (uanset endolækagestatus)
- Migration
- Utilstrækkelig lukkelængde

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.

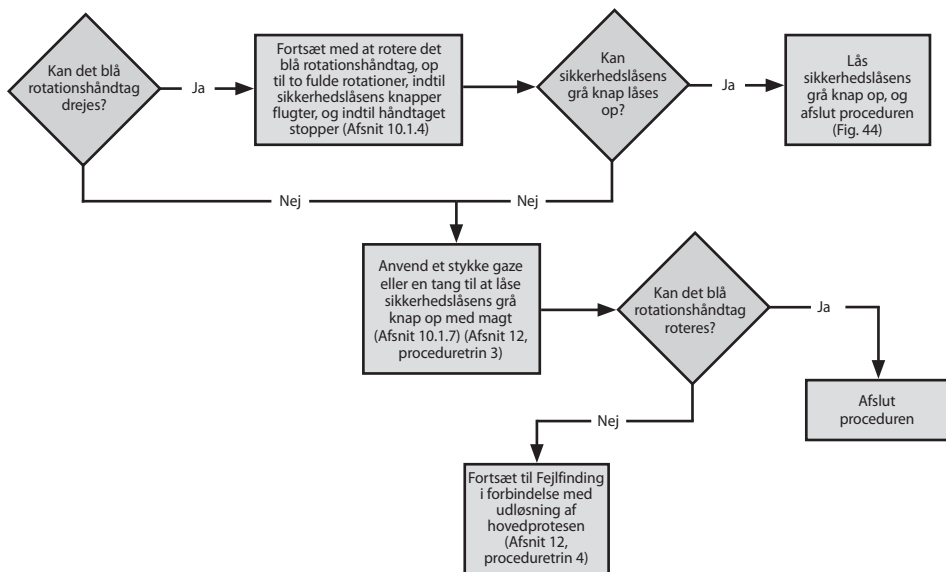
12 FEJLFINDING I FORBINDELSE MED UDLØSNING AF HOVEDPROTESEN

Flowdiagram 1 for fejlfinding: Den udækkede stent udløses ikke, og rotationshåndtaget kan ikke rotere

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



Flowdiagram 2 for fejlfinding: Den udækkede proksimale stent udløses, og sikkerhedslåsens grå knap låses ikke op



1. Sørg for, at sikkerhedslåsens sorte knap sidder godt fast i den ulåste position.
 2. Fortsæt med at rotere det blå rotationshåndtag.
 3. Hvis det er svært at udløse den udækkede proksimale stent og rotere det blå rotationshåndtag, fjernes den ipsilaterale kant fuldstændigt fra sheathen (Fig. 44), hvorefter sikkerhedslåsens grå knap låses op og sættes fast i ulåst position. (Fig. 45) Fortsæt med at rotere det blå rotationshåndtag, indtil det ophører med at rotere (ca. to fulde omdrejninger), hvilket skulle udløse den udækkede proksimale stent og den distale ipsilaterale kant. Afslut proceduren. Hvis dette stadig ikke afhjælper problemet, fortsættes med fejlfindingstrinene i forbindelse med udløsning af hovedprotesen nedenfor for at adskille rotationshåndtaget.
 4. Sæt en operationstang i rillerne på bagendeklemmerne og skub begge klemmerne ud. (Fig. 46 og 47)
 5. Fjern bagendehætten fra det blå rotationshåndtag. (Fig. 48)
 6. Hold i den sorte gribeanordning, og fjern det blå rotationshåndtag ved at skubbe det lige tilbage. Hvis håndtaget stopper, når det trækkes tilbage, skal det sikres, at sikkerhedslåsens grå knap er låst op og fastgjort i ulåst position (180 graders rotation), og fortsæt derefter med at trække håndtaget lige tilbage. (Fig. 49) Hvis håndtaget stadig ikke kan trækkes tilbage, roteres det i den modsatte retning af pilene (mod uret), indtil håndtaget fjernes. (Fig. 50 og 51)
- BEMÆRK:** Der mærkes spænding under fjernelse af rotationshåndtaget.
7. Tag fat i alle trådene med tangen, og træk dem tilbage, indtil protesens udløses. (Fig. 52 og 53)

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® ENDOVASKULÄRE ABDOMENPROTHESE

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 Prothesen) werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Für die Zenith-Produktreihe liegen mehrere zutreffende empfohlene Gebrauchsanweisungen vor. Diese Gebrauchsanweisung enthält die Empfehlungen zum Gebrauch für die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese und den Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel (Hauptkörper, iliakale Schenkel, Hauptkörperverlängerung und Konverter). Informationen zu anderen Zenith-Komponenten sind in den folgenden empfohlenen Gebrauchsanweisungen enthalten:

- Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese;
- Zenith® Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese;
- Zenith® Renu™ AAA-Hilfsprothese;
- Zenith Alpha® Spiral-Z® endovaskulärer Schenkel;
- Zenith® Spiral-Z iliakale AAA-Schenkel mit dem Z-Trak™ Einführsystem; und
- Coda® Ballonkatheter.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**1.1 Hauptkörper (Aortenteil) und iliakale Schenkel**

Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese ist ein modulares System und besteht aus drei Komponenten: dem gebogenen Hauptkörper (Aortenteil) und zwei iliakalen Schenkeln. (Abb. 1) Die Prothesenmodule bestehen aus Polyestergerüst, das mit geflochtenem Polyester- und Polypropylen-Monofilamenten an den selbstexpandierenden Nitinolstents angehängt ist, und dienen als Leitungsweg, der das Aneurysma vom Blutfluss abschneidet. Die Komponenten sind durchgehend mit Stents versehen, um ausreichende Stabilität zu geben und die zum Öffnen des Prothesenlumens während der Entfaltung erforderliche Expansionskraft zu liefern. Die Stents gewährleisten darüber hinaus die erforderliche feste und dichte Verbindung der Prothese zur Gefäßwand.

Der nicht gecoverte suprarenale Stent am proximalen Ende der Prothese ist mit Haken versehen, die der Prothese zusätzlichen Halt geben. Zur leichteren fluoroskopischen Visualisierung des Stent-Grafts weisen sowohl der Hauptkörper als auch die iliakalen Schenkel röntgengedichte Markierungen aus Gold auf. Beim Hauptkörper befinden sich vier Goldmarkierungen in kreisförmiger Anordnung innerhalb von 2 mm des am weitesten superior liegenden Aspekts des Prothesenmaterials, ein Häkchen (∨) am lateralen Aspekt des am weitesten distal liegenden Stents am kontralateralen Ansatz sowie zwei Goldmarkierungen auf dem am weitesten distal liegenden Stent am ipsilateralen Ansatz. Außerdem ist eine Markierung an der Gabelung der Prothese angebracht.

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 für Hauptkörper

Der Hauptkörper der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese ist im Lieferzustand bereits auf einem Einführsystem vormontiert. (Abb. 2) Die integrierten Funktionen des sequenziellen Entfaltungsvorgangs ermöglichen die kontinuierliche Steuerung der endovaskulären Prothese während des Entfaltungsvorgangs. Das Einführsystem ermöglicht eine genaue Positionierung sowie eine Korrektur der endgültigen Prothesenposition vor Entfaltung des mit Haken versehenen suprarenalen Stents.

Der Prothesenhauptkörper ist auf ein Einführsystem von 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) bzw. 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) geladen. Der proximale nicht gecoverte Stent und der ipsilaterale Ansatz der endovaskulären Prothese sind mit Drähten am Einführsystem befestigt, die in den Griff integriert und mit zwei Spermmechanismen verbunden sind. Durch Lösen dieser Spermmechanismen und Drehen am Griff werden die Drähte in den Griff zurückgezogen und die Prothese kontrolliert und schrittweise freigegeben. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel.

Das Einführsystem für den Prothesenhauptkörper ist mit einer Flexor Einführschleuse mit Captor Hämostaseventil ausgestattet. Für eine zusätzliche Hämostase kann das Captor Hämostaseventil für das Einführen der Hilfskomponenten in und/oder Entfernen aus der Schleuse gelockert oder festgezogen werden. Am hinteren Ende des Captor Hämostaseventils befindet sich eine Captor Hülse. Diese Hülse soll die zum Zurückziehen der Schleuse und des grauen Positionierers erforderliche Kraft herabsetzen. Die Flexor Einführschleuse ist knickresistent und hydrophil beschichtet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern.

1.3 Einführsystem für iliakale Schenkel

Die Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkel sind im Lieferzustand bereits auf einem Einführsystem vormontiert. (Abb. 3) Das Einführsystem ist für hohe Benutzerfreundlichkeit mit minimaler Vorbereitung ausgelegt und verwendet eine Einführschleuse von 12 Fr (4,7 mm Außen-Ø) oder 14 Fr (5,3 mm Außen-Ø). Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel.

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

1.4 Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese

Die Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese sind mit der Zenith Low Profile endovaskulären AAA-Prothese und mit der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese kompatibel.

Es sind zusätzliche endovaskuläre Hilfskomponenten (Hauptkörperverlängerungen, Konverter) erhältlich. (Abb. 4) Die Hilfskomponenten sind aus Polyestergerüst, selbstexpandierenden Nitinolstents (Hauptkörperverlängerungen und Konverter) und geflochtenem Polyester- und Polypropylen-Fäden gefertigt und dienen als Leitungsweg, der das Aneurysma vom Blutfluss abschneidet.

Die Verlängerungen des Aortenhauptkörpers können zur Verlängerung des proximalen Teils der endovaskulären Prothese verwendet werden. Die Konverter können, falls nötig, zur Konvertierung einer gebogenen Prothese in eine AUI-Prothese verwendet werden (z. B. Fülle mit einem Endoleak vom Typ II, Ansatzverschluss oder nicht erreichbarer Kanulierung eines kontralateralen Ansatzes). Zusätzliche iliakale Schenkel können auch als Hilfskomponenten zur Verlängerung des distalen iliakalen Teils des Prothesensystems verwendet werden.

1.4.1 Hauptkörperverlängerungen

Für Hauptkörperverlängerungen wird ein Einführsystem von 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) verwendet. (Abb. 40) Das Einführsystem für die Hauptkörperverlängerung enthält einen einzelnen Auslösedrahtmechanismus. Die Entfaltung der Hauptkörperverlängerungen wird durch Zurückziehen der Schleuse und Entfernen des distalen Auslösedrahtes erreicht.

An den Hauptkörperverlängerungen befinden sich zur leichteren fluoroskopischen Visualisierung des Stent-Grafts in einem Abstand von 2 mm von der am weitesten superior gelegenen Fläche des Prothesenmaterials entfernt vier röntgengedichte Goldmarkierungen in kreisförmiger Anordnung.

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

1.4.2 Konverter

Für Konverter wird ein Einführsystem von 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) verwendet. (Abb. 30) Das Einführsystem für den Konverter verfügt über einen einzelnen Auslösedrahtmechanismus. Die Entfaltung des Konverters wird durch Zurückziehen der Schleuse und Entfernen des distalen Auslösedrahtes erreicht.

Der Konverter weist eine einzelne röntgengedichte Goldmarkierung innerhalb von 2 mm des am weitesten superior liegenden Aspekts des Prothesenmaterials auf. Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor Hämostaseventil beim Einführen der Hilfskomponenten in, und/oder Entfernen aus der Schleuse gelockert oder festgezogen werden. Das Einführsystem für den Konverter ist mit einer knickresistenten, hydrophil beschichteten Flexor-Einführschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese ist für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit abdominalen Aortenaneurysmen oder aortiliakalen Aneurysmen angezeigt, die sich nach ihrer Morphologie für eine endovaskuläre Reparatur eignen. Dazu gehören:

- Die Größe der iliofemorale Zugangsgefäße und ihre Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit einer Gefäß-Einführschleuse der Größe 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) kompatibel sein.
- Nicht aneurysmatisches infrarenales Aortensegment (Hals) proximal zum Aneurysma:
 - mit einer Länge von mindestens 15 mm,
 - mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 32 mm und mindestens 18 mm,
 - mit einem Winkel von weniger als 60 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas, und
 - einem Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Achse der suprarenalen Aorta.
- Distale Befestigungsstelle an der Iliaka von mehr als 10 mm Länge und von 8 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen).

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Edelmetalle, Nitinol, Polyester, Polypropylen, Urethan, PTFE, Nylon oder Gold.
- Patienten mit systemischer Infektion, bei denen eventuell ein erhöhtes Risiko einer Infektion der endovaskulären Prothese besteht.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**4.1 Allgemeines**

- Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein qualifiziertes Chirurgieteam zur Verfügung stehen.
- Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese und das Einführsystem dürfen nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen (katheterbasiert und chirurgisch) und der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 9.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, nicht mehr akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollten weitere endovaskuläre Interventionen oder eine Umstellung auf eine

standardmäßige offene chirurgische Reparatur nach der anfänglichen endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden. Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas und/oder ein persistierendes Endoleak oder Migration kann zu einer Aneurysmarruptur 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.
- Falls eine Fehlerbehebung bei der Freigabe des Hauptkörpers erforderlich ist, muss zuvor unbedingt, wie in Abschnitt 12 beschrieben, das graue Rad der Sicherheitssperre entriegelt werden.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese ist zur Behandlung eines Aortenhalbes mit einem Durchmesser von mindestens 18 mm und höchstens 32 mm ausgelegt. Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese ist zur Behandlung eines proximalen Aortenhalbes (distal zur untersten Nierenarterie) mit einer Länge von mindestens 15 mm ausgelegt. 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.
- Wichtige anatomische Parameter, die einen erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas verhindern können, sind: schwere proximale Halsangulation (>60 Grad für infrarenalen Hals zur Achse des AAA oder >45 Grad für suparenalen Hals relativ zum angrenzenden infrarenalen Hals), kurzer proximaler Aortenhalbes (<15 mm), invertierte Trichterform (mehr als 10% Zunahme im Durchmesser über 15 mm Länge des proximalen Aortenhalbes) und Zirkumferenzthrombus und/oder Verkalkung am arteriellen Implantationssitus, insbesondere am Übergang zwischen proximalem Aortenhalbes und der distalen Iliaka. Bei Vorhandensein anatomischer Beschränkungen ist ggf. ein längerer Hals erforderlich, um eine angemessene Abdichtung und Befestigung zu erreichen. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Dichtigkeit der Befestigungsstellen beeinträchtigen. Bei einem Hals mit diesen anatomischen Schlüsselfaktoren besteht ein höheres Risiko der Prothesenmigration oder eines Endoleaks.
- Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Der Durchmesser (Innenwand zu Innenwand) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, okklusive Erkrankung und/oder Verkalkung) des Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Einführungssystemen kompatibel sein, die das Profil einer Gefäßefführerschleuse der Größe 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) aufweisen. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Implantation der endovaskulären Prothese möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Risiko für Embolien, Knicken der Prothese oder Thrombosen. 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.
- Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese 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.
- Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht und/oder Größe mit den Anforderungen der bildgebenden Untersuchungen nicht kompatibel ist.
- Bei Okklusion einer unentbehrlichen A. mesenterica inferior oder wenn nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden kann, besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmschämie.
- Bei Patienten mit multiplen großen, durchgängigen Lumbalarterien, Parietalthrombus und einer durchgängigen A. mesenterica inferior kann ein erhöhtes Risiko eines Endoleaks vom Typ II bestehen. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks vom Typ II oder Blutungskomplikationen unterliegen.
- Die 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

- unentbehrliche A. mesenterica
- genetische Bindegewebskrankung (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
- gleichzeitige thorakoabdominale Aneurysmen
- Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Patienten unter 18 Jahren
- morbid-adipöse Patienten
- Patienten mit proximalem Aortenhalbes von weniger als 15 mm Länge bzw. mehr als 60 Grad Angulation relativ zur Längsachse des Aneurysmas
- Patienten mit zwei okkludierten Aa. iliacae interna
- Die erfolgreiche Patientenauswahl erfordert spezifische Bildgebung und genaue Messungen; siehe hierzu **Abschnitt 4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff**.
- Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wenn die Kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von >3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Ausgehend von der klinischen Erfahrung wird als Bildgebungsmodalität zur genauen Beurteilung der Anatomie des Patienten vor einer Behandlung mit der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese 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, den C-Arm des Röntgensystems während der Angiographie so zu positionieren, dass der Ursprung der Nierenarterien und besonders der untersten durchgängigen Nierenarterie vor Entfaltung des proximalen Rands des Prothesenmaterials (Abdichtungsstent) des Hauptkörpers gut dargestellt werden. Darüber hinaus sollte die Angiographie die Gabelungen der Aa. iliacae derart sichtbar machen, dass die distalen Aa. iliacae communes relativ zum Ursprung der Aa. iliacae internae vor der Entfaltung der iliakalen Schenkel 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 infrarenalen proximalen Halslänge sowie zur Planung der Größe des Hauptkörpers und der Schenkelkomponenten für die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese 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 sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht.** Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgeerichtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.
- Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese 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: Perigratfluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Minimum ist eine jährliche bildgebende Untersuchung erforderlich: 1) abdominale Röntgenaufnahme zur Überprüfung der Prothesenunversehrtheit (Separation zwischen den Komponenten, Stentfraktur, Hakenablösung), und 2) CT-Untersuchung mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung auf Aneurysmaänderungen, Perigratfluss, 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 Gebrauchsanleitung für die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese zu halten. **(Tabellen 9.5.1 bis 9.5.4)** Bei der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung wurde eine angemessene Übergänge der Prothese bereits berücksichtigt. Die Verwendung von Größen außerhalb dieses Bereichs kann zu Endoleak, Fraktur, Migration, Einfaltung oder Kompression der Prothese führen.

4.5 Implantationsverfahren

(Siehe **Abschnitt 10, GEBRAUCHSANWEISUNG**)

- Um die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese 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 die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese 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 Außenschleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Um Beschädigung der Schleuse zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass alle Komponenten des Systems (von der Außenschleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen vorgeschoben werden.
- Tritt beim Verschieben des Führungsdrahts oder Einführsystems ein fühlbarer Widerstand auf, darf kein Teil des Einführsystems weiter vorgeschoben werden. Anhalten und der Ursache des Widerstands nachgehen. Das Gefäß, der Katheter oder die Prothese können verletzt bzw. beschädigt werden. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in kalzifizierten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Versehentliche partielle Entfaltung oder Migration der Endoprothese können eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Sofern medizinisch nicht angezeigt, darf die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese nicht an einer Stelle entfaltet werden, an der es zur Okklusion von Organen oder Extremitäten versorgenden Arterien kommen würde. Die Endoprothese darf keine wichtigen Nieren- oder Mesenterialarterien blockieren (mit Ausnahme der A. mesenterica inferior). Dies kann zur Gefäßokklusion führen.
- Nicht versuchen, die Prothese nach partieller oder kompletter Entfaltung in die Schleuse zurückzuziehen.
- Eine distale Lageveränderung des Stent-Grafts nach partieller Entfaltung des gecoverten proximalen Stents kann zu einer Beschädigung des Stent-Grafts und/oder des Gefäßes führen.
- Eine unpräzise Platzierung und/oder unvollständige Abdichtung der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigter Okklusion der Aa. renales oder Aa. iliaca internae führen. Um die Gefahr eines Nierenversagens mit seinen Folgekomplikationen zu minimieren, muss die Durchgängigkeit der Aa. renales jederzeit gewährleistet sein.
- Unzureichende Befestigung der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese kann das Migrationsrisiko des Stent-Grafts erhöhen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Eine unzureichende Überlappung des Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Schenkels kann zu einem erhöhten Risiko einer Migration des Stent-Grafts mit nachfolgendem Endoleak führen.
- 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 Durchleuchtung erfolgen.
- Die Verwendung der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese erfordert die Verabreichung eines intravasulären 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.
- Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle und angiographische Vorrichtungen äußerst sorgfältig gehandhabt werden.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombusfragmenten führen, welche eine distale Embolisierung oder eine Ruptur des Aneurysmas verursachen kann.
- Falls ein erneuter Eingriff mit chirurgischen Instrumenten an der Prothese erforderlich ist, eine Beschädigung der Prothese oder eine Lageveränderung der Prothese vermeiden.
- Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsführungsdrahts sich knapp distal zum Aortenbogens erstreckt.
- Eine zu große Überlappung von 12 mm oberhalb der Gabelung des Prothesenhauptkörpers kann zu einem erhöhten Risiko einer Ansatzthrombose führen.

4.6 Verwendung des Modellierungsballons

- 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 Inflation Gefäßverletzungen verursachen kann.
- Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor Hämostaseventil beim Einführen und späteren Entfernen eines Modellierungsballons entsprechend gelockert oder festgezogen werden.

Hauptkörperverlängerung und Konverter

- Es ist dafür zu sorgen, dass der Prothesenhauptkörper während der Platzierung und Entfaltung der Hauptkörperverlängerung oder des Konverters nicht verschoben wird.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten sterilen Kompressen abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.

4.7 MRT-Informationen

HINWEIS: Falls diese Prothese zusammen mit einer anderen endovaskulären Prothese aus der Zenith-Reihe verwendet wird, die zusätzlichen MRT-Informationen in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Prothese beachten.

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 $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten.

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 Medialert Foundation registriert. Die Medialert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

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

Telefon: +1 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA)
+1 209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medialert.org

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen, die entweder mit der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese oder dem Implantationseingriff verbunden sind, gehören:

- Amputation
- Ansatzstenose
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- 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 transients oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Entfaltung von Komponenten, Migration von Komponenten, Nahtbruch, Okklusion, Infekt, Stentbruch, Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigauffluss, Hakenablösung und Korrosion, Separation von Komponenten
- 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 die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese 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 VORSICHTSMASSNAHMEN**)

6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser der Komponenten der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese gemäß der Beschreibung in den **Tabellen 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 und 9.5.4 in Abschnitt 9, INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ**, auszuwählen. Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese sollte sich von der untersten A. renalis bis knapp über die Gabelung der A. iliaca interna (Hypogastrika) erstrecken. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse. Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
- Das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie durch den Patienten
- Die Größe der iliofemorale Zugangsgefäße und ihre Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit einer Gefäßeingriffsschleuse der Größe 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) kompatibel sein.
- Nicht aneurysmatisches infrarenales Aortensegment (Hals) proximal zum Aneurysma:
 - mit einer Länge von mindestens 15 mm,
 - mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 32 mm und mindestens 18 mm,
 - mit einem Winkel von weniger als 60 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas, und
 - einem Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Achse der suprarenalen Aorta.
- Distale Befestigungsstelle an der Iliaca von mehr als 10 mm Länge und von 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 AUFLÄRUNG 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 Vorteilen 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 sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht.** Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorge Richtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN 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. Die Nachsorge ist als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten anzusehen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Aneurysmareparatur den Krankheitsprozess nicht aufhält. Es ist weiterhin möglich, dass eine damit zusammenhängende Gefäßdegeneration stattfindet.
- Der Arzt muss alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Ansatzverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Anzeichen eines Prothesenansatzverschlusses sind u.a. Schmerzen in Becken oder Bein(en) beim Laufen oder in Ruhelage, oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Abdomen oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.
- Aufgrund der für eine erfolgreiche Platzierung und Nachkontrolle endovaskulärer Prothesen erforderlichen Bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten,

auf die Risiken der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden.

- Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offen-chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

Der Arzt sollte den Patienten auf die *Patienteninformationen* zu Risiken hinweisen, die während oder nach der Implantation der Prothese auftreten können. 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, MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**). Der Arzt sollte die *Patientenkarte* ausfüllen und dem Patienten aushändigen, damit dieser sie immer bei sich tragen kann. Der Patient sollte bei jedem Arztbesuch die Karte vorzeigen, insbesondere dann, wenn weitere diagnostische Verfahren durchgeführt werden (z.B. MRT).

8 LIEFERFORM

- **STERIL - NICHT RESTERILISIEREN - NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH**
- Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese ist mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert sowie bereits auf einem Einführsystem vormontiert und wird in Aufreißverpackungen geliefert.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Produkt 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.
- Die Prothesenhauptkörper, Hauptkörperverlängerungen und Konverter sind in Flexor Einführschleusen von 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) vormontiert. Die iliakalen Prothesenschlenkel sind in Flexor Einführschleusen 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 Befechten 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 auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Kühl und trocken aufbewahren.

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

9.1 Ärzteschulung

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

VORSICHT: Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese 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 die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese verwendet, sind im Folgenden aufgeführt.

Patientenauswahl:

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

Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung mit den folgenden Verfahren:

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

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

(Im dreiteiligen modularen System nicht enthalten)

- Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese
- 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 der empfohlenen Gebrauchsanweisung 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 (0,89 mm) von Cook
- Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsbällons;
- Cook Coda® Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets;
- Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets

- Cook extragroße Check-Flo® Einführsets
- Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale Einführinstrumente
- Messkatheter;
- Cook Aurous® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichtiger Spitze;
- Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
- Cook Royal Flush Katheter mit Beacon® Spitze
- Einführnadeln;
- Einwandige Einführnadeln 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 Hauptkörper, ZIMB (Zenith Alpha Abdomen-Hauptkörper), Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers*

Vorgesehener Aortendurchmesser ^{1,2} (mm)	Hauptkörperdurchmesser ³ (mm)	Gesamtlänge bis zum kontralateralen Ansatz/ Gesamtlänge bis zum ipsilateralen Ansatz (mm)	Einführschleuse	
			Kathetergröße in Fr	Innendurchmesser, Außendurchmesser (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Maximaldurchmesser entlang der proximalen Befestigungsstelle.

² Den gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.

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

* Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 9.5.2 Iliakaler Schenkel, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärer Schenkel), Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers*

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

¹ Maximaldurchmesser entlang der distalen Befestigungsstelle.

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

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

⁴ Ungefähre Gesamtschenkellänge = Nennlänge + 28 mm.

* Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 9.5.3 Hauptkörperverlängerung, ZLBE (Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese – Körperverlängerung), Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers*

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

¹ Maximaldurchmesser entlang der proximalen Befestigungsstelle.

² Den gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.

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

* Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 9.5.4 Konverter, ZLC (Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese – Konverter), Leitfaden zur Bestimmung des Prothesendurchmessers*

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

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

* Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe der iliofemorale Zugangsgefäße und ihre Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein. Gegebenenfalls ist eine Technik zum Anlegen eines arteriellen Leitungswegs erforderlich.
- Der proximale Aortenhals sollte eine Länge von mindestens 15 mm und einen Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von 18 bis 32 mm aufweisen.
- Die distale Befestigungsstelle an der Iliaka sollte mindestens 10 mm Länge und 8 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen) aufweisen.

Vor Gebrauch der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese 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 der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese sind die Standardtechniken zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden. Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese ist mit Führungsdrähten mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser kompatibel.
- Bei der endovaskulären Stent-Graft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aufgrund verschiedener Ursachen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschl. Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Eingriffs zu überwachen, besonders während und nach der Manipulation des grauen Positionierers. Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Engengrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballons oder eines Einführsystems dilators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

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

- Die zur Einführung des Hauptkörpers gewählte A. femoralis (also die Festlegung, welche Iliaka die kontra- und welche die ipsilaterale Arterie ist).
- Die Winkel zwischen Aortenhals, Aneurysma und Aa. iliacae.
- Die Qualität des Aortenhalsses.
- Die Durchmesser des infrarenalen Aortenhalsses und der distalen Aa. iliacae.
- Abstand zwischen Aa. renales und der Aortengabelung.
- Abstand von Aortengabelung zu Aa. iliacae internae/Befestigungsstelle(n).
- 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.
- Der Schweregrad der Gefäßverkalkung, -stenose und -verengung ist zu berücksichtigen.

Vorbereitung des Patienten

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

10.1 Gegabeltes System (Abb. 2)

10.1.1 Vorbereitung/Spülen des Bifurkationshauptkörpers

- Sicherstellen, dass die Captor Hülse in das Captor Hämostaseventil eingesetzt wurde. Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Captor Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülhilfe am proximalen Ende der Einführschleuse austritt. (Abb. 5a) 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.

- Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung am durchsichtigen Ansatz am Ende des Griffs anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (Abb. 6)

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

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

10.1.2 Vorbereitung/Spülen des iliakalen Schenkels

- Die Peel-Away Schleuse hinten am Hämostaseventil abziehen. (Abb. 8) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülhilfe am proximalen Ende der Einführschleuse austritt. (Abb. 5b) 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.

HINWEIS: Bei der Entfernung der Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils sicherstellen, dass die Schleuse des Einführsystems stationär gegen die Dilatatorspitze gehalten wird, um eine etwaige Bewegung zu limitieren.

- Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung am schwarzen Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (Abb. 7)

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

10.1.3 Gefäßzugang und Angiographie

- Die ausgewählten gemeinsamen Oberschenkel Schlagadern unter Verwendung der üblichen Methoden mit einer Arterienkanüle der Größe Ultradünn 18UT oder 19UT Gage punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdrähte – normal, 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser, 145 cm Länge
 - Schleusen der geeigneten Größe (z.B. 6 oder 8 Fr)
 - Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter, z.B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)
- Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Aa. renales, Aortengabelung und Iliakagabelungen zu bestimmen.

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

10.1.4 Positionieren des Hauptkörpers

- Sicherstellen, dass das Einführsystem mit heparinierter Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft daraus entfernt wurde.
- Systemisch Heparin geben und die Spüllösungen überprüfen. Nach jedem Katheter- und/oder Führungsdrahtwechsel spülen.
HINWEIS: Während des gesamten Eingriffs den Gerinnungsstatus des Patienten überwachen.
- Auf der ipsilateralen Seite den J-Draht durch einen steifen Führungsdraht (LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und diesen durch den Katheter bis in die Aorta thoracica vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
- Vor dem Einbringen des Einführsystems für den Hauptkörper unter fluoroskopischer Beobachtung auf den Bauch des Patienten legen, um die Ausrichtung der röntgendichten Markierung auf dem kontralateralen Ansatz zu bestimmen. Der Seitenarm des Hämostaseventils kann als externer Bezugspunkt für die röntgendichte Markierung des kontralateralen Ansatzes verwendet werden.
- Das Einführsystem für den Hauptkörper über den Draht in die A. femoralis einführen und dabei auf den Seitenarm als Bezugspunkt achten.

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

VORSICHT: 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 Außenschleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.

- Das Einführsystem so weit vorschieben, bis die vier röntgendichten Goldmarkierungen (in 2 mm Abstand vom proximalsten Segment des Prothesenmaterials) sich gerade inferior zu der am weitesten inferior gelegenen Nierenarterienöffnung befinden. (Abb. 9, Illustration 1)
- Die Position des Führungsdrahtes in der Thoraxaorta überprüfen. Sicherstellen, dass das Prothesensystem so ausgerichtet ist, dass sich der kontralaterale Ansatz oberhalb und anterior zum Ursprung der kontralateralen Iliaka befindet. Wenn die röntgendichte Markierung des kontralateralen Ansatzes nicht korrekt ausgerichtet ist, das gesamte System drehen, bis es auf halbem Wege zwischen einer lateralen und einer anterioren Position auf der kontralateralen Seite zu liegen kommt.
- Wenn die Markierungen ein ✓ bilden, zeigen sie eine anteriore Position des kurzen (kontralateralen) Ansatzes an. (Abb. 9, Illustration 4)
- Wenn die Markierungen ein ∨ bilden, zeigen sie eine posteriore Position des kurzen (kontralateralen) Ansatzes an. (Abb. 9, Illustration 5)
- Wenn die Markierungen eine Linie | bilden, zeigen sie eine laterale Position des kurzen (kontralateralen) Ansatzes an. (Abb. 9, Illustration 6)
- Ein weiteres Angiogramm aufnehmen, um sicherzustellen, dass die vier röntgendichten Goldmarkierungen sich mindestens 2 mm unterhalb der am weitesten inferior gelegenen Nierenöffnung befinden.
- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil geöffnet ist. (Abb. 10)
- Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) während des Zurückziehens der Schleuse stabilisieren. Zum Entfalten der ersten beiden gecoverten Stents die Schleuse zurückziehen; dabei die Position der Prothese kontinuierlich überwachen.

HINWEIS: Das Einführsystem verwendet keine obere Kappe; der Stent-Graft verfügt jedoch über einen suparenalen Stent mit Haken. Die Prothese muss genau positioniert werden, bevor die Außenhülle zurückgezogen wird.

- Ohne den Tisch zu bewegen, eine kleinere Vergrößerung wählen und die Position der röntgendichten Markierung des kontralateralen Ansatzes und der Nierenarterien überprüfen. Die Schleuse weiter zurückziehen, bis der kontralaterale Ansatz vollständig entfaltet ist. (Abb. 11) Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich der kontralaterale Ansatz mindestens 5 mm oberhalb der Aortengabelung und an der für die Kanulierung gewünschten Position befindet.

- Die Angiographie wiederholen und bei Bedarf neu positionieren.

- Den schwarzen Greifer festhalten und gleichzeitig das schwarze Rad der Sicherheitssperre um 180 Grad in Pfeilrichtung (entgegen dem Uhrzeigersinn) drehen. Sicherstellen, dass das schwarze Rad der Sicherheitssperre in der entriegelten Stellung gesichert ist. Ist dies der Fall, kann der blaue Drehgriff gedreht werden. (Abb. 12)

HINWEIS: Falls das schwarze Rad der Sicherheitssperre nach der Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vom System abgenommen wird, bleibt der blaue Drehgriff weiterhin aktiv. Den Eingriff fortsetzen.

- Um den suparenalen, nicht gecoverten Stent freizugeben, unter fluoroskopischer Beobachtung den blauen Drehgriff ungefähr zwei volle Umdrehungen bis zum Anschlag in Pfeilrichtung (im Uhrzeigersinn) drehen (jetzt liegen die Räder der Sicherheitssperre nebeneinander). Durch Drehung am blauen Griff werden die Drähte, mit denen der proximale, nicht gecoverte Stent am proximalen Ende des Einführsystems befestigt ist, zurückgezogen. (Abb. 13)

HINWEIS: Falls der blaue Drehgriff sich nicht mehr drehen lässt, bevor ungefähr zwei volle Umdrehungen absolviert wurden, bestätigen, dass das schwarze Rad der Sicherheitssperre in der entriegelten Stellung ist. Ist dies nicht der Fall, das schwarze Rad der Sicherheitssperre entriegeln und Schritt 14 abschließen.

HINWEIS: Der Mechanismus des Griffes kann manuell außer Kraft gesetzt werden, jedoch dürfen keinerlei Maßnahmen zur Fehlerbehebung versucht werden, ohne zuvor **Abschnitt 12** zu lesen.

HINWEIS: Ist ein Widerstand zu spüren oder wölbt sich das System, steht die Prothese unter Spannung. Durch übermäßigen Kraftaufwand kann die

Position der Prothese verändert werden. Wird ein starker Widerstand oder eine Bewegung des Einführsystems festgestellt, muss das Verfahren unterbrochen und die Situation beurteilt werden. Falls sich der Stent nicht vollständig freisetzen lässt, siehe **Abschnitt 12, FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE DES HAUPTKÖRPERS**.

VORSICHT: Bei der Entfaltung des supralenalen Stents darauf achten, dass der Führungsdraht für den Hauptkörper bis knapp distal des Aortenbogens reicht und das System maximal gestützt wird.

HINWEIS: Wenn der mit Haken versehene supralenale Stent einmal entfaltet wurde, sollte die Prothese nicht mehr neu positioniert werden.

WARNHINWEIS: Die Zenith Alpha endovaskuläre Abdomenprothese umfasst einen supralenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des supralenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

10.1.5 Positionieren des Führungsdrahts in der kontralateralen A. iliaca

- Den Führungsdraht mithilfe eines Angiographiekatheters durch das offene Ende des kontralateralen Ansatzes in den Körper der Prothese einbringen. Den Führungsdraht im Körper der Prothese und in die A. thoracica vorschieben. Um zu bestätigen, dass die Prothese kanüliert wurde, können fluoroskopische AP- und Schrägsichten hilfreich sein.
- Den Angiographiekatheter nach der Kanulierung des Führungsdrahts über den Draht in den Körper der endovaskulären Prothese vorschieben. Den Führungsdraht entfernen und die richtige Position angiographisch bestätigen. Den Führungsdraht wieder in den Körper der Prothese und in die A. thoracica einbringen. Den Angiographiekatheter entfernen.

10.1.6 Positionieren und Entfalten des kontralateralen iliakalen Schenkels

HINWEIS: Falls diese Prothese zusammen mit dem Zenith Spiral-Z iliakalen AAA-Schenkel verwendet wird, die entsprechenden Entfaltungs- und Überlappungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung des Zenith Spiral-Z iliakalen AAA-Schenkels beachten.

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

HINWEIS: 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.

- Den Bildverstärker so positionieren, dass sowohl die kontralaterale A. iliaca interna als auch die kontralaterale A. iliaca communis zu sehen sind.
- 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.
- 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 röntgengedichteten Goldmarkierung an der Gabelung des Prothesenhauptkörpers befindet. Hierdurch ergibt sich zwischen den Komponenten eine Überlappung 16 mm bis 32 mm. (**Abb. 14**) 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: 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 Schleiensysteme zu erheblichen Änderungen in der Anatomie kommen.

- 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.
- Zum Entfalten den kontralateralen iliakalen Prothesenschenkel mit dem grauen Positionierer in Position halten und gleichzeitig die Schleuse ca. 10 mm zurückziehen. (**Abb. 15 und 16**)
- Die Position des Schenkels prüfen und ggf. neu positionieren.
- Die Prothese weiter entfalten, indem die Schleuse zurückgezogen wird, während die Position der Prothese kontinuierlich überwacht wird.
- Sobald das distale Ende des kontralateralen iliakalen Schenkels freigegeben wird, die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
- 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. 17**)
- Die Position des Führungsdrahts erneut überprüfen.

10.1.7 Entfalten des distalen (untersten) Stents des Hauptkörpers

- Zurück auf die ipsilaterale Seite wechseln.
- Den ipsilateralen Ansatz des Hauptkörpers vollständig entfalten. Dazu die Schleuse zurückziehen, bis sich der am weitesten distal gelegene Stent entfaltet hat. (**Abb. 18**) Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

HINWEIS: Der distale Stent ist noch am Einführsystem befestigt.

- Den schwarzen Greifer festhalten und gleichzeitig das graue Rad der Sicherheitssperre entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den blauen Drehgriff zu aktivieren. (**Abb. 19**)

HINWEIS: Falls sich das graue Rad der Sicherheitssperre nicht freigeben lässt, sicherstellen, dass die Räder der Sicherheitssperre nebeneinander liegen und dass der Griff nicht zu weit (d.h. mehr als zwei volle Umdrehungen aus seiner ursprünglichen Lage) gedreht wurde. Anschließend das graue Rad der Sicherheitssperre von Hand freigeben. Wenn dies nicht von Hand möglich ist, das Rad der Sicherheitssperre mit Gaze oder einer Zange fest drehen.

- Um den Draht freizugeben, mit dem der ipsilaterale Ansatz am Einführsystem befestigt ist, den blauen Drehgriff bis zum Anschlag in Pfeilrichtung (im Uhrzeigersinn) drehen. (**Abb. 20**)

HINWEIS: Der Mechanismus des Griffsystems kann manuell außer Kraft gesetzt werden, jedoch dürfen keinerlei Maßnahmen zur Fehlerbehebung versucht werden, ohne zuvor **Abschnitt 12, FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE DES HAUPTKÖRPERS**, zu lesen.

HINWEIS: Durch die Drehung am Drehgriff wird der distale Stent des Prothesenhauptkörpers freigesetzt. Falls sich der distale Stent nicht freisetzen lässt, siehe **Abschnitt 12, FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE DES HAUPTKÖRPERS**.

- Die gesamte innere Unterbaugruppe durch die Schleuse zurückziehen, indem am schwarzen Greifer gezogen wird, während das Captor Hämostaseventil an Ort und Stelle festgehalten wird. Bestätigen, dass die Captor Hülse zusammen mit der inneren Unterbaugruppe entfernt wird. (**Abb. 21**)

HINWEIS: Die Positionen von Schleuse und Führungsdraht beibehalten.

- Das Captor Hämostaseventil an der Einführschleuse bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. (**Abb. 22**)

10.1.8 Positionieren und Entfalten des ipsilateralen iliakalen Schenkels

HINWEIS: Falls diese Prothese zusammen mit dem Zenith Spiral-Z iliakalen AAA-Schenkel verwendet wird, die entsprechenden Entfaltungs- und Überlappungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung des Zenith Spiral-Z iliakalen AAA-Schenkels beachten.

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Einführschleuse für den Hauptkörper geöffnet ist. (**Abb. 23**)

- Den Bildverstärker so positionieren, dass er sowohl die ipsilaterale A. iliaca interna als auch die ipsilaterale A. iliaca communis zeigt.
- 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.
- Die Führungsdraht- und Schleiensvorrichtung 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 Schleiensysteme deutlich verschieben.

- Weiter langsam vorschieben, bis der proximale Rand des ipsilateralen Prothesenschenkels bündig mit dem proximalen Rand des zuvor platzierten kontralateralen Prothesenschenkels ist. (**Abb. 24 und 25**)
- Die Position des distalen Endes des iliakalen Prothesenschenkels bestätigen. Den iliakalen Prothesenschenkel ggf. anhand der distalen Goldmarkierung umpositionieren, um die Durchgängigkeit der A. iliaca interna zu gewährleisten.
- Zum Entfalten den iliakalen Prothesenschenkel mit dem grauen Positionierer in Position halten und gleichzeitig die Schleuse ca. 10 mm zurückziehen. (**Abb. 26**)
- Die Position des Schenkels prüfen und ggf. neu positionieren.
- Die Prothese weiter entfalten, indem die Schleuse zurückgezogen wird, während die Position der Prothese kontinuierlich überwacht wird. (**Abb. 27**)
- 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. 28**)
- Das Captor Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.
- Die Position der Führungsdrähte erneut überprüfen. Die Schleuse und die Führungsdrähte an ihrer jeweiligen Position belassen.

10.1.9 Einführen des Modellierungsballons

- Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil des Einführsystems für den Hauptkörper bis auf Höhe der Nierenarterien vorschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleiensposition achten.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.

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

- 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. 29**)

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

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

- Den Modellierungsballon zur Überlappung des ipsilateralen Ansatzes zurückziehen und aufweiten.

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

- Den Modellierungsballon zur ipsilateralen distalen Befestigungsstelle zurückziehen und aufweiten.

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

- 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 verschieben und aufweiten.

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

- Den Modellierungsballon zur distalen Befestigungsstelle des kontralateralen iliakalen Schenkels im Gefäß zurückziehen und aufweiten. (Abb. 29)

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

- Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Aufnahme der abschließenden Angiogramme ersetzen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, sodass die Aa. iliaca wieder ihre natürliche Lage einnehmen können.

Abschließendes Angiogramm

- 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.
- Sicherstellen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorliegen und dass sich die proximalen röntgendichten Goldmarkierungen an den richtigen Stellen befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.

HINWEIS: Falls Endoleaks oder sonstige Probleme beobachtet werden, Abschnitt 10.2, Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese, beachten.

- Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

10.2 Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/ Zenith Alpha Abdomenprothese

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Durch Ungenauigkeiten bei der Auswahl der Vorrichtungsgröße oder Platzierung, Änderungen oder Anomalien in der Anatomie des Patienten oder Komplikationen während des Eingriffs kann die Implantation weiterer endovaskulärer Prothesen, Verlängerungen und Konverter erforderlich sein. Unabhängig von der platzierten Prothese sind die erforderlichen Vorgehensweisen ähnlich den in dieser Unterlage bereits beschriebenen. Von größter Wichtigkeit ist die Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs.

Bei der Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten. Die Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese sind mit Führungsdrähten von 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.

Die Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese sind mit der Zenith Low Profile endovaskulären AAA-Prothese und mit der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese kompatibel.

10.2.1 Konverter

Die Konverter können, falls nötig, zur Konvertierung einer gegabelten Prothese in eine AUI-Prothese verwendet werden (z.B. Fälle mit einem Endoleak vom Typ III, Ansatzverschluss oder nicht erreichbarer Kanulierung eines kontralateralen Ansatzes). (Abb. 30)

Vorbereitung/Spülen des Konverters

- Den inneren Mandrin (aus der inneren Kanüle), den Kanülenschutz (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away Schleuse hinten am Hämostaseventil abziehen. (Abb. 31) 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. 32) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn schließen.

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

- Eine Spritze mit heparinisierten Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (Abb. 33)

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

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

Positionieren und Entfalten des Konverters

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

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

- Langsam vorschieben, bis der Konverter sich an der beabsichtigten Interventionsstelle befindet. (Abb. 34) Sicherstellen, dass die Stent-Grafts ausreichend überlappen, um die sichere Abdichtung und Verankerung zu gewährleisten. Die beiden proximalen Stents müssen im Hauptkörper der Prothese und die beiden distalen Stents im ipsilateralen Schenkel positioniert sein.
- Die Prothese entfalten. Hierzu die Schleuse unter Stabilisierung des grauen Positionierers des Einführsystems zurückziehen. (Abb. 35 und 36)
- Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff herunterschieben und dann über den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. (Abb. 37)

- Das Implantat weiter entfalten, bis der distale Stent freigelegt wird.
- Die abgeschrägte Spitze des Einführinstruments durch die Konverterprothese und das Einführsystem zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahtes beibehalten. Sicherstellen, dass die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Einführsystems nicht verschoben wird.
- Das Captor Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. (Abb. 38)

Einführen des Konverter-Modellierungsballons

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

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

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

- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil bis zum proximalen Abschnitt des Konverters vorschieben.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanfterm Druck um den Modellierungsballon festziehen.

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

- Den Modellierungsballon innerhalb des proximalen Segments und des distalen Segments des Konverters mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. (Abb. 39)

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

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

10.2.2 Hauptkörperverlängerungen

Hauptkörperverlängerungen werden zur Verlängerung des proximalen Teils einer endovaskulären Prothese *in situ* verwendet. (Abb. 40)

Vorbereitung/Spülen der Hauptkörperverlängerung

- Den inneren Mandrin (aus der inneren Kanüle), den Kanülenschutz (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away Schleuse hinten am Hämostaseventil abziehen. (Abb. 31) 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. 32) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn schließen.

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

- Eine Spritze mit heparinisierten Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (Abb. 33)

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

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

Positionieren und Entfalten der Hauptkörperverlängerung

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

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

- Langsam vorschieben, bis die Hauptkörperverlängerung an der vorgesehenen Interventionsstelle sitzt. (Abb. 41)
- Die Position der Hauptkörperverlängerung kontrollieren, um die sichere Abdichtung und Verankerung zu gewährleisten.
- Die Platzierung angiographisch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Nierenarterien weiterhin durchgängig sind und dass eine ordnungsgemäße Platzierung erzielt wurde.

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

- Die Prothese entfalten. Hierzu die Schleuse unter Stabilisierung des grauen Positionierers des Einführsystems zurückziehen. (Abb. 35 und 42) Die Prothese weiter entfalten, bis der am weitesten distal gelegene Stent freigegeben wird. Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
- Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff herunterschieben und dann über den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. (Abb. 37)
- Die abgeschrägte Spitze des Einführinstruments durch die Hauptkörperverlängerung der Prothese und das Einführsystem zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten. Darauf achten, dass die Hauptkörperverlängerung und die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Einführsystems nicht verschoben werden.
- Das Captor Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. (Abb. 38)

Einführen des Modellierungsballons der Hauptkörperverlängerung

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

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

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

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

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

- Den Modellierungsballon erst innerhalb des am weitesten proximal gelegenen Segments und dann innerhalb des am weitesten distal gelegenen Segments der Hauptkörperverlängerung mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. (**Abb. 43**)

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

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

11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORUNG

11.1 Allgemeines

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

Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht.

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

In **Tabelle 11.1.1** sind die mindestens durchzuführenden bildgebenden Nachuntersuchungen für Patienten mit der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

Tabelle 11.1.1 Empfohlener Zeitplan für bildgebende Nachuntersuchungen

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

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

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

³ Bei Patienten mit Nierenversagen oder Patienten, bei denen aus anderen Gründen keine CT-Untersuchung mit Kontrastmittel möglich ist, kann auch eine Duplex-Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden.

⁴ Anschließend einmal jährlich.

11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel

- In den Filmen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringstmöglichen Schichtdicke (≤ 3 mm) enthalten sein. Aufnahmen NICHT mit großer Schichtdicke (> 3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filme auslassen, da sonst langfristig keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese möglich sind.
- Auf allen Aufnahmen sollte der jeweilige Maßstab angegeben sein. Bei Verwendung von Filmen sollten die Bilder nicht kleiner sein als bei der Anordnung von 20:1 Aufnahmen auf Filmbältern von 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 Inch).

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

11.2.1 Akzeptable Bildgebungsprotokolle

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

11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

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

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

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

11.4 MRT-Informationen

HINWEIS: Falls diese Prothese zusammen mit einer anderen endovaskulären Prothese aus der Zenith-Reihe verwendet wird, die zusätzlichen MRT-Informationen in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Prothese beachten.

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 $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten.

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 MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

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

11.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

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

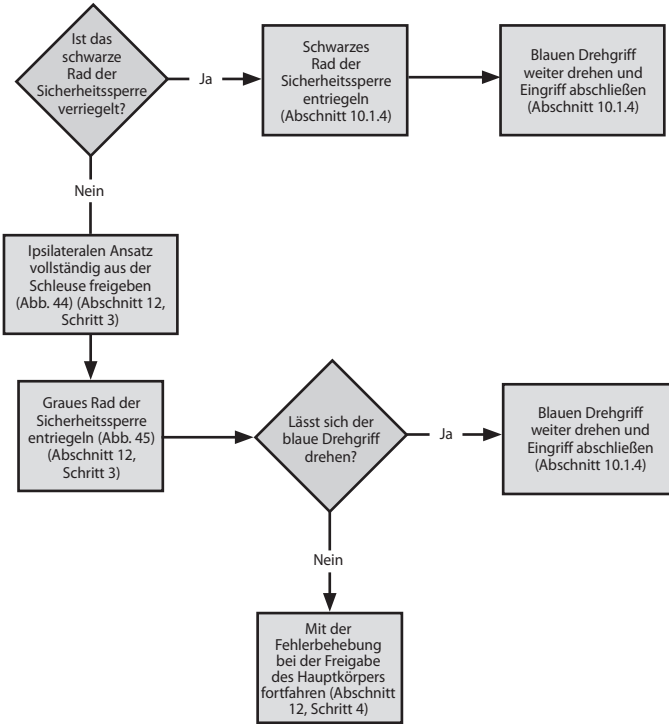
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas ≥ 5 mm des Maximaldurchmessers (unabhängig vom Endoleakstatus)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

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

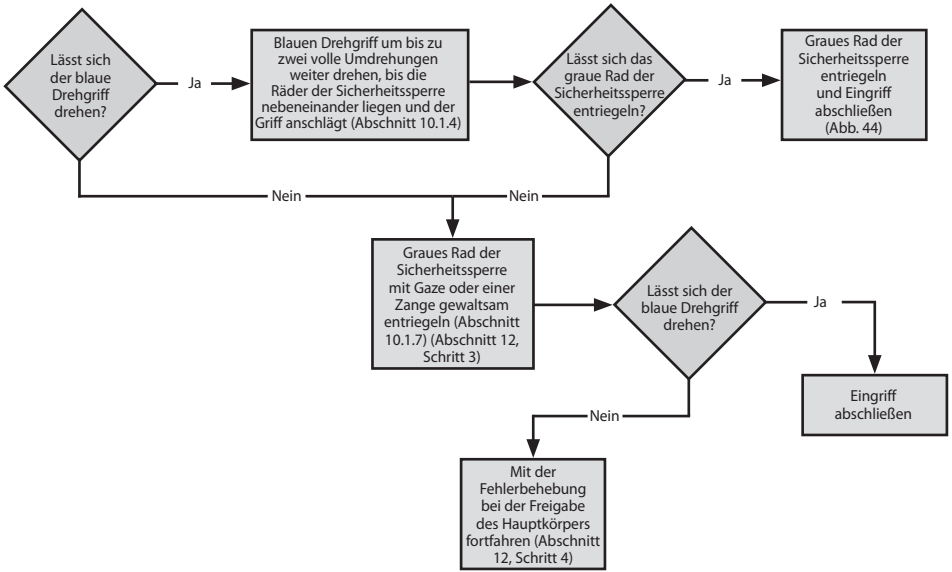
12 FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE DES HAUPTKÖRPERS

Flussdiagramm zur Fehlerbehebung 1: Nicht gecoverter Stent ist nicht freigegeben und Drehgriff lässt sich nicht drehen

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



Flussdiagramm zur Fehlerbehebung 2: Proximaler nicht gecoverter Stent ist freigegeben und graues Rad der Sicherheitssperre lässt sich nicht entriegeln



1. Sicherstellen, dass das schwarze Rad der Sicherheitssperre in der entriegelten Stellung gesichert ist.
2. Blauen Drehgriff weiter drehen.
3. Sollten sich die Freigabe des proximalen, nicht gecoverten Stents und die Drehung des blauen Griffs schwierig gestalten, den ipsilateralen Ansatz vollständig aus der Schleuse freigeben. (Abb. 44) Anschließend das graue Rad der Sicherheitssperre entriegeln und in der entriegelten Position sichern. (Abb. 45) Den blauen Drehgriff bis zum Anschlag weiter drehen (ungefähr zwei volle Umdrehungen). Dadurch sollten der proximale, nicht gecoverte Stent und der distale ipsilaterale Ansatz freigegeben werden. Eingriff abschließen. Sollten sich die Schwierigkeiten auch hierdurch nicht beheben lassen, wie in den nachstehenden Schritten zur Fehlerbehebung bei der Freigabe des Hauptkörpers beschrieben fortfahren und den Drehgriff zerlegen.
4. Eine chirurgische Zange in die Schlitz auf den rückwärtigen Clips setzen und beide Clips herausziehen. (Abb. 46 und 47)
5. Die rückwärtige Kappe vom blauen Drehgriff abnehmen. (Abb. 48)
6. Den schwarzen Greifer halten und den blauen Drehgriff entfernen, indem dieser gerade nach hinten gezogen wird. Wenn der Griff beim Zurückziehen anschlägt, sicherstellen, dass das graue Rad der Sicherheitssperre entriegelt und in der entriegelten Position gesichert ist (Drehung um 180 Grad). Anschließend den Griff weiter gerade nach hinten ziehen. (Abb. 49) Wenn sich der Griff noch immer nicht zurückziehen lässt, ihn entgegen der Pfeilrichtung (d.h. entgegen dem Uhrzeigersinn) drehen, bis der Griff abgenommen ist. (Abb. 50 und 51)

HINWEIS: Beim Entfernen des Drehgriffs ist Zugspannung spürbar.

7. Alle Drähte mit einer Zange fassen und zurückziehen, bis die Prothese freigesetzt ist. (Abb. 52 und 53)

13 QUELLEN

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

ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ZENITH ALPHA®

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 ομοιοπνοδιακή υπονοθεσία 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 των ενδαγγειακών μοσχευμάτων) παρέχονται στείρα, για μία μόνο χρήση.

Για τη σειρά προϊόντων Zenith υπάρχουν αρκετές προτεινόμενες οδηγίες χρήσης που έχουν εφαρμογή. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις συστατικές οδηγίες χρήσης για το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha και το ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha Spiral-Z (κύριο σώμα, λαγόνια σκέλη, προεκτάση κύριου σώματος και μετατροπέας). Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ακόλουθες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης:

- Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha
- Ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγόνιου αρτηρίας Zenith® Branch
- Βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith® Renu™
- Ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha® Spiral-Z®
- Λαγόνιο σκέλος AAA Zenith® Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak™ και
- Καθετήρας με μαλόνι Coda®

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**1.1 Εξαρτήματα αορτικού κύριου σώματος και λαγόνιου σκέλους**

Το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha είναι ένα σπονδυλωτό σύστημα που αποτελείται από τρία εξαρτήματα: ένα διχλωτό αορτικό κύριο σώμα και δύο λαγόνια σκέλη. **(Εικ. 1)** Τα τμήματα του μοσχεύματος κατασκευάζονται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα, ραμμένο σε αυτοεκτινόμενες ενδοπροσθέσεις από νιτρινόλη, με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, παρέχοντας έναν αγωγό που προορίζεται για τον αποκλεισμό του ανευρύσματος από τη ροή του αίματος. Τα τμήματα είναι πλήρη ενδοπροσθέσεων για την παροχή σταθερότητας και της δύναμης επέκτασης που είναι απαραίτητες για τη διανοίξη του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέσεις παρέχουν την απαραίτητη προσάρτηση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Η ακάλυπτη επιπεφυκτική ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος διαθέτει ακίδες για πρόσθετη καθήλωση της συσκευής. Για να διευκολύνεται η ακτινοσκοπική απεικόνιση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεση, είναι τοποθετημένοι χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες πάνω στο κύριο σώμα, καθώς και πάνω στα λαγόνια σκέλη. Στο κύριο σώμα, τέσσερις χρυσοί δείκτες είναι τοποθετημένοι περιφερειακά, σε απόσταση έως 2 mm από το ανώτερο σημείο του υλικού του μοσχεύματος, ένας δείκτης ελέγχου (✓) είναι τοποθετημένος πλευρικά στην άνωτη περιφερική ενδοπρόσθεση του ετερόπλευρου μέλους και δύο χρυσοί δείκτες είναι τοποθετημένοι στην άνωτη περιφερική ενδοπρόσθεση του σύστοιχου μέλους. Είναι τοποθετημένος, επίσης, ένας δείκτης στον διαχωρισμό του μοσχεύματος.

Σε κάθε μόσχευμα λαγόνιου σκέλους υπάρχουν τρεις χρυσοί δείκτες, όπως επεξηγείται παρακάτω:

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

1.2 Σύστημα τοποθέτησης κύριου σώματος

Το κύριο σώμα του κοιλιακού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha αποστέλλεται προτοποθετημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης. **(Εικ. 2)** Περιλαμβάνει μια μέθοδο διαδοχικής έκπτυξης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του ενδαγγειακού μοσχεύματος καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας έκπτυξης. Το σύστημα τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί για ακριβή τοποθέτηση και επιτρέπει την αναπροσαρμογή της τελικής θέσης του μοσχεύματος πριν από την έκπτυξη της ακιδωτής επιπεφυκτικής ενδοπρόσθεσης.

Το μόσχευμα κύριου σώματος είναι τοποθετημένο σε σύστημα τοποθέτησης 16 Fr (εξ. διάμ. 6,0 mm) ή 17 Fr (εξ. διάμ. 6,5 mm). Η εγγύς μη καλυμμένη ενδοπρόσθεση και το σύστοιχο μέλος του ενδαγγειακού μοσχεύματος είναι προσδεμένα στο σύστημα τοποθέτησης με σύρματα, τα οποία είναι ενσωματωμένα στη λαβή και συνδέονται σε μηχανισμούς διπλής ασφάλισης. Κατά την απασφάλιση αυτών των μηχανισμών ασφάλισης και την περιστροφή της λαβής, τα σύρματα αποσύρονται στη λαβή και το μόσχευμα απελευθερώνεται με ελεγχόμενο, διαδοχικό τρόπο. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με சுριμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm).

Το σύστημα τοποθέτησης του μοσχεύματος κύριου σώματος περιλαμβάνει θηκάρει εισαγωγέα Flexor με αιμοστατική βαλβίδα Cartor. Για πρόσθετη αμύδωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαρίου. Ένα κλιμάκιο Cartor βρίσκεται στο πίσω άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας Cartor. Αυτό το κλιμάκιο προορίζεται για τη μείωση της ισχύος που απαιτείται για την άντωση του θηκαρίου και την απόσυρση της γκρι διάταξης τοποθέτησης. Το θηκάρει εισαγωγέα Flexor ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

1.3 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους

Τα ενδαγγειακά σκέλη Zenith Alpha Spiral-Z αποστέλλονται προτοποθετημένα σε ένα σύστημα τοποθέτησης. **(Εικ. 3)** Το σύστημα τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί για ευκόλια χρήση με ελάχιστη προετοιμασία και χρησιμοποιεί εισαγωγέα 12 Fr (εξ. διάμ. 4,7 mm) ή 14 Fr (εξ. διάμ. 5,3 mm). Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με σουριμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm).

Για πρόσθετη αμύδωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαρίου. Επιπλέον, το σύστημα

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

1.4 Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha

Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha είναι συμβατά με το ενδαγγειακό μόσχευμα χαμηλού προφίλ AAA Zenith, καθώς επίσης και με το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha.

Διατίθενται πρόσθετα βοηθητικά ενδαγγειακά εξαρτήματα (προεκτάσεις κύριου σώματος, μετατροπείς). **(Εικ. 4)** Τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από υφαντό πολυεστερικό υλικό, αυτοεκτινόμενες ενδοπροσθέσεις από νιτρινόλη (προεκτάσεις κύριου σώματος και μετατροπείς) και πλεκτό ράμμα από πολυεστέρα και πολυπροπυλένιο, παρέχοντας έναν αγωγό που προορίζεται για τον αποκλεισμό του ανευρύσματος από τη ροή του αίματος.

Οι προεκτάσεις του αορτικού κύριου σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πρόσθετου μήκους στο εγγύς τμήμα του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Οι μετατροπείς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μετατροπή ενός διχλωτού μοσχεύματος σε μόσχευμα AUJ, ένα χρειαστέο (π.χ. σε περιπτώσεις ενδοδιαφυγής τύπου III, απόφραξης μέλους ή ανεφικτότητας καθετηριασμού επετόπλευρου μέλους). Τα πρόσθετα εξαρτήματα λαγόνιων σκέλων μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως βοηθητικά εξαρτήματα για την παροχή πρόσθετου μήκους στο περιφερικό λαγόνιο τμήμα του συστήματος του μοσχεύματος.

1.4.1 Προεκτάσεις κύριου σώματος

Οι προεκτάσεις κύριου σώματος χρησιμοποιούν σύστημα τοποθέτησης 16 Fr (εξ. διάμ. 6,0 mm) ή 17 Fr (εξ. διάμ. 6,5 mm). **(Εικ. 40)** Το σύστημα τοποθέτησης προεκτάσεως κύριου σώματος περιέχει ένα μονό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Η έκπτυξη της προεκτάσεως κύριου σώματος επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαρίου και αφαίρεση του περιφερικού σύρματος ενεργοποίησης.

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

Για πρόσθετη αμύδωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαρίου. Επιπλέον, το σύστημα τοποθέτησης προεκτάσεων κύριου σώματος διαθέτει ένα θηκάρει εισαγωγέα Flexor, το οποίο ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

1.4.2 Μετατροπείς

Οι μετατροπείς χρησιμοποιούν σύστημα τοποθέτησης 16 Fr (εξ. διάμ. 6,0 mm) ή 17 Fr (εξ. διάμ. 6,5 mm). **(Εικ. 30)** Το σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα περιλαμβάνει μονό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Η έκπτυξη του μετατροπέα επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαρίου και αφαίρεση του περιφερικού σύρματος ενεργοποίησης.

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

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha ενδείκνυται για την ενδαγγειακή θεραπεία ασθενών με ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής ή αορτολαγόνιο ανεύρυσμα με μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση, όπως:

- Όταν το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προεπέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποπλάγιση ή/και ελικώση) είναι συμβατά με θηκάρει αγγειακού εισαγωγέα 16 Fr (εξ. διάμ. 6,0 mm) ή 17 Fr (εξ. διάμ. 6,5 mm).
- Μη ανευρυσματικό, υπονεφρικό αορτικό τμήμα (αυχέννας) εγγύς προς το ανεύρυσμα:

 - με μήκος τουλάχιστον 15 mm,
 - με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα του πολυ 32 mm και τουλάχιστον 18 mm,
 - με γωνία μικρότερη από 60 μοίρες σε σχέση με τον μακρύ άξονα του ανευρύσματος και
 - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επιπεφυκτικής αορτής.

- Περιφερική 0-θση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 8 - 20 mm σε διάμετρο (μετρούμενη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα).

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξειδωτο χάλυβα, τη νιτρινόλη, τον πολυεστέρα, τον πολυπροπυλένιο, την ουρεθάνη, το PTFE, το νάιλον ή τον χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη οι οποίοι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**4.1 Γενικές**

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια έμπειρη χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπίθεσης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha και το σύστημα τοποθέτησης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς και

ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (καθετηριασμού και χειρουργικές) και στη χρήση αυτής της συσκευής. Οι προσδοκίες ειδικής εκπαίδευσης περιγράφονται στην ενότητα **9.1, Εκπαίδευση ιατρού**.

- Πρόσθετες ενδοναυγειακές επεμβάσεις ή μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδοναυγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν διενυδρόνομα ανευρύσματα, μη αποδεκτά, 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 μέσω 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 αλληλεπικάλυψη 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.
- Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η αντιμετώπιση προβλημάτων απελευθέρωσης κυρίου σώματος, όπως προσδιορίζεται στην ενότητα 12, είναι ζωτικής σημασίας να αποσφαλιστεί ο χρήστης το γκρι περιτρεφερόμενο κομπι ασφάλισης πριν από την πραγματοποίηση των ενεργειών.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Το κοιλιακό ενδοναυγειακό μόσχευμα Zenith Alpha έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία αυχένων αορτής με διάμετρο όχι μικρότερη από 18 mm και όχι μεγαλύτερη από 32 mm. Το κοιλιακό ενδοναυγειακό μόσχευμα Zenith Alpha έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία εγγύς αυχένων αορτής (περιφερική της κάτω νεφρικής αρτηρίας), μήκους τουλάχιστον 15 mm. Απαιτείται περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 8 - 20 mm σε διάμετρο (μετρουμένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα). Αυτές οι μετρήσεις προσδιορίζουν μεγέθους είναι κρίσιμες για τη σωστή εκτέλεση της ενδοναυγειακής αποκατάστασης.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξάρτηση του ανευρύσματος περιλαμβάνουν σοβαρή γνώση του εγγύς αυχένια (>60 μοίρες για τον υπονεφρικό αυχένα ως προς τον άξονα του AAA ή >45 μοίρες για τον επινεφρικό αυχένα σε σχέση με τον άμεσο υπονεφρικό αυχένα), βραχύ εγγύς αορτικό μέλος (<15 mm), σχήμα αναστραμμένης χοάνης (αύξηση της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 15 mm του εγγύς αορτικού αυχένια) και περιφερειακό θρόμβο ή/και αποτίναξη στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στις επιφανείες επαφής του εγγύς αορτικού αυχένια και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας. Παρουσία ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτείται αυχένια μεγαλύτερου μήκους για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και καθήλωσης. Η ακανόνιστη αποτίναξη ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβευθεί στην προσάρτηση και τη στεγανοποίηση των θέσεων καθήλωσης. Οι αυχένες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να ευνοήσουν περισσότερο τη μετατόπιση ή την ενδοδιαφυγή του μοσχεύματος.
- Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή η μριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Η διάμετρος (μετρουμένη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελικωση, σφραγματική νόσος ή/και αποτίναξη) του αγγείου προσπέλασης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακές προσπέλασης και τα συστήματα υποστήριξης του προφίλ ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 16 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,0 mm) ή 17 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,5 mm). Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτίναξη, απόφραξη, ελικωση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείουν την τοποθέτηση του ενδοναυγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης στρέβλωσης του μοσχεύματος ή θρομβώσεων. Ενδέχεται να απαιτείται η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς.
- Περιοχές προϋπάρχουσας στένωσης/συρρίκνωσης (εσ. διάμετρος μικρότερη από 20 mm περίπου στην αορτή ή 7 έως 8 mm στις λαγόνιες) έχει καταδειχθεί ότι αυξάνουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολικού συμβάντος (π.χ. απόφραξης μέλους του μοσχεύματος). Το ενδογόμενο ύψος αυτού του αυχένιου κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να μην επιτρέπει την τοποθέτηση ενδοναυγειακού μοσχεύματος. Μπορεί να είναι απαραίτητη διαστολή αυτών των περιοχών με μη ενδοτικό μαλόνι ή/και τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης, για να μπορεί 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 προσδιοριστούν εάν είναι απαραίτητη τυχόν περαιτέρω θεραπεία σε αυτές τις περιοχές (π.χ. συμπληρωματική διαστολή με μαλόνι ή τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης). Εάν δεν αφαιρέσετε τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό πριν από την αγγειογραφία, θα μπορούσε να αποκριβεί 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 αυλού του σκέλους του μοσχεύματος μικρότερη από 5 mm περίπου ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικού συμβάντος (π.χ. απόφραξης μέλους του μοσχεύματος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδογόμενο επανείμβασης (π.χ. διαστολή με μη ενδοτικό μαλόνι ή τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης σε αυτές τις περιοχές), για να μπορεί 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 κοιλιακό ενδοναυγειακό μόσχευμα Zenith Alpha δεν συνιστάται σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσαεξία σε σκιαγραφικούς παράγοντες, οι οποίοι είναι απαραίτητοι για διεγερτική και μετεγερτική απεικονιστική παρακολούθηση. 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 κοιλιακό ενδοναυγειακό μόσχευμα Zenith Alpha 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 μεσεντερικής αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πνευλικής/εντερικής ισχαιμίας.
- Πολλαπλές μεγάλες, βατές οσφρικές αρτηρίες, τοιαχωματικό θρόμβος και βατή κάτω μεσεντερία 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 της επιπλοκών αιμορραγίας.

• Η οικογένεια μοσχευμάτων AAA Zenith δεν έχει δοκιμαστεί επίσημα στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:

- τραυματική κάκωση της αορτής
- ανευρύσματα με διαφυγή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα
- μυκητιασικά ανευρύσματα
- ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχευμάτων
- αναθεώρηση προηγούμενων τοποθετημένων ενδοναυγειακών μοσχευμάτων
- μη διορθώσιμη διαταραχή της ηχητικότητας του αίματος
- απαραίτητη μεσεντερία αρτηρία
- γενετική νόσος συνδεδεμένου ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
- συνδεδεμένα ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
- ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
- έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
- ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών
- ασθενείς με νοσηρή παχυσαρκία
- ασθενείς με εγγύς αορτικό αυχένα μήκους μικρότερο από 15 mm ή γνώση μεγαλύτερης από 60 μοίρες ως προς τον μακρύ άξονα του ανευρύσματος
- ασθενείς με δύο αποφραγμένες έσω λαγόνιες αρτηρίες

- Η επιτυχής επιλογή των ασθενών απαιτεί συγκεκριμένες απεικονιστικές εξετάσεις και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την ενότητα **4.3, Τεχνικές μέτρησης και απεικόνισης πριν από τη διαδικασία**.
- Όλα τα μήκη και οι διαμέτρους των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέλβαιες οι μετρήσεις προεγερητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγερτική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας.

4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνισης πριν από τη διαδικασία

- Η έλλειψη απεικόνισης CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αρτηρίας αποτίναξης, η οποία ενδέχεται να αποκλείει 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 ενίσχυση και τριδοστάτη ανακατασκευή αποτελεί την ιδιαιτέρως συνιστούμενη μεθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των ασθενών πριν από τη θεραπεία με το κοιλιακό ενδοναυγειακό μόσχευμα Zenith Alpha. Εάν δεν είναι διαθέσιμη σπειροειδής CTA με σκιαγραφική ενίσχυση και τριδοστάτη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παρατεμφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν την τοποθέτηση του βραχίονα C του ακτινογραφικού μηχανήματος κατά τη διάρκεια της επεμβατικής αγγειογραφίας με τέτοιο τρόπο ώστε οι εκφύσεις των νεφρικών αρτηριών, και ειδικά της κατώτερης βατής νεφρικής αρτηρίας, να αναδεικνύονται καλά πριν από την έκπτυξη της εγγύς άκρου του υλικού του μοσχεύματος (ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης) του κύριου σώματος. Επιπλέον, η αγγειογραφία θα πρέπει να αναδεικνύει τόσο διαχωρισμό των λαγόνιων αρτηριών με τέτοιο τρόπο ώστε τα περιφερικά τμήματα των κοινών λαγόνιων αρτηριών να ορίζονται σαφώς σε σχέση με την εκφύση των έσω λαγόνιων αρτηριών άμφω, πριν από την έκπτυξη των εξαρτημάτων λαγόνιων σκέλων.

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 διασφαλιστεί ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους της συσκευής και η σωστή επίλυση συσκευής. Η σπειροειδής CT με σκιαγραφική ενίσχυση πρέπει να ξεκινήσει σε απόσταση 1 cm άνω του κοιλιακού άξονα και να συνεχίσει διαμέσου των μηριαίων κεφαλών σε πάχος αξονικής τομής 3 mm ή λιγότερο.

Μήκη

Με χρήση CT, θα πρέπει να προσδιορίζονται οι μετρήσεις των μήκων για την ακριβή εκτίμηση του μήκους του υπονεφρικού εγγύς αυχένια, καθώς επίσης και ο προγραμματισμός των μεγεθών του εξαρτήματος κύριου σώματος και του εξαρτήματος του σκέλους για το κοιλιακό ενδοναυγειακό μόσχευμα Zenith Alpha. Αυτές οι αξονικές τομογραφίες θα πρέπει να καλύπτουν ανακατασκευές σε οβελιαίο, στεφανιαίο και τριδοστάτο επίπεδο.

- **Η μακροχρόνια απόδοση αυτού του ενδοναυγειακού μοσχεύματος δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοναυγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοναυγειακού μοσχευμάτων τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυμένο ανεύρωμα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοναυγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην ενότητα **11, ΚΑΤΕΓΟΥΝΤΗΡΙΑΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Το κοιλιακό ενδοναυγειακό μόσχευμα Zenith Alpha δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγερητικές και μετεγερτητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην ενότητα **11, ΚΑΤΕΓΟΥΝΤΗΡΙΑΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.

- Μετά την τοποθέτηση του ενδοναυγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί του μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοναυγειακού μοσχεύματος. Ως ελάχιστο, απαιτείται επίσημη απεικόνιση, η οποία περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης ή διαχωρισμός των ακίδων) και 2) αξονική τομογραφία και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής περί του μοσχεύματος, της βατότητας, της ελικώσεως των αγγείων και της προοδευτικής νόσου. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν με κοιλιακές ακτινογραφίες και υπέρηχο duplex.

4.4 Επιλογή συσκευής

Συνιστάται έντονα η αυστηρή τήρηση του οδηγού προσδιορισμού μεγέθους των οδηγιών χρήσης του κοιλιακού ενδagaγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής (**πίνακες 9.5.1** έως **9.5.4**). Η δέουσα επιλογή μεγαλύτερου μεγέθους συσκευής έχει ενσωματωθεί στον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγιών χρήσης. Η επιλογή μεγέθους εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει ενδοαοική, 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 κοιλιακού ενδagaγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha και τη διασφάλιση της ακριβούς αναπόθεσης επάνω στο αορτικό τοίχωμα.
- Μην κινάπτετε και μην στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημία στο σύστημα τοποθέτησης και στο κοιλιακό ενδagaγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha.
- Για να αποβύθιτε τυχόν συστροφή του ενδagaγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρκι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Για να αποβύθιτε οποιαδήποτε ζημία στο θηκάρκι, προσέχετε έτσι ώστε να προωθείτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρκι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συρμάτινου οδηγού ή του συστήματος τοποθέτησης, μη συνεχίζετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης. Διακόψτε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί ζημία στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδagaγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελκαιοειδή αγγεία.
- Η ακούσια μερική έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Εκτός εάν ενδείκνυται για ιατρικούς λόγους, μην εκπτώσετε το κοιλιακό ενδagaγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha σε θέση που θα προκαλέσει απόφραξη αρτηριών που είναι απαραίτητες για την παροχή ροής αίματος σε όργανα ή άκρα. Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσεντέριες αρτηρίες (εξάρθρωση ή κάτω μεσεντέρια αρτηρία) για την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να επισυμβεί απόφραξη του αγγείου.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρκι μετά από μερική ή πλήρη έκπτυξη του.
- Η επανατοποθέτηση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης περιφερικά μετά από την μερική έκπτυξη ή της επικαλυμμένης γγγής ενδοπρόσθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημία στο μόσχευμα της ενδοπρόσθεσης ή/και τραυματισμό του αγγείου.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του κοιλιακού ενδagaγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοαοιακής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης των νεφρικών ή των έσω λαγόνιων αρτηριών. Πρέπει να διατηρείτε η βατότητα της νεφρικής αρτηρίας για την πρόληψη/μείωση του κινδύνου νεφρικής βλάβης και επακόλουθων επιπλοκών.
- Η ανεπαρκής καθήλωση του κοιλιακού ενδagaγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha 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.
- Η ανεπαρκής αλληλεπικάλυψη του ενδagaγγειακού σκέλους Zenith Alpha Spiral-Z ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης και επακόλουθης ενδοαοιακής.
- 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 ενεργοποιήσετε την υδροφιλή επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου εισαγωγής Flexor, πρέπει να σκουπίζετε την επιφάνεια με στερία επίθεματα γάλας εμποτισμένα σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρκι ενδοαοιακό για βέλτιστη απόδοση.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό της μη εκτιμώμενης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λωιμωχίας 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 κοιλιακού ενδagaγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha απαιτεί τη χορήγηση ενδagaγγειακού ακιναγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Πρέπει να γίνεται προσοχή ώστε να περιοριστεί η ποσότητα του ακιναγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόζονται προληπτικές μέθοδοι θεραπείας για τη μείωση της νεφρικής δυσλειτουργίας.
- Καθώς αποσύρεται το θηκάρκι 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, οπότε είναι απαραίτητο.
- Το κοιλιακό ενδagaγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό επεμβατικών και αγγειογραφικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαρίων εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές διαταράξεις μπορεί να αποκολήσουν τμήματα 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.
- Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγού προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόδο.
- Υπερβολική αλληλεπικάλυψη 12 mm πάνω από τον διχασμό του μοσχεύματος κύριου σώματος μπορεί να αυξήσει 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 επισήμανσή του.
- Προσέξτε όταν πληρώνετε το μπαλόνι εντός του μοσχεύματος παρουσία αποτίτανωσης, καθώς υπερβολική πλήρωση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο αγγείο.
- Επιβεβαιώστε την πλήρη εκκένωση του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.
- Για πρόσθετη αμείωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Carrot, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.

Πρόεκταση κύριου σώματος και μετατροπές

- Πρέπει να προσέχετε να μη μετατοπίσετε το μόσχευμα κύριου σώματος κατά την τοποθέτηση και έκπτυξη της πρόεκτασης του κύριου σώματος ή του μετατροπέα.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδροφιλή επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου εισαγωγής Flexor, πρέπει να σκουπίζετε την επιφάνεια με στερία επίθεματα γάλας εμποτισμένα σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρκι ενδοαοιακό για βέλτιστη απόδοση.

4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε συνδυασμό με κάποιο άλλο ενδagaγγειακό 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 ενδagaγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha που χρησιμοποιείται με ενδagaγγειακό 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 μεσοτιμώμενος ρυθμός ελέγχσης ολισοωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, $\leq 2,0$ W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, το κοιλιακό ενδagaγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha που χρησιμοποιείται με ενδagaγγειακό 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 ενδagaγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha που χρησιμοποιείται με ενδagaγγειακό σκέλη Zenith Alpha Spiral-Z, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολοιυσία ηχοβελθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla. Το τέχνημα εικόνας ασφατοποιεί τον αερό του 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 MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το ίδρυμα MedicAlert είναι τα εξής:

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

5 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία σχετίζονται είτε με το κοιλιακό ενδagaγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha είτε με τη διαδικασία εμφύτευσης και μπορεί να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση είναι μεταξύ άλλων και τα εξής:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηνιαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, ανατοχή)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηπκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόθρονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αορτικό συρίγγιο σε παρακείμενα όργανα/ανατομικές δομές
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και θανάτου
- Βλάβη λόγω ακτινοβολίας ή/και όψιμη κακοήθεια
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Στένωση μέλους
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοαοιακή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής απελευθέρωση εξαρτήματος, μετατόπιση εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λωιμωχή, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή περί του μοσχεύματος, διαχωρισμός και διάβρωση ακίδας, διαχωρισμός εξαρτήματος
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. συρίγγιο λέμφου)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λωιμωχίας, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, του αρτηριοφλεβικού συρίγγιου
- Επιπλοκές τραυματoς και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λωιμωχή)

- 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 τοπικές ή συστημικές 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
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλότητα (π.χ. σε γλυτού, κάτω άκρο)

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν (κλινικό περιστατικό) που αφορά το κοιλιακό ενδογγειακό μόσχευμα Zenith Alpha 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

(Ανατρέξτε στην ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

6.1 Εξατομικευση της θεραπείας

Η Cook συστήνεται την επιλογή των διαμέτρων των εξαρτημάτων του κοιλιακού ενδογγειακού μόσχευματος Zenith Alpha όπως περιγράφεται στους **πίνακες 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 και 9.5.4** στην ενότητα 9, ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Το μήκος του κοιλιακού ενδογγειακού μόσχευματος Zenith Alpha θα πρέπει να εκτινάζεται από την κατώτατη νεφρική αρτηρία έως ακριβώς πάνω από τον διαχωρισμό της δύο λαγόνια (υπογαστρική) αρτηρίας. Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη χειρουργική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς
- Συνυπάρχουσες νόσοι (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδογγειακή αποκατάσταση
- Ο κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το κοιλιακό ενδογγειακό μόσχευμα Zenith Alpha
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας του ασθενούς
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστη θρομβώση, αποτίκυνση ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με θηκάρι αγγειακού εισαγωγέα 16 Fr (εξ. διάμ. 6,0 mm) ή 17 Fr (εξ. διάμ. 6,5 mm).
- Μη ανευρυσματικό, υπονεφρικό αορτικό τμήμα (αυχένιας) εγγύς προς το ανεύρυσμα:
 - με μήκος τουλάχιστον 15 mm,
 - με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα το πολύ 32 mm και τουλάχιστον 18 mm,
 - με γωνία μικρότερη από 60 μοίρες σε σχέση με τον μακρύ άξονα του ανευρύσματος και
 - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επνεφρικής αορτής.
- 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 μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδογγειακού μόσχευματος.

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

7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη σύζητηση αυτής της ενδογγειακής 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 ενδογγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της ενδογγειακής αποκατάστασης
- Πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδογγειακή αποκατάσταση

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των οφελών μιας ενδογγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση ασφαλών και ουσιαστικών αποτελεσμάτων. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδογγειακή αποκατάσταση:

- Η μακροχρόνια απόδοση αυτού του ενδογγειακού μόσχευματος δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδογγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδογγειακού μόσχευμάτός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδογγειακού μόσχευμάτους) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες

παρακολούθησης δίνονται στην ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.

- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδογγειακής θεραπείας των AAA. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται ένα βίου δέσμευση στην υγεία και στην 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 εκφύλισης των αγγείων.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνονται για τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιασθούν σημεία απόφραξης του μέλους, διευρύνσεις ή ρήξεις ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στην(ις) κνήμη(ες) κατά τη διάρκεια του βάδισματος 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 στο βουβώνια, ζάλη, λιποθυμία, ταχύς καρδιακός παλμός ή αιρινδία αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδογγειακών συσκευών, οι κίνδυνοι που προκαλούνται σε αναπνευσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητούνται με γυναικείς οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες.
- Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδογγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.

Οι ιατροί θα πρέπει να παραπέμπτουν τους ασθενείς στον *οδηγό ασθενούς* σχετικά με τους κινδύνους που υπάρχουν κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της συσκευής. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία περιλαμβάνουν καρδιακές, πνευμονικές, νεφρολογικές, εντερικές και αμφοργαγικές επιπλοκές. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνουν απόφραξη, ενδοδιαφυγή, διευρύνση ανευρύσματος, θραύση, ενδεχόμενο για επανεπέμβαση και μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, ρήξη και θάνατο (βλέπε την ενότητα 5, ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ). Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει την *Κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς* και να τη δώσει στον ασθενή, έτσι ώστε να μπορεί να τη φέρει μαζί του συνεχώς. Ο ασθενής πρέπει να ανατρέξει στην κάρτα οποιαδήποτε στιγμή επισκέπτεται άλλο υγειονομικό, ιδιαίτερα για οποιοδήποτε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

• ΣΤΕΙΡΟ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ - ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

- Το κοιλιακό ενδογγειακό μόσχευμα Zenith Alpha παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθιλίου, προτοποθετείται σε ένα σύστημα τοποθέτησης και παρέχεται σε αποκολλόμενες συσκευασίες.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστεριώνετε τη συσκευή.
- Το προϊόν παραμένει στείο εάν η συσκευασία του δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημία. Επιστηρώστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημία κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημία ή εάν ο φραγμός αποστειρωσης έχει υποστεί ζημία ή έχει σπάσει. Εάν έχει συμβεί ζημία, 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.
- Τα μόσχευμα κύριου σώματος, οι προεκτάσεις κυρίου σώματος και οι μετατροπές τοποθετούνται σε θηκάρια εισαγωγέα Flexor 16 Fr (εξ. διάμ. 6,0 mm) ή 17 Fr (εξ. διάμ. 6,5 mm). Οι συσκευές λαγόνιου σκέλους τοποθετούνται σε θηκάρια εισαγωγέα Flexor 12 Fr (εξ. διάμ. 4,7 mm) ή 14 Fr (εξ. διάμ. 5,3 mm). Η επιφάνεια του θηκαρίου φέρει υδρόφιλη επάλκωψη, η οποία όταν ενυδατωθεί, ενισχύει την ικανότητα διέλευσης. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επάλκωψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπιστεί με στείο επίπεμο γάζας εμποτισμένο σε διάλυμα φυσιολογικού ορού, υπό στείρες συνθήκες.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

9.1 Εκπαίδευση ιατρού

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κοιλιακό ενδογγειακό μόσχευμα Zenith Alpha πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων και γνώσεων των ιατρούς που χρησιμοποιούν το κοιλιακό ενδογγειακό μόσχευμα Zenith Alpha 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 προδιορισμού μεγέθους συσκευής

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας με:

- Μηριαία τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλεισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμό
- Αγγειοπλαστική

- Τοποθέτηση ενδαγγειακής 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

(Δεν περιλαμβάνονται σε σπονδυλωτό σύστημα 3-τεμαχίων)

- Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός
- Στείρα επιθέματα γάζας

9.4 Συνιστώμενα υλικά

Τα ακόλουθα προϊόντα συνιστώνται για την εμφύτευση οποιοδήποτε 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,
 - Υπεράκαμποι συρμάτινοι οδηγοί Cook Lunderquist (LES)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm),
 - Συρμάτινοι οδηγοί 0,035 inch (0,89 mm) της Cook
 - Συρμάτινοι οδηγοί Nimble™ της Cook
- Μπαλόνια διαμόρφωσης,
 - Καθετήρας με μπαλόνι Coda® της Cook
- Σετ εισαγωγών,
 - Σετ εισαγωγών 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 Aurous® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοπικό άκρο,
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
 - Καθετήρες έκπλυσης Royal Flush με άκρο Beacon® της Cook
- Βελόνες εισόδου,
 - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος 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.

Πίνακας 9.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος κύριου σώματος ZIMB (κοιλιακό κύριο σώμα Zenith Alpha)*

Διάμετρος αορτικού αγγείου στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί ^{1,2} (mm)	Διάμετρος κύριου σώματος ³ (mm)	Συνολικό μήκος έως το ετερόπλευρο μέλος/ Συνολικό μήκος έως το σύστοιχο μέλος (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα	
			Μέγεθος σε Fr	Εσωτερική, εξωτερική διάμετρος (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της εγγύς θέσης καθήλωσης.

² Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³ Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

* Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 9.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους ZISL (ενδαγγειακό σκέλος 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

¹ Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.

² Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.

³ Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

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

* Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 9.5.3 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος, προέκτασης κύριου σώματος ZLBE (προέκταση σώματος χαμηλού προφίλ Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha)*

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

¹ Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της εγγύς θέσης καθήλωσης.

² Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³ Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 9.5.4 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος, μετατροπέα ZLC (μετατροπέας χαμηλού προφίλ Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha)*

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

¹ Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηνιαίας προσπέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποπλάτωση ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές και τα παρελκόμενα αγγειακής προσπέλασης. Ενδέχεται να απαιτούνται τεχνικές αρτηριακού αγωγού.
- Το μήκος του εγγύς αορτικού αυχένα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 mm με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα 18 έως 32 mm.
- 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).

Πριν από τη χρήση του κοιλιακού ενδοαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha, 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 προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης του κοιλιακού ενδοαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίων αρτηριακής προσπέλασης οδηγών καθεήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών. Το κοιλιακό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha είναι συμβατό με συρμάτων οδηγών διαμέτρου 0,035 inch (0,89 mm).
- Η τοποθέτηση ενδοαγγειακού μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης είναι μια χειρουργική επέμβαση, και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (υπερπαρακείμενη της μετάγγισης αίματος) προκειμένου να αποτραπούν οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα καθώς τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρί διατάξης τοποθέτησης. Μετά από την αφαίρεση της γκρί διατάξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός μη πληρωμένου μπαλονιού διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος τοποθέτησης εντός της βαλβίδας, για να περιοριστεί η ροή.

Προδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης

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

1. Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για την εισαγωγή του συστήματος του κύριου σώματος (να καθοριστούν οι αντίστοιχες ετερόπλευρες και οι σύστοιχες λαγόνιες αρτηρίες).
2. Γνώσιση αυχένα αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αρτηριών.
3. Ποιότητα του αυχένα αορτής.
4. Διάμετροι αυχένα υπονεφρικής αορτής και περιφερικών λαγόνιων αρτηριών.
5. Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες μέχρι τον διχασμό της αορτής.
6. Μήκος από τον διχασμό της αορτής έως την έως λαγόνια αρτηρία/θέση πρόσφυσης.
7. Ανεύρυσμα(τα) που προεκτείνεται(ονται) εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτήσ(ουν) ειδική μελέτη στην επιλογή κατάλληλης θέσης επιφάνειας επαφής μοσχεύματος/αρτηρίας.
8. Λάβετε υπόψη τον βαθμό αγγειακής αποπλάτωσης, στένωσης και συρρικνώσης.

Προετοιμασία του ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.

2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τον διχασμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αμφότερες οι κοινές μηριαίες αρτηρίες θα πρέπει να προετοιμαστούν είτε για χειρουργική, είτε για διαδερμική προσπέλαση, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές.

10.1 Διχλωτικό σύστημα (Εικ. 2)

10.1.1 Προετοιμασία/έκλυση διχλωτικού κύριου σώματος

1. Επιβεβαιώστε ότι το χιτίνιο Cartor έχει εισαχθεί στην αιμοστατική βαλβίδα Cartor. Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε διαμέσου της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα Cartor, έως ότου εξέλθει υγρό από την εγκοπή έκπλυσης, στο εγγύς άκρο του θηκαρίου εισαγωγής. (Εικ. 5a) Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον συνδετικό σωλήνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σχυνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

2. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον διάφανο σφαγό, στο άκρο της λαβής. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. (Εικ. 6)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τα για να σκουπίσετε το θηκάρει εισαγωγή Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρει όσο και τον διαστολέα.

10.1.2 Προετοιμασία/έκλυση λαγόνιου σκέλους

1. Αφαιρέστε το θηκάρει Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. (Εικ. 8) Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε διαμέσου της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει υγρό από την εγκοπή έκπλυσης, στο εγγύς άκρο του θηκαρίου εισαγωγής. (Εικ. 5b) Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον συνδετικό σωλήνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σχυνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προχωρήσετε στην αφαίρεση του θηκαρίου Peel-Away από το πίσω μέρος της αιμοστατικής βαλβίδας, φροντίστε να συγκρατήσετε ακίνητο το θηκάρει του συστήματος τοποθέτησης επάνω στο άκρο του διαστολέα, έτσι ώστε να περιορίσετε τυχόν μετακίνηση.

2. Προσάρτηστε σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον μαύρο σφαγό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. (Εικ. 7)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

10.1.3 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση των επιλεγμένων κοινών μηριαίων αρτηριών με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18UT ή 19UT gauge (υπέρλευπη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
 - Συρμάτων οδηγού — τυπικούς, διαμέτρου 0,035 inch (0,89 mm), μήκους 145 cm
 - Θηκάρια κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 6 ή 8 Fr)
 - Καθετήρα έκπλυσης (συνών ακτινοσκιερών καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθής καθετήρας έκπλυσης)
2. Εκτελέστε αγγειογραφία για την αναγνώριση του επιπέδου των νεφρικών αρτηριών, του διχασμού της αορτής και του διχασμού των λαγόνιων αρτηριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γωνίωση ακτινοσκοπίου με γωνιωτό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρήση διαφόρων προβολών.

10.1.4 Τοποθέτηση κύριου σώματος

- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει εκκλιθεί με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
- Χορηγήστε συστηματική ηπαρίνη και ελέγξτε τα διαλυμένα έκπληυση. Εκπλύνετε μετά από κάθε εναλλαγή καθετήρα ή/και συρμάτινου οδηγού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Παρακολουθείτε την κατάσταση της πήξης του αίματος του ασθενούς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Στη σύστοιχη πλευρά, αντικαταστήστε το σύρμα σχήματος J με έναν άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (LES) 0,035 inch (0,89 mm), μήκους 260 cm, και προωθήστε μέσω του καθετήρα και έως τη θωρακική αρτηρία. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπληυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
- Πριν από την εισαγωγή, τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης κύριου σώματος στην κοιλία του ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση, για τον προσδιορισμό του προσανατολισμού του ακτινοσκοπικού δείκτη του ετερόπλευρου μέλους. Ο πλευρικός βραχίονας της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εξωτερική ένδειξη της θέσης του ακτινοσκοπικού δείκτη στο ετερόπλευρο μέλος.
- Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης του κύριου σώματος πάνω από το σύρμα, μέσα στη μηριαία αρτηρία, προσέχοντας τι δείχνει ο πλευρικός βραχίονας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν συστορόφη του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέψετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).

- Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου οι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες (οι οποίοι είναι τοποθετημένοι σε απόσταση 2 mm από το εγγύτερο σημείο του υλικού του μοσχεύματος) (**Εικ. 9, σχήμα 1**) βρεθούν μόλις κάτω από το κατώτερο νεφρικό στόμιο.
- Επαληθεύστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στη θωρακική αρτηρία. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα του μοσχεύματος είναι προσανατολισμένο έτσι ώστε το ετερόπλευρο μέλος να είναι τοποθετημένο πάνω και εμπρός από την έκφυση της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας. Εάν ο ακτινοσκοπικός δείκτης του ετερόπλευρου μέλους δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένος, περιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα μέχρι να είναι σωστά τοποθετημένο στη μέση, ανάμεσα σε μια πλάγια και μια πρόσθια θέση, στην ετερόπλευρη πλευρά.
- Σχηματισμός του δείκτη ✓ επισημαίνει πρόσθια θέση του βραχέος (ετερόπλευρου) μέλους. (**Εικ. 9, Σχήμα 4**)
- Σχηματισμός του δείκτη \ επισημαίνει οπίσθια θέση του βραχέος (ετερόπλευρου) μέλους. (**Εικ. 9, Σχήμα 5**)
- Σχηματισμός του δείκτη | επισημαίνει πλάγια θέση του βραχέος (ετερόπλευρου) μέλους. (**Εικ. 9, Σχήμα 6**)
- Επαναλάβετε την αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι οι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται 2 mm και πλέον χαμηλότερα από το κατώτερο νεφρικό στόμιο.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor είναι στραμμένη σε ανοικτή θέση. (**Εικ. 10**)
- Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) ενώ αποσύρετε το θηκάρι. Εκπίπτει τις δύο πρώτες καλυμμένες ενδοπροσθέσεις, αποσύροντας το θηκάρι ενώ παράλληλα παρακολουθείτε τη θέση της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα τοποθέτησης δεν χρησιμοποιεί άνω πύμα, το μόσχυμα της ενδοπρόσθεσης, όμως, περιλαμβάνει επιπεφυκική ενδοπρόσθεση με ακίδες. Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί με ακρίβεια πριν αποσυρθεί το εξωτερικό θηκάρι.

- Χωρίς να μετακινήσετε το τραπέζι, ελαττώστε τη μεγέθυνση για να ελέγξετε τη θέση του ακτινοσκοπικού δείκτη του ετερόπλευρου μέλους και τη θέση των νεφρικών αρτηριών. Συνεχίστε την απόσυρση του θηκαρίου μέχρι να απελευθερωθεί πλήρως το ετερόπλευρο μέλος. (**Εικ. 11**) Σταματήστε την απόσυρση του θηκαρίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ετερόπλευρο μέλος βρίσκεται τουλάχιστον 5 mm πάνω από το διαχωρισμό της αορτής και στην επιθυμητή θέση για καθετηριασμό.

- Επαναλάβετε την αγγειογραφία και επανατοποθετήστε, εάν είναι απαραίτητο.

13. Ενός χρόνιου της μούρη συσκευή σύλληψης, περιστρέψτε το μούρο περιστρεφόμενο κουμπι ασφαλίσης κατά 180 μοίρες προς την κατεύθυνση των βελών (αριστερόστροφα). Βεβαιωθείτε ότι το μούρο περιστρεφόμενο κουμπι ασφαλίσης είναι στερεωμένο στη θέση απασφάλισης. Αυτό θα σας επιτρέψει να περιστρέψετε την μπλε λαβή περιστροφής. (**Εικ. 12**)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μούρο περιστρεφόμενο κουμπι ασφαλίσης, αφαιρεθεί από το σύστημα μετά την αριστερόστροφη περιστροφή του, ή μπλε λαβή περιστροφής θα εξακολουθεί να λειτουργεί. Συνεχίστε με τη διαδικασία.

14. Για να απελευθερώσετε την επιπεφυκική μη επακαλυμμένη ενδοπρόσθεση, από υποακρόσθιση, περιστρέψτε την μπλε λαβή περιστροφής κατά περίπου δύο πλήρεις περιστροφές προς την κατεύθυνση του βέλους (δεξιόστροφα), μέχρι να αισθανθείτε μια ανάσχεση. (Σε αυτό το σημείο, τα περιστρεφόμενα κουμπιά ασφαλίσης είναι ευθυγραμμισμένα). Η περιστροφή της μπλε λαβής αποσύρει τα σύρματα που προσδένουν τη μη επακαλυμμένη γενής ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης. (**Εικ. 13**)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η μπλε λαβή περιστροφής σταματήσει πριν από την ολοκλήρωση περίπου δύο πλήρων περιστροφών, επιβεβαιώστε ότι το μούρο περιστρεφόμενο κουμπι ασφαλίσης βρίσκεται στη θέση απασφάλισης. Εάν δεν βρίσκεται, απασφαλίστε το μούρο περιστρεφόμενο κουμπι ασφαλίσης και ολοκληρώστε το βήμα 14.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μηχανισμός του συστήματος της λαβής μπορεί να παρακαμφθεί με το χέρι. Οσάτως, μην επιχειρήσετε την πραγματοποίηση οποιασδήποτε ενεργειών αντιμετώπισης προβλημάτων προτού ανατρέξετε στην ενότητα 12.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή παρατηρήσετε κάμψη του συστήματος, η συσκευή βρίσκεται υπό τάση. Η υπερβολική ισχύς μπορεί να προκαλέσει αλλαγή της θέσης του μοσχεύματος. Εάν παρατηρήσετε υπερβολική αντίσταση ή μετακίνηση του συστήματος τοποθέτησης, διακόψτε και αξιολογήστε την κατάσταση. Εάν η ενδοπρόσθεση δεν απελευθερώνεται πλήρως, δείτε την ενότητα 12, **ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απελευθέρωση της επιπεφυκικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγού του κυρίου σώματος εκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο και ότι μεγιστοποιείται η υποστήριξη του συστήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις εκπτυθεί η ακιωτική επιπεφυκική ενδοπρόσθεση, δεν συνιστώνται περαιτέρω απόπειρες για την επανατοποθέτηση του μοσχεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το κοιλιακό ενδοαγγειακό μόσχυμα Zenith Alpha φέρει ενσωματωμένη μια επιπεφυκική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό επιπεφυκτικών συσκευών στην περιοχή της επιπεφυκικής ενδοπρόσθεσης.

10.1.5 Τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού στην ετερόπλευρη λαγόνια αρτηρία

- Περάστε τον συρμάτινο οδηγό, χρησιμοποιώντας αγγειογραφικό καθετήρα, μέσα από το ανοικτό άκρο του ετερόπλευρου μέλους, μέσα στο σώμα του μοσχεύματος. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο σώμα του μοσχεύματος και μέσα στη θωρακική αρτηρία. Προσθιοπισθίαι και Δοξές ακτινοσκοπικές προβολές μπορεί να βοηθήσουν στην επαλήθευση του καθετηριασμού της συσκευής.
- Μετά τον καθετηριασμό του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα πάνω από το σύρμα και μέσα στο σώμα του ενδοαγγειακού μοσχεύματος. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και πραγματοποιήστε αγγειογραφία για επιβεβαίωση της θέσης. Επανεισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο σώμα του μοσχεύματος και εισαγάγετέ τον στη θωρακική αρτηρία. Αφαιρέστε τον αγγειογραφικό καθετήρα.

10.1.6 Τοποθέτηση και έκπτυξη ετερόπλευρου λαγόνια σκέλους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε συνδυασμό με το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λαγόνια σκέλους AAA Zenith Spiral-Z για τις κατάλληλες οδηγίες απελευθέρωσης και αλληλεπικάλυψης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση μοσχεύματος σκέλους 42 ή 59 mm στη σύστοιχη πλευρά, η αλληλεπικάλυψη του ετερόπλευρου σκέλους στο ετερόπλευρο μέλος του κύριου σώματος θα πρέπει να περιορίζεται στα 16 mm.

- Τοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας έτσι ώστε να δείχνει και την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία και την ετερόπλευρη κοινή λαγόνια αρτηρία.
- Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης του ετερόπλευρου λαγόνια σκέλους, χορηγήστε οικιαγραφικό μέσο διαιμέσου του θηκαρίου της ετερόπλευρης μηριαίας αρτηρίας για να εντοπίσετε την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία.
- Αφαιρέστε το μηριαίο θηκάρι και εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης του ετερόπλευρου λαγόνια σκέλους μέσα στην αρτηρία. Προωθήστε αργά μέχρι η ζώνη που βρίσκεται ανάμεσα στους δύο εγγύς χρυσοί δείκτες να ευθυγραμμιστεί με τον χρυσό ακτινοσκοπικό δείκτη στον διαχωρισμό του μοσχεύματος κύριου σώματος. Αυτό θα επιτρέψει αλληλεπικάλυψη από 16 mm έως 32 mm μεταξύ των εξαρτημάτων. (**Εικ. 14**) 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: Σε κάθε λαγόνιο σκέλος υπάρχουν τρεις χρυσοί δείκτες, όπως επεξηγείται παρακάτω:

	Θέση	Αλληλεπικάλυψη μοσχεύματος
Εγγύς δείκτης 1	Εγγύς άκρο	Όταν ο δείκτης είναι ευθυγραμμισμένος με τον δείκτη δίπλα του 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 δίπλα του του κυρίου σώματος, υπάρχει αλληλεπικάλυψη 32 mm στην ετερόπλευρη πλευρά (μέγιστη συνιστώμενη αλληλεπικάλυψη)
Περιφερικός δείκτης	Περιφερικό άκρο	M/Δ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιάσει δυσκολία κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης λαγόνια σκέλους, εναλλάξτε το με έναν πιο υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό. Σε ελλειδοειδή αγγεία, η ανατομία ενδέχεται να ελλοιωθεί σημαντικά με την εισαγωγή άκαμπτων συρμάτων και θηκαρίων.

- Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος ετερόπλευρου λαγόνια σκέλους. Αλλάξτε θέση του μοσχεύματος ετερόπλευρου λαγόνια σκέλους, εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε να διασφαλιστεί τόσο η βατότητα της έσω λαγόνιας αρτηρίας όσο και ελάχιστη αλληλεπικάλυψη ίση με 2 ενδοπροσθέσεις (16 mm) εντός του ενδοαγγειακού μοσχεύματος του κύριου σώματος.
- Για την απελευθέρωση, συγκρατήστε στη θέση του το ετερόπλευρο μόσχυμα λαγόνια σκέλους με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, αποσύροντας παράλληλα το θηκάρι κατά 10 mm περίπου. (**Εικ. 15 και 16**)
- Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος και επανατοποθετήστε, εάν είναι απαραίτητο.
- Συνεχίστε να απελευθερώνετε το μόσχυμα, αποσύροντας το θηκάρι, ελέγχοντας συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος.
- Σταματήστε να αποσύρετε το θηκάρι αμέσως μόλις απελευθερωθεί το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος ετερόπλευρου λαγόνια σκέλους.
- Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επιβεβαίωση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνια σκέλους, ξεσφίξτε τη μέγνη ακίδα και αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για να συνδέσετε τον κωνικό διαστολέα στη διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγνη ακίδα. Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του, ενώ παράλληλα αποσύρετε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με ασφαλισμένη την εσωτερική κάνουλα. (**Εικ. 17**)
- Ελέγξτε πάλι τη θέση του συρμάτινου οδηγού.

10.1.7 Περιφερική (κάτω) έκπτυξη του κύριου σώματος

- Επιστρέψτε στη σύστοιχη πλευρά.
- Προχωρήστε σε πλήρη έκπτυξη του σύστοιχου μέλους του κύριου σώματος, αποσύροντας το θηκάρι μέχρι να αναπτυχθεί η άνωτερη περιφερική ενδοπρόσθεση. (**Εικ. 18**) Σταματήστε την απόσυρση του θηκαρίου.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η περιφερική ενδοπρόσθεση εξακολουθεί να είναι ασφαλισμένη στο σύστημα τοποθέτησης.
- Κρατώντας τη μούρη συσκευή σύλληψης, περιστρέψτε το γκρι περιστρεφόμενο κουμπι ασφαλίσης αριστερόστροφα για να εμπλέξετε την μπλε λαβή περιστροφής. (**Εικ. 19**)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν μπορείτε να απελευθερώσετε το γκρι περιστρεφόμενο κουμπι ασφάλισης, βεβαιωθείτε ότι τα περιστρεφόμενα κουμπιά ασφάλισης είναι ευθυγραμμισμένα και ότι η λαβή δεν έχει περιστραφεί υπερβολικά (δηλαδή δεν έχει περιστραφεί κατά περισσότερες από δύο πλήρεις περιστροφές από την αρχική της θέση). Κατόπιν, ο χρήστης θα πρέπει απελευθερώσει το γκρι περιστρεφόμενο κουμπι ασφάλισης με το χέρι. Εάν δεν μπορείτε να το κάνετε με το χέρι, χρησιμοποιήστε γάχα ή λαβίδα για να περιστρέψετε με δύναμη το περιστρεφόμενο κουμπι ασφάλισης.

4. Για να απελευθερώσετε το σύρμα που ασφαλίζει το σύστοιχο μέλος στο σύστημα τοποθέτησης, περιστρέψτε την μπλε λαβή περιστροφής προς την κατεύθυνση του βέλους (δεξιόστροφα) μέχρι να αισθανθείτε μια ανάσχεση. **(Εικ. 20)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μηχανισμός του συστήματος της λαβής μπορεί να παρακαμφθεί με το χέρι. Ωστόσο, μην επιχειρήσετε την πραγματοποίηση οποιωνδήποτε ενεργειών αντιμετώπισης προβλημάτων χωρίς να ανατρέξετε στην **ενότητα 12, ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η περιστροφή της λαβής περιστροφής απελευθεώνει την περιφερική ενδοπρόσθεση του μοσχεύματος κύριου σώματος. Εάν η περιφερική ενδοπρόσθεση δεν απελευθερώνεται, δείτε την **ενότητα 12, ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ**.

5. Αποσύρετε ολόκληρη την εσωτερική υποδιάρθρωση διαμέσου του θηκariού, κρατώντας σταθερή την αιμοστατική βαλβίδα Cartor και τραβώντας τη μαύρη συσκευή σύλληψης. Επιβεβαιώστε ότι το χιτώνιο Cartor αφαιρείται μαζί με την εσωτερική υποδιάρθρωση. **(Εικ. 21)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε τη θέση του θηκariού και του συρμάτινου οδηγού.

6. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκariό εισαγωγέα στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. **(Εικ. 22)**

10.1.8 Τοποθέτηση και απελευθέρωση σύστοιχου λαγόνιου σκέλους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε συνδυασμό με το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z για τις κατάλληλες οδηγίες απελευθέρωσης και αλληλεπικάλυψης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκariό εισαγωγέα κύριου σώματος είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 23)**

1. Τοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας έτσι ώστε να δείχνει και την σύστοιχη έσω λαγόνια αρτηρία και τη σύστοιχη κοινή λαγόνια αρτηρία.
2. Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης του σύστοιχου λαγόνιου σκέλους, χορηγήστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του μηριαίου θηκariού του κύριου σώματος για να εντοπίσετε τη σύστοιχη έσω λαγόνια αρτηρία.
3. Χρησιμοποιήστε τη διάταξη σώματος και θηκariού του μοσχεύματος κύριου σώματος για την εισαγωγή του μοσχεύματος σύστοιχου λαγόνιου σκέλους. Προωθήστε τη διάταξη διαστολέα και θηκariού εντός του θηκariού του κύριου σώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ελκκοειδή αγγεία, η θέση των έσω λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να μεταβληθεί σημαντικά με την εισαγωγή των άκαμπτων συρμάτων και των συστημάτων θηκariού.

4. Συνεχίστε να προωθείτε αργά μέχρι να ευθυγραμμιστεί το εγγύς άκρο του μοσχεύματος σύστοιχου σκέλους με το εγγύς άκρο του μοσχεύματος ετερόπλευρου σκέλους που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως. **(Εικ. 24 και 25)**
5. Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους. Χρησιμοποιώντας τον περιφερικό χρυσό δείκτη ως σημείο 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 θηκariό κατά 10 mm περίπου. **(Εικ. 26)**
7. Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος και επανατοποθετήστε, εάν είναι απαραίτητο.
8. Συνεχίστε να απελευθερώνετε το μόσχευμα, αποσύροντας το θηκariό, ελέγχοντας συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος. **(Εικ. 27)**
9. Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επιβεβαίωση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, εξασφίστε τη μέγερνη ακίδα και αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για να συνδέσετε τον κωνικό διαστολέα στη διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγερνη ακίδα. Κρατήστε το θηκariό στη θέση του, ενώ παράλληλα αποσύρετε τη διάταξη τοποθέτησης με ασφαλισμένη την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 28)**
10. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.
11. Ελέγξτε πάλι τη θέση των συρμάτινων οδηγών. Αφήστε το θηκariό και τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους.

10.1.9 Εισαγωγή μπλονίου διαμόρφωσης

1. Προετοιμάστε το μπλονίο διαμόρφωσης ως εξής:
 - Εκπλύετε τον αυλό του σώματος με ηπαιρινισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλον τον αέρα από το μπλονίο.
2. Κατά την προετοιμασία για την εισαγωγή του μπλονίου διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπλονίο διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και δια μέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος τοποθέτησης του κύριου σώματος έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκariού.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπλονίο διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντάς την δεξιόστροφα.

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

5. Διαστειλίτε το μπλονίο διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της εγγύτερης επικαλυμμένης ενδοπρόσθησης και του υπονεφρικού αυχάνια, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας προς την περιφερική κατεύθυνση. **(Εικ. 29)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε την πλήρη εκκένωση του μπλονίου πριν από την επανατοποθέτηση.

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

6. Αποσύρετε το μπλονίο διαμόρφωσης έως την περιοχή αλληλεπικάλυψης του σύστοιχου μέλους και διαστειλίτε το.

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

7. Αποσύρετε το μπλονίο διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης του σύστοιχου σκέλους και διαστειλίτε το.

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

8. Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε το μπλονίο διαμόρφωσης. Μεταφέρετε το μπλονίο διαμόρφωσης πάνω στον ετερόπλευρο συρμάτινο οδηγό και μέσα στο σύστημα τοποθέτησης του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους. Προωθήστε το μπλονίο διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη του ετερόπλευρου μέλους και διαστειλίτε το.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε την πλήρη εκκένωση του μπλονίου πριν από την επανατοποθέτηση.

9. Αποσύρετε το μπλονίο διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους/αγγείου και διαστειλίτε το. **(Εικ. 29)**

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

10. Αφαιρέστε το μπλονίο διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών ολοκληρωσης.
11. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους άκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στις λαγόνιες αρτηρίες να επανέλθουν στη φυσική τους θέση.

Τελική αγγειογραφία

1. 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 έσω λαγόνιων αρτηριών.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρυσών ακτινοσκιαστών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκariά, τα σύρματα και τους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα, ανατρέξτε στην **ενότητα 10.2, Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha**.

3. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

10.2 Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha

Γενικές πληροφορίες χρήσης

Τυχόν ανακρίβειες στην εγγύση μεγέθους ή στην τοποθέτηση της συσκευής, αλλαγές ή ανωμαλίες στην ανατομία του ασθενούς ή επιπλοκές της διαδικασίας μπορεί να απαιτήσουν την τοποθέτηση πρόσθετων ενδοαγγειακών μοσχευμάτων, προεκτάσεων και μετατροπών. Άσχετα από τη συσκευή που θα τοποθετηθεί, οι βασικές διαδικασίες θα είναι ανάλογες με τους απαιτούμενους χειρισμούς που περιγράφονται παραπάνω σε αυτό το έγγραφο. Είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση πρόσβασης συρμάτινου οδηγού.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκariών οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών αριστερικής προσπέλασης. Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha είναι συμβατά με συρμάτινους οδηγούς 0,035 inch (0,89 mm).

Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/κοιλιακού μοσχεύματος Zenith Alpha είναι συμβατά με το ενδοαγγειακό μόσχευμα χαμηλού προφίλ AAA Zenith, καθώς επίσης και με το ενδοαγγειακό κοιλιακό μόσχευμα Zenith Alpha.

10.2.1 Μετατροπές

Οι μετατροπές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μετατροπή ενός διχλωιδού μοσχεύματος σε ορτομονολαγόνιο μόσχευμα, εάν χρειαστεί (π.χ. σε περιπτώσεις ενδοδιαφυγής τύπου III, απόφραξης μέλους ή ανεπικετιότητας καθετήριασμού ετερόπλευρου μέλους). **(Εικ. 30)**

Προετοιμασία/έκπλυση μετατροπής

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στελεό (από την εσωτερική κάνουλα), τον αυλίνα προεστιάσις της κάνουλας (από την εξωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκariό Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικ. 31)** Ανοσκήστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε διαμέσου της στρόγγυλας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει υγρό από την εγγύση έκπλυσης, κοντά στο άκρο του θηκariού εισαγωγέα. **(Εικ. 32)** Συγκρατήστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL μέσω της συσκευής. Διακοψίτε την έγχυση και κλείστε τη στρόγγυλα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιρινισμένου φυσιολογικού ορού.

2. Προσαρτήστε σύρματα με ηπαιρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 33)**

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

3. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τα για να σκουπίσετε το θηκariό εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκariό όσο και τον διαστολέα.

Τοποθέτηση και έκπτυξη μετατροπής

1. Αφαιρέστε το θηκariό τοποθέτησης του κύριου σώματος. Χρησιμοποιήστε τον συρμάτινο οδηγό του μοσχεύματος κύριου σώματος για να εισαγάγετε τον μετατροπέα μέσα στο κύριο σώμα.

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

2. Προωθήστε αργά μέχρι ο μετατροπέας να φτάσει στο σημείο της απαιτούμενης επέμβασης. **(Εικ. 34)** Επαληθεύστε ότι υπάρχει η κατάλληλη επικάλυψη μοσχεύματος ενδοπρόσθησης για τη διασφάλιση σωστής στεγανοποίησης και αντίστασης στη μετανάσθεση. Ο δίο εγγύς ενδοπρόσθησις πρέπει να είναι τοποθετημένη μέσα στο μόσχευμα κύριου σώματος, ενώ ο δίο περιφερικής ενδοπρόσθησις πρέπει να είναι τοποθετημένες μέσα στο σύστοιχο σκέλος.

- Απελευθερώστε τη συσκευή αποσύροντας το θηκάρι, ενόσω σταθεροποιείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του συστήματος τοποθέτησης. **(Εικ. 35 και 36)**
- Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύροντας τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και στη συνέχεια αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 37)**
- Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής μέχρι να αποκαλυφθεί η απώτερη περιφερική ενδοπρόσθεση.
- Αποσύρετε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω, δια μέσου του μοσχεύματος μετατροπής και του συστήματος τοποθέτησης, διατηρώντας παράλληλα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζεται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του συστήματος τοποθέτησης.
- Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. **(Εικ. 38)**

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης μετατροπής

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

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

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

- Πρωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαιμέσω της αιμοστατικής βαλβίδας έως το εγγύς τμήμα του μετατροπέα.
- Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντάς την δεξιόστροφα.

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

- Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης ανάμεσα στο εγγύς και το περιφερικό τμήμα του μετατροπέα, χρησιμοποιώντας αραωμένο σκιαγραφικό μέσο (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 39)**

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

- Ξεφουσκώστε τελείως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα και εκτελέστε τις αγγειογραφίες ολοκλήρωσης.
- Εάν δεν απαιτούνται άλλοι ενδαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε θηκάρια, σύρματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

10.2.2 Προεκτάσεις κύριου σώματος

Οι προεκτάσεις του κύριου σώματος χρησιμοποιούνται για την επέκταση του εγγύς σώματος ενός ενδαγγειακού μοσχεύματος *in situ*. **(Εικ. 40)**

Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης κύριου σώματος

- Αφαιρέστε τον εσωτερικό στείλεό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικ. 31)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε διαμέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει υγρό από την εγκοπή έκπλυσης, κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. **(Εικ. 32)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιρισμένου φυσιολογικού ορού.

- Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 33)**

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

- Εμποτίστε στείαρα επιθέματα 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.

Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος

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

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

- Πρωθήστε αργά μέχρι η προέκταση κύριου σώματος να φτάσει στο σημείο της απαιτούμενης επέμβασης. **(Εικ. 41)**
- Επιβεβαιώστε τη θέση της προέκτασης κύριου σώματος για να εξασφαλίσετε σωστή στεγανοποίηση και αντίσταση στη μετατόπιση.
- Επαληθεύστε την τοποθέτηση με αγγειογραφία για να βεβαιωθείτε ότι νεφρικές αρτηρίες παραμένουν βατές και ότι έχει επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση.

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

- Απελευθερώστε τη συσκευή αποσύροντας το θηκάρι, ενόσω σταθεροποιείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του συστήματος τοποθέτησης. **(Εικ. 35 και 42)** Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής έως ότου αποκαλυφθεί η πλέον περιφερική ενδοπρόσθεση. Σταματήστε την απόσυρση του θηκαρίου.
- Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύροντας τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και στη συνέχεια αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 37)**

- Αποσύρετε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω, διαμέσου του μοσχεύματος προέκτασης του κύριου σώματος και του συστήματος τοποθέτησης, διατηρώντας παράλληλα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση του κύριου σώματος και το ενδαγγειακό μόσχευμα δεν θα μετατοπιστούν κατά τη διάρκεια απόσυρσης του συστήματος τοποθέτησης.
- Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. **(Εικ. 38)**

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης προέκτασης κύριου σώματος

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

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

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

- Πρωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και δια μέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος τοποθέτησης του κύριου σώματος έως το επίπεδο της προέκτασης του κύριου σώματος.
- Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντας δεξιόστροφα την αιμοστατική βαλβίδα Cartor.

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

- Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης ανάμεσα στο εγγύς και το απώτερο περιφερικό τμήμα της προέκτασης του κύριου σώματος, χρησιμοποιώντας αραωμένο σκιαγραφικό μέσο (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 43)**

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

- Ξεφουσκώστε τελείως το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα και εκτελέστε τις αγγειογραφίες ολοκλήρωσης.
- Εάν δεν απαιτούνται άλλοι ενδαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε θηκάρια, σύρματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

11.1 Γενικά

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

Στον **πίνακα 11.1.1** παρατίθενται οι ελάχιστες παρακολούθησης με απεικόνιση για ασθενείς με το κοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 11.1.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικονιστικής παρακολούθησης

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

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

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

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

⁴ Στη συνέχεια ετησίως.

11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σκηνικά φιλμ πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤3 mm). ΜΗΝ πραγματοποιείτε τομές μεγάλου πάχους (>3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σκηνικά φιλμ αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτρέπει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής σε συνάρτηση με τον χρόνο.
- Όλες οι εικόνες πρέπει να περιλαμβάνουν μια κλίμακα για κάθε φιλμ/εικόνα. Εάν χρησιμοποιείται φιλμ, οι εικόνες πρέπει να είναι σε διάταξη τουλάχιστον 20:1, σε φύλλα 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 ιντσών).

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Ο πίνακας 11.2.1 παραθέτει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

11.2.1 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

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

11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

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

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

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

11.4 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 ασφαλέστερο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

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

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 ασαφοποιεί τον αυλό της συσκευής.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

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

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

11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

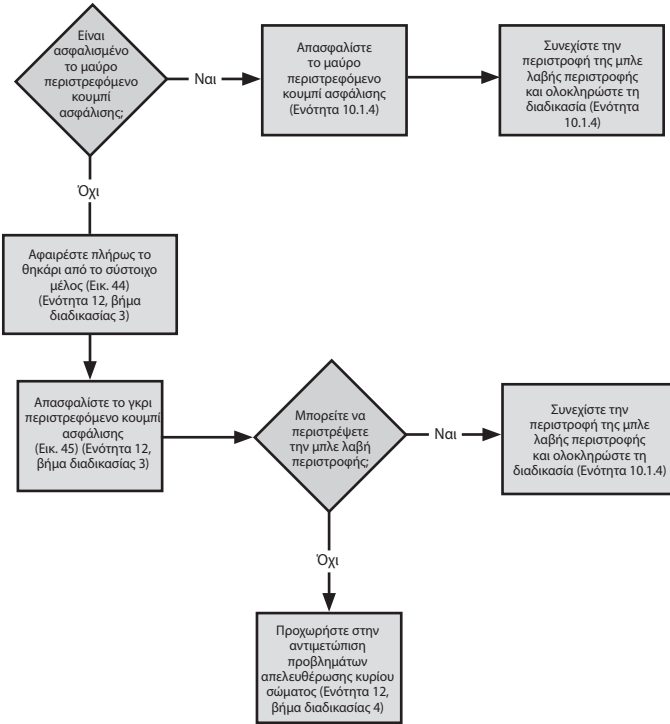
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
- Διεύρυνση ανευρύσματος, μέγιστης διαμέτρου ≥5 mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

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

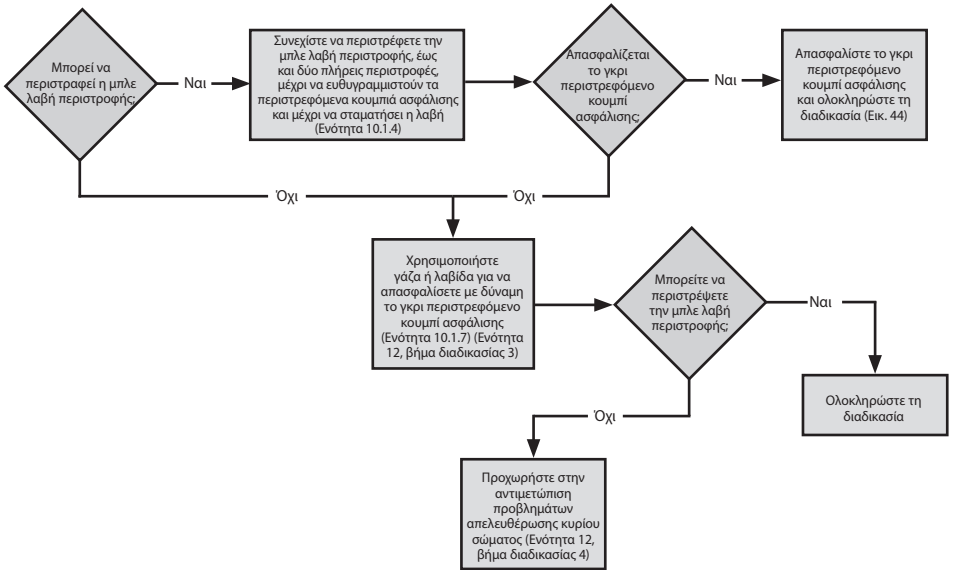
12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ

Διάγραμμα ροής αντιμετώπισης προβλημάτων 1: Η μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση δεν απελευθερώνεται και ο μοχλός περιστροφής δεν μπορεί να περιστραφεί

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από έναν ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.



Διάγραμμα ροής αντιμετώπισης προβλημάτων 2: Η εγγύς μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση απελευθερώνεται και το γκρι περιστρεφόμενο κουμπί ασφαλίσης δεν απασφαλίζεται



- Βεβαιωθείτε ότι το μαύρο περιστρεφόμενο κουμπί ασφαλίσης είναι στερεωμένο στη θέση απασφάλισης.
- Συνεχίστε την περιστροφή της μπλε λαβής περιστροφής.
- Σε περίπτωση που συναντήσετε δυσκολία στην απελευθέρωση της εγγύς μη επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης και την περιστροφή της μπλε λαβής περιστροφής, αφαιρέστε πλήρως το θηκάρι από το σύστοιχο μέλος (Εικ. 44), κατόπιν απασφαλίστε το γκρι περιστρεφόμενο κουμπί ασφαλίσης και ασφαλίστε το στη θέση απασφάλισης. (Εικ. 45) Συνεχίστε την περιστροφή της μπλε λαβής περιστροφής μέχρι να σταματήσει να περιστρέφεται (περίπου δύο πλήρεις περιστροφές), οπότε θα πρέπει να απελευθερωθεί η εγγύς μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση και το περιφερικό σύστοιχο μέλος. Ολοκληρώστε τη διαδικασία. Εάν και με αυτό τον τρόπο δεν μειώνεται η δυσκολία, προχωρήστε με τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων απελευθέρωσης του κυρίου σώματος παρακάτω, για να αποσυναρμολογήσετε τη λαβή περιστροφής.
- Τοποθετήστε τη χειρουργική λαβίδα στις σχισμές των κλιπ του οπισθίου άκρου και σύρετε και τα δύο κλιπ προς τα έξω. (Εικ. 46 και 47)
- Αφαιρέστε το πώμα του οπισθίου άκρου από την μπλε λαβή περιστροφής. (Εικ. 48)
- Ενώσ κρατάτε τη μαύρη συσκευή σύλληψης, αφαιρέστε την μπλε λαβή περιστροφής, σύροντάς την ευθύγραμμα προς τα πίσω. Εάν τραβήξετε τη λαβή προς τα πίσω και σταματήσει, βεβαιωθείτε ότι το γκρι περιστρεφόμενο κουμπί ασφαλίσης είναι απασφαλισμένο και στερεωμένο στη θέση απασφάλισης (περιστροφή κατά 180 μοίρες), κατόπιν συνεχίστε να τραβάτε τη λαβή ευθύγραμμα προς τα πίσω. (Εικ. 49) Εάν η λαβή εξακολουθεί να μην μπορεί να αποσυρθεί,

περιστρέψτε την προς την αντίθετη κατεύθυνση από τα βέλη (αριστερόστροφα) μέχρι να αφαιρεθεί η λαβή. (Εικ. 50 και 51)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα αισθανθείτε τάνυση κατά την αφαίρεση της λαβής περιστροφής.

- Χρησιμοποιώντας λαβίδα, συλλάβετε όλα τα σύρματα και αποσυρέτε τα μέχρι να απελευθερωθεί το μόσχυμα. (Εικ. 52 και 53)

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.

ENDOPRÓTESIS VASCULAR ABDOMINAL ZENITH ALPHA®

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 endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha y la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z (cuerpo principal, ramas ilíacas, extensión de cuerpo principal y convertidor). Para obtener información sobre otros componentes Zenith, consulte las instrucciones de uso sugeridas siguientes:

- Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha;
- Bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith® Branch;
- Endoprótesis auxiliar para AAA Zenith® Renu™;
- Rama endovascular Zenith Alpha® Spiral-Z™;
- Rama iliaca para AAA Zenith® Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak™; y
- Catéter balón Coda®.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Componentes de cuerpo principal aórtico y ramas ilíacas

La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha es un sistema modular que consta de tres componentes: un cuerpo principal aórtico bifurcado y dos ramas ilíacas. (Fig. 1) Los módulos de la endoprótesis vascular están hechos de tela de poliéster tejido cosida a stents de nítinol autoexpandibles con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento, que proporcionan un conducto destinado a excluir el aneurisma del flujo sanguíneo. Estos módulos tienen stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los stents también ofrecen el acoplamiento necesario de la endoprótesis vascular a la pared vascular y el sellado requerido.

El stent suprarenal descubierto del extremo proximal de la endoprótesis vascular tiene púas para reforzar la fijación del dispositivo. Para facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular, hay marcadores radiopacos de oro colocados en el cuerpo principal y en las ramas ilíacas. El cuerpo principal tiene cuatro marcadores de oro colocados en circunferencia a menos de 2 mm de la superficie más superior del material de la endoprótesis vascular, una marca de verificación (✓) colocada en la superficie lateral del stent más distal de la ramificación contralateral y dos marcadores de oro colocados en el stent más distal de la ramificación ipsilateral. También está colocado un marcador en la bifurcación de la endoprótesis vascular.

En cada rama iliaca 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 del cuerpo principal

El cuerpo principal de la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha se suministra precargado sobre un sistema de introducción. (Fig. 2) Tiene un método de despliegue secuencial con características integradas que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue. El sistema de introducción está diseñado para su colocación precisa y permite el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes del despliegue del stent suprarenal con púas.

El cuerpo principal de la endoprótesis vascular está cargado sobre un sistema de introducción de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). El stent descubierto proximal y la ramificación ipsilateral de la endoprótesis vascular están unidos al sistema de implantación mediante alambres integrados en el mango y conectados a dos mecanismos de liberación. Cuando estos mecanismos de liberación se sueltan y se hace girar el mango, los alambres se retraen al interior del mango y la endoprótesis vascular se libera de manera controlada y secuencial. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 inch.

El sistema de implantación del cuerpo principal de la endoprótesis vascular incluye una vaina introductora Flexor con una válvula hemostática Captor. 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. En el extremo trasero de la válvula hemostática Captor hay un manguito Captor. Este manguito está diseñado para reducir la fuerza requerida para retraer la vaina y retirar el posicionador gris. La vaina introductora Flexor es resistente al acodamiento y está revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal.

1.3 Sistema de implantación de la rama iliaca

Las ramas endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z se suministran precargadas sobre un sistema de introducción. (Fig. 3) El sistema de introducción está diseñado para facilitar su uso con una mínima preparación y utiliza un introductor de 12 Fr (diámetro exterior de 4,7 mm) o 14 Fr (diámetro exterior de 5,3 mm). Todos los 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.

1.4 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha

Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha son compatibles con la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith, así como con la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha.

También se comercializan otros componentes endovasculares auxiliares (extensiones de cuerpo principal y convertidores). (Fig. 4) Los componentes auxiliares están hechos de tela de poliéster tejido, stents de nítinol autoexpandibles (extensiones de cuerpo principal y convertidores) e hilos de sutura de poliéster trenzado y de polipropileno, que proporcionan un conducto destinado a excluir el aneurisma del flujo sanguíneo.

Las extensiones del cuerpo principal aórtico pueden utilizarse para alargar el segmento proximal de la endoprótesis vascular. Los convertidores pueden utilizarse para convertir una endoprótesis bifurcada en una de tipo AUI si es necesario (p. ej., casos de endofuga de tipo III, oclusión de ramificación o canulación de ramificación contralateral imposible). Además, los componentes de rama iliaca pueden utilizarse como componentes auxiliares para alargar el segmento iliaco distal del sistema de endoprótesis.

1.4.1 Extensiones de cuerpo principal

Las extensiones de cuerpo principal utilizan sistemas de introducción de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). (Fig. 4) El sistema de introducción de extensiones de cuerpo principal contiene un solo mecanismo de liberación de la guía de disparo. El despliegue de la extensión de cuerpo principal se consigue retrayendo la vaina y retirando la guía de disparo distal.

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

Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede aflojarse o apretarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de esta. El sistema de implantación de extensión de cuerpo principal 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.

1.4.2 Convertidores

Los convertidores utilizan sistemas de introducción de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). (Fig. 3) El sistema de introducción del convertidor incluye un solo mecanismo de liberación de la guía de disparo. El despliegue del convertidor se consigue retrayendo la vaina y retirando la guía de disparo distal.

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

2 INDICACIONES

La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o aortiloíacos cuyas morfologías permitan la reparación endovascular, lo que incluye:

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm).
- Segmento (cuello) aórtico infrarenal no aneurismático proximal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 15 mm,
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 32 mm y no inferior a 18 mm,
 - con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de 60 grados, y
 - con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarenal de menos de 45 grados.
- Lugar de fijación distal en la arteria iliaca de más de 10 mm de longitud y de 8 a 20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).

3 CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha está contraindicada en:

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

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha 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.
- En caso de que sea necesario resolver problemas de liberación del cuerpo principal, es fundamental que el usuario desbloquee el mando gris del seguro antes de la ejecución, como se identifica en el apartado 12.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 18 mm y no superiores a 32 mm. La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria renal más inferior) de al menos 15 mm de longitud. Se requiere un lugar de fijación distal en la arteria iliaca 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.
- Los principales elementos anatómicos que pueden dificultar la exclusión correcta del aneurisma incluyen: exceso de angulación del cuello proximal (>60 grados en el caso del cuello infrarrenal respecto al eje del AAA o >45 grados en el del cuello suprarrenal respecto al cuello infrarrenal inmediato); cuello aórtico proximal corto (<15 mm); forma de embudo invertido (con un incremento de diámetro de más del 10 % a lo largo de 15 mm del cuello aórtico proximal); y trombo o calcificación circunferenciales en los lugares de la implantación arterial, concretamente en los puntos de encuentro con el cuello aórtico proximal y con la arteria iliaca distal. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesario un cuello más largo para obtener un sellado y una fijación adecuados. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden comprometer la fijación y el sellado en los lugares de la fijación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular o endofuga.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso 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 implantación del perfil de una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). Los vasos que muestren 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, acodamiento de la endoprótesis 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 endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha 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 vigilar estrechamente y examinarse periódicamente para comprobar si presentan cambios en el estado de su enfermedad y para evaluar la integridad de la endoprótesis.
- La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha 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 iliaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- La existencia de varias arterias lumbares grandes permeables, trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable puede predisponer a un paciente a endofugas de tipo II. Los pacientes con coagulopatía incorregible también pueden tener mayor riesgo de endofugas de tipo II o de complicaciones hemorrágicas.
- 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 conectivo (p. ej., síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos)
- aneurismas aórticos torácicos o toracoabdominales concomitantes

- pacientes con infecciones generalizadas activas
- mujeres embarazadas o lactantes
- pacientes de menos de 18 años de edad
- pacientes con obesidad mórbida
- pacientes con cuellos aórticos proximales de menos de 15 mm de longitud o de más de 60 grados de angulación respecto al eje largo del aneurisma
 - pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas
- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; véase el **apartado 4.3, Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento**
- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación 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 endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha. Si no se dispone de equipo de ATC helicoidal con contraste y reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo.
- Los clínicos recomiendan colocar el brazo en C radiográfico durante la angiografía del procedimiento de tal forma que los orígenes de las arterias renales, y especialmente la arteria renal permeable más inferior, estén claramente visibles antes del despliegue del borde proximal del material de la endoprótesis vascular (stent de sellado) del cuerpo principal. Además, antes del despliegue de los componentes de rama iliaca, la angiografía debe mostrar las bifurcaciones de las arterias ilíacas de tal forma que las arterias ilíacas primitivas distales estén bien definidas respecto al origen de las arterias ilíacas internas bilateralmente.

Diámetros

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

Longitudes

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

- **La eficacia a largo plazo de esta endoprótesis vascular no se ha determinado aún. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurisma en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el **apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha 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, fractura de stents o separación de púas) y 2) TAC con y sin contraste para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.

4.4 Selección de los dispositivos

Al seleccionar el tamaño de dispositivo adecuado, se recomienda encarecidamente seguir al pie de la letra la guía para la selección de tamaños de las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha. (**Tablas 9.5.1 a 9.5.4**) 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 endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha y asegurar la yuxtaposición adecuada a la pared aórtica.
- No doble ni acode el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha.
- Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren

conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

- Para evitar dañar la vaina, se debe tener cuidado para hacer avanzar juntos todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de implantación. Deténgase y determine la causa de la resistencia; el vaso, el catéter o la endoprótesis vascular pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
- El despliegue parcial o la migración inadvertidos de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha en lugares que ocluyan arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra arterias renales o mesentéricas importantes (con excepción de la arteria mesentérica inferior) con la endoprótesis. Es posible que se ocluya el vaso.
- No intente reenvainar la endoprótesis vascular después de haberla desplegado parcial o totalmente.
- Si la endoprótesis vascular se cambia de posición distalmente después del despliegue parcial del stent proximal cubierto, la endoprótesis vascular o el vaso pueden resultar dañados.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias renales o ilíacas internas. La arteria renal debe mantenerse permeable para evitar o reducir el riesgo de fallo renal y complicaciones posteriores.
- La fijación inapropiada de la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- El solapamiento inapropiado de la rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular con la consiguiente endofuga.
- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica 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 endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha 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.
- La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha incorpora un stent suprarenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos de intervención y angiográficos en la región del stent suprarenal.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desplazar fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal o rotura del aneurisma.
- Si es necesaria la reintervención con instrumental (intervención secundaria) a través de la endoprótesis vascular, evite dañarla o alterar su posición después de la colocación.
- Antes del despliegue del stent suprarenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico.
- 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 hincle 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.

Extensión de cuerpo principal y convertidor

- Se debe tener cuidado para no descolocar el cuerpo principal de la endoprótesis durante la colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal o del convertidor.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe frotarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.

4.7 Información sobre la MRI

NOTA: Si se utiliza este dispositivo junto con otra endoprótesis vascular de la familia Zenith, consulte las correspondientes instrucciones de uso del dispositivo para obtener información adicional 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 $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI continua.

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

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Entre los acontecimientos adversos asociados a la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha o al procedimiento de implantación que pueden producirse y/o requerir intervención se incluyen:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fistula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., 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, paroplejía, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción, flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de púas; separación de componentes
- 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 endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha 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 los componentes de la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha se haga según lo descrito en las **tablas 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 y 9.5.4** en el **apartado 9, INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO**. La longitud de la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha debe extenderse desde la arteria renal más inferior hasta un punto ligeramente por encima de la bifurcación de la arteria ilíaca interna (hipogástrica). El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente
 - Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, obesidad mórbida)
 - La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
 - La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular
 - El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha
 - 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 o tortuosidad) deben ser compatibles con una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm).
 - Segmento (cuello) aórtico infrarrenal no aneurismático proximal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 15 mm,
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 32 mm y no inferior a 18 mm,
 - con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de 60 grados, y
 - con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarrenal de menos de 45 grados.
 - Lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 8 a 20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).
 - La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ilíaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.
- La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

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 los beneficios de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento posoperatorio y su 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. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas 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 decirse que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos del seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.
- El paciente debe ser informado de que la reparación satisfactoria de aneurismas no detiene el proceso de la enfermedad. Aún es posible presentar una degeneración vascular asociada.
- Los médicos deben advertir a todos los pacientes de la importancia de buscar atención médica inmediata en caso de que se experimenten signos de oclusión de ramificación o de agrandamiento o rotura del aneurisma. Los signos de oclusión de ramificación de la endoprótesis vascular incluyen dolor en las caderas o las piernas al caminar o en reposo, decoloración de las piernas y sensación de frío en las piernas. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero normalmente se presenta con: dolor; entumecimiento; debilidad en las piernas; dolor en la espalda, el tórax, el abdomen o la ingle; mareos; desmayos; aumento del ritmo cardíaco o debilidad repentina.
- Debido a los estudios de imagen requeridos para la colocación y el seguimiento satisfactorios de dispositivos endovasculares, las mujeres que estén embarazadas o sospechen estarlo deben ser informadas de los riesgos que tiene la exposición a la radiación para los tejidos en desarrollo.
- Los varones que se sometan a reparación endovascular o quirúrgica abierta pueden experimentar impotencia.

Los médicos deben remitir a los pacientes a la *Guía del paciente* para que se informen sobre los riesgos que ocurren durante la implantación del dispositivo o después del proceso. Los riesgos 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, 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 endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha se suministra esterilizada con gas de óxido de etileno, precargada en un sistema de introducción y empaquetada en envases de apertura rápida.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice el dispositivo.
- 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.
- El cuerpo principal de las endoprótesis vasculares, las extensiones de cuerpo principal y los convertidores están cargados en vainas introductoras Flexor de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). Los dispositivos de la rama ilíaca están cargados en vainas introductoras 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 de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

9.1 Formación de médicos

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

AVISO: La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha 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 endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha.

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

(No incluido en el sistema modular de tres componentes)

- Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha
- Fluoroscopia con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medio de contraste
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Paños de gasa estériles

9.4 Material recomendado

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)
- 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 Arous®
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca;
 - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
 - Catéteres Cook Royal Flush con punta Beacon®
- Aguja para acceso;
 - Aguja para acceso vascular percutáneo Cook

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

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

Tabla 9.5.1 Guía para la selección del tamaño del diámetro del cuerpo principal, ZIMB (Zenith Alpha Abdominal Main Body, cuerpo principal abdominal Zenith Alpha), de la endoprótesis vascular*

Diámetro del vaso aórtico que se vaya a utilizar ^{1,2} (mm)	Diámetro del cuerpo principal ³ (mm)	Longitud total hasta la ramificación contralateral/ longitud total hasta la ramificación ipsilateral (mm)	Vaina introductora	
			Tamaño Fr	D.I., D.E. (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

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

² Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

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

* Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 9.5.2 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la rama iliaca, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg, 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 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

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

² Redondee el diámetro iliaco medido al mm más cercano.

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

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

* Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 9.5.3 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de cuerpo principal, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension, extensión de cuerpo de perfil bajo Zenith/abdominal Zenith Alpha), de la endoprótesis vascular*

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

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

² Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

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

* Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 9.5.4 Guía para la selección del tamaño del diámetro del convertidor, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter, convertidor de perfil bajo Zenith/abdominal Zenith Alpha), de la endoprótesis vascular*

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

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

*Todas las dimensiones son nominales.

10 MODO DE EMPLEO

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear técnicas de conducto arterial.
- Las longitudes del cuello aórtico proximal deben ser de un mínimo de 15 mm, con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior de 18-32 mm.
- 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).

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

Factores determinantes previos al implante

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

- La selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de cuerpo principal (que define las arterias ilíacas contralateral e ipsilateral respectivas).
- La angulación del cuello aórtico, el aneurisma y las arterias ilíacas.
- La calidad del cuello aórtico.
- Los diámetros del cuello aórtico infrarenal y las arterias ilíacas distales.
- La distancia desde las arterias renales hasta la bifurcación aórtica.
- La longitud desde la bifurcación aórtica hasta las arterias ilíacas internas o hasta los lugares de acoplamiento.
- 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.
- Tenga en cuenta el grado de calcificación, estenosis y estrechamiento vasculares.

Preparación del paciente

- Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
- 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.
- Las dos arterias femorales primitivas deben prepararse utilizando las técnicas habituales para el acceso quirúrgico o percutáneo.

10.1 Sistema bifurcado (Fig. 2)

10.1.1 Preparación y lavado del cuerpo principal bifurcado

- Compruebe que el manguito Captor esté insertado en la válvula hemostática Captor. Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática Captor hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en el extremo proximal de la vaina introductora. (Fig. 5a) 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.

- Acople una jeringa con solución salina heparinizada al conector transparente situado en el extremo del mango. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (Fig. 6)

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

- Empape paños de gas 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

- Retire la vaina Peel-Away de la parte trasera de la válvula hemostática. (Fig. 8) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de

paso que hay sobre la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en el extremo proximal de la vaina introductora. (Fig. 5b) 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.

NOTA: Al ir a retirar la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática, asegúrese de que la vaina del sistema de implantación se mantenga estacionaria contra la punta del dilatador para limitar todo posible movimiento.

- Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector negro de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (Fig. 7)

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

10.1.3 Acceso vascular y angiografía

- Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina y de calibre 18UT o 19UT 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)
- Mediante angiografía, identifique los niveles de las arterias renales, de la bifurcación aórtica y de las bifurcaciones ilíacas.

NOTA: Si se utiliza angulación del fluoroscopia con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

10.1.4 Colocación del cuerpo principal

- Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y que todo el aire se haya expulsado del sistema.
 - Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter y/o guía.
- NOTA:** Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.
- En el lado ipsilateral, cambie la guía de punta en J por una guía rígida (LES) de 0,035 inch y 260 cm de longitud, y haga avanzar esta a través del catéter hasta la aorta torácica. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.
 - Antes de la introducción, coloque el sistema de implantación del cuerpo principal sobre el abdomen del paciente, utilizando fluoroscopia para determinar la orientación del marcador radiopaco de la ramificación contralateral. El brazo lateral de la válvula hemostática puede servir como referencia externa del marcador radiopaco de la ramificación contralateral.
 - Introduzca el sistema de implantación del cuerpo principal en la arteria femoral sobre la guía, teniendo en cuenta la referencia del brazo lateral.

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.

AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

- Haga avanzar el sistema de implantación hasta que los cuatro marcadores radiopacos de oro (situados a 2 mm del segmento más proximal del material de la endoprótesis vascular) (Fig. 9, Ilustración 1) estén justo por debajo del orificio renal más inferior.
- Compruebe la posición de la guía en la aorta torácica. Asegúrese de que el sistema de endoprótesis vascular esté orientado de tal manera que la ramificación contralateral se encuentre en posición superior y anterior respecto al origen de la iliaca contralateral. Si el marcador radiopaco de la ramificación contralateral no está bien alineado, gire todo el sistema hasta que quede colocado correctamente a medio camino entre una posición lateral y una anterior en el lado contralateral.
 - Si la disposición de los marcadores tiene forma de \checkmark , la ramificación corta (contralateral) está en posición anterior. (Fig. 9, Ilustración 4)
 - Si la disposición de los marcadores tiene forma de ∇ , la ramificación corta (contralateral) está en posición posterior. (Fig. 9, Ilustración 5)
 - Si la disposición de los marcadores tiene forma de línea \perp , la ramificación corta (contralateral) está en posición lateral. (Fig. 9, Ilustración 6)

- Repita la angiografía para comprobar que los cuatro marcadores radiopacos de oro estén a 2 mm o más por debajo del orificio renal más inferior.
- Asegúrese de que la válvula hemostática Captor esté en la posición abierta. (Fig. 10)

- Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue los dos primeros stents cubiertos retirando la vaina mientras vigila la ubicación del dispositivo.

NOTA: El sistema de implantación no utiliza una cápsula superior; sin embargo, la endoprótesis vascular tiene un stent suprarenal con púas. El dispositivo debe colocarse de manera precisa antes de retirar la vaina exterior.

- Sin mover la mesa, disminuya el aumento para comprobar la posición del marcador radiopaco de la ramificación contralateral y la ubicación de las arterias renales. Continúe retirando la vaina hasta que la ramificación contralateral esté totalmente desplegada. (Fig. 11) Deje de retirar la vaina.

NOTA: Asegúrese de que la ramificación contralateral esté al menos 5 mm por encima de la bifurcación aórtica y en la ubicación deseada para la canulación.

12. Repita la angiografía y cambie la posición si es necesario.

13. Mientras sostiene el agarrador negro, gire el mando negro del seguro 180 grados en dirección de las flechas (en sentido contrario al de las agujas del reloj). Asegúrese de que el mando negro del seguro esté fijado en la posición de desbloqueo. Esto le permitirá girar el mango de rotación azul. (Fig. 12)

NOTA: Si el mando negro del seguro se retira del sistema después de haberlo girado en sentido contrario al de las agujas del reloj, el mango de rotación azul aún seguirá estando operativo. Continúe con el procedimiento.

14. Para liberar el stent descubierto suprarenal, utilice fluoroscopia para girar el mango de rotación azul aproximadamente dos vueltas completas en la dirección de la flecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que sienta que ha llegado al tope (en este momento, los mandos del seguro están alineados). El giro del mango azul retrae los alambres que fijan el stent proximal descubierto hasta el extremo proximal del sistema de implantación. (Fig. 13)

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de dar aproximadamente dos vueltas completas, confirme que el mando negro del seguro esté en la posición desbloqueada. Si no lo está, desbloquee el mando negro del seguro y lleve a cabo el paso 14.

NOTA: El mecanismo del sistema del mango puede anularse manualmente; sin embargo, no trate de resolver problemas sin antes consultar el apartado 12.

NOTA: Si nota resistencia o que el sistema se está curvando, el dispositivo está tenso. Una fuerza excesiva puede provocar la alteración de la posición de la endoprótesis vascular. Si advierte una resistencia excesiva o el desplazamiento del sistema de implantación, detenga el procedimiento y evalúe la situación. Si el stent no se libera por completo, consulte el apartado 12, RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LIBERACIÓN DEL CUERPO PRINCIPAL.

AVISO: Durante el despliegue del stent suprarenal, compruebe que la posición de la guía del cuerpo principal se extienda justo distal al cayado aórtico y que se maximice el soporte del sistema.

NOTA: Una vez desplegado el stent suprarenal con púas, no se recomienda intentar cambiar la posición de la endoprótesis vascular.

ADVERTENCIA: La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha incorpora un stent suprarenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarenal.

10.1.5 Colocación de la guía iliaca contralateral

- Utilizando un catéter angiográfico, introduzca la guía en el cuerpo de la endoprótesis vascular a través del extremo abierto de la ramificación contralateral. Haga avanzar la guía por el interior del cuerpo de la endoprótesis vascular hasta introducirla en la aorta torácica. Las vistas fluoroscópicas AP y oblicua pueden facilitar la verificación de la canulación del dispositivo.
- Tras la canulación de la guía, haga avanzar el catéter angiográfico al interior del cuerpo de la endoprótesis vascular sobre la guía. Retire la guía y confirme la posición mediante angiografía. Vuelva a introducir la guía en el cuerpo de la endoprótesis vascular y llévela al interior de la aorta torácica. Extraiga el catéter angiográfico.

10.1.6 Colocación y despliegue de la rama iliaca contralateral

NOTA: Si utiliza este dispositivo junto con la rama iliaca para AAA Zenith Spiral-Z, consulte las correspondientes instrucciones de uso para obtener información sobre el correcto despliegue y solapamiento.

AVISO: Asegúrese de seleccionar la rama iliaca contralateral.

NOTA: 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.

- 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. 14) 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: 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.

4. 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.

5. 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. 15 y 16)

6. Compruebe la posición de la endoprótesis vascular y cambie la posición si es necesario.

7. Continúe desplegando la endoprótesis vascular retirando la vaina a la vez que comprueba continuamente la posición de la endoprótesis vascular.

8. Deje de retirar la vaina tan pronto como se desprenda el extremo distal de la rama iliaca contralateral de la endoprótesis vascular.

9. 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. 17)

10. Vuelva a comprobar la posición de la guía.

10.1.7 Despliegue distal (parte inferior) del cuerpo principal

1. Vuelva al lado ipsilateral.

2. Despliegue por completo la ramificación ipsilateral del cuerpo principal retirando la vaina hasta que el stent más distal se haya hinchado. (Fig. 18) Deje de retirar la vaina.

NOTA: El stent distal aún está fijado al sistema de implantación.

3. Mientras sujeta el agarrador negro, gire el mando negro del seguro en sentido contrario al de las agujas del reloj para enganchar el mango de rotación azul. (Fig. 19)

NOTA: Si no puede liberar el mando gris del seguro, asegúrese de que los mandos del seguro estén alineados y de que el mango no se haya girado demasiado (esto es, de que no se haya girado más de dos vueltas completas respecto a su posición original). A continuación, el usuario deberá liberar manualmente el mando gris del seguro. Si no puede hacer esto manualmente, utilice gasa o unas pinzas para girar por la fuerza el mando del seguro.

4. Para liberar el alambre que está fijando la ramificación ipsilateral al sistema de implantación, gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que sienta que ha llegado al tope. (Fig. 20)

NOTA: El mecanismo del sistema del mango puede anularse manualmente; sin embargo, no trate de resolver problemas sin antes consultar el apartado 12, RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LIBERACIÓN DEL CUERPO PRINCIPAL.

NOTA: Al girar el mango de rotación se libera el stent distal del cuerpo principal de la endoprótesis vascular. En caso de que el stent distal no se libere, consulte el apartado 12, RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LIBERACIÓN DEL CUERPO PRINCIPAL.

5. Retire todo el subconjunto interior a través de la vaina manteniendo estacionaria la válvula hemostática Captor y tirando del agarrador negro. Confirme que se retira el manguito Captor junto con el subconjunto interior. (Fig. 21)

NOTA: Mantenga la posición de la vaina y de la guía.

6. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (Fig. 22)

10.1.8 Colocación y despliegue de la rama iliaca ipsilateral

NOTA: Si utiliza este dispositivo junto con la rama iliaca para AAA Zenith Spiral-Z, consulte las correspondientes instrucciones de uso para obtener información sobre el correcto despliegue y solapamiento.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora del cuerpo principal esté en la posición abierta. (Fig. 23)

- 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 iliacas internas puede cambiar considerablemente al introducir los sistemas de guías rígidas y vaina.

4. Continúe avanzando lentamente hasta que el borde proximal de la rama ipsilateral de la endoprótesis vascular quede alineado con el borde proximal de la rama contralateral de la endoprótesis vascular previamente colocada. (Figs. 24 y 25)

5. Confirme la posición del extremo distal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular. Utilizando el marcador de oro distal como punto de referencia, cambie la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular en caso necesario para garantizar la permeabilidad iliaca interna.

6. 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. (Fig. 26)

7. Compruebe la posición de la endoprótesis vascular y cambie la posición si es necesario.

8. Continúe desplegando la endoprótesis vascular retirando la vaina a la vez que comprueba continuamente la posición de la endoprótesis vascular. (Fig. 27)

9. 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. 28)

10. Cierre la válvula hemostática Captor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

11. Vuelva a comprobar la posición de las guías. Deje la vaina y la guía en su lugar.

10.1.9 Introducción del balón moldeador

1. Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:

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

2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga la vaina en posición correcta.
4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

5. Hínche 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. 29)

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

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

6. Retire el balón moldeador 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.

7. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal ipsilateral e hinche el balón.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

8. Deshinche y extraiga el balón moldeador. Transfiera el balón moldeador sobre la guía contralateral y al interior del sistema de introducción de la rama ilíaca 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.

9. Retire el balón moldeador hasta la zona de fijación distal de la rama ilíaca contralateral y el vaso, e hinche el balón. (Fig. 29)

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

10. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.

11. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posición natural.

Angiografía final

1. 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.
2. Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas, consulte el apartado 10.2, Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha.

3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

10.2 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha

Información general sobre el uso

La inexactitud en la selección del tamaño o la colocación del dispositivo, los cambios o anomalías en la configuración anatómica del paciente, o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocación de otras endoprótesis vasculares, extensiones y convertidores. Independientemente del dispositivo colocado, los procedimientos básicos serán similares a las maniobras requeridas y descritas anteriormente en este documento. Es fundamental mantener el acceso con la guía.

Durante el uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha son compatibles con guías de 0,035 inch.

Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha son compatibles con la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith, así como con la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha.

10.2.1 Convertidor

Los convertidores pueden utilizarse para convertir una endoprótesis bifurcada en una de tipo aortouniliíaca si es necesario (por ejemplo, casos de endofuga de tipo III, oclusión de ramificación o canulación de ramificación contralateral imposible). (Fig. 30)

Preparación y lavado del convertidor

1. Retire el estilete interior (de la cánula interior), el protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away de la parte trasera de la válvula hemostática. (Fig. 31) 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. 32) Proceda a inyectar 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

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

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (Fig. 33)

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

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

Colocación y despliegue del convertidor

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

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

2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que el convertidor se encuentre en el lugar de la intervención requerida. (Fig. 34) Compruebe que haya un solapamiento apropiado de la endoprótesis vascular para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración. Los dos stents proximales deben estar colocados en el cuerpo principal de la endoprótesis vascular, y los dos distales, en la rama ipsilateral.
3. Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación. (Figs. 35 y 36)
4. Quite el seguro del mecanismo de liberación negro de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, extraígallo por la ranura que hay sobre la cánula interior. (Fig. 37)
5. Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent distal quede al descubierto.
6. Retire la punta cónica del introductor a través del convertidor y del sistema de implantación mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se haya desplazado durante la retirada del sistema de implantación.
7. Cierre la válvula hemostática Captor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (Fig. 38)

Introducción del balón moldeador en el convertidor

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

1. Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.

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

2. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática hasta el segmento proximal del convertidor.
3. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

4. Hínche el balón moldeador dentro del segmento proximal y del segmento distal del convertidor utilizando medios de contraste diluidos (según las recomendaciones del fabricante). (Fig. 39)

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

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

10.2.2 Extensiones de cuerpo principal

Las extensiones de cuerpo principal se utilizan para extender el cuerpo proximal de una endoprótesis vascular *in situ*. (Fig. 40)

Preparación y lavado de la extensión de cuerpo principal

1. Retire el estilete interior (de la cánula interior), el protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away de la parte trasera de la válvula hemostática. (Fig. 31) 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. 32) Proceda a inyectar 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

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

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (Fig. 33)

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

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

Colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal

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

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

2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la extensión de cuerpo principal se encuentre en el lugar de la intervención requerida. (Fig. 41)
3. Compruebe la posición de la extensión de cuerpo principal para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración.
4. Compruebe la colocación mediante angiografía para asegurarse de que las arterias renales sean permeables y de que se haya logrado una colocación correcta.

AVISO: Durante la colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal se debe tener cuidado para no desplazar el cuerpo principal de la endoprótesis vascular.

5. Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación. (Figs. 35 y 42) Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent más distal quede al descubierto. Deje de retirar la vaina.
6. Quite el seguro del mecanismo de liberación negro de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, extraígallo por la ranura que hay sobre la cánula interior. (Fig. 37)

- Retire la punta cónica del introductor a través de la extensión de cuerpo principal y del sistema de implantación mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la extensión de cuerpo principal y la endoprótesis vascular no se hayan desplazado durante la retirada del sistema de implantación.
- Cierre la válvula hemostática Captor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (Fig. 38)

Introducción del balón moldeador en la extensión de cuerpo principal

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

- Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.

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

- Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal hasta el nivel de la extensión de cuerpo principal.
- Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

- Hinche el balón moldeador dentro del segmento proximal de la extensión de cuerpo principal y, a continuación, del segmento más distal de la extensión de cuerpo principal utilizando medios de contraste diluidos (según las recomendaciones del fabricante). (Fig. 43)

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

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

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

11.1 Generales

- La eficacia a largo plazo de esta endoprótesis vascular 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 programa de estudios de imagen recomendado se presenta en la **Tabla 11.1.1**. Este programa constituye el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.
- Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él.
- La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (la separación entre los componentes, la fractura de los stents y la separación de púas).

La **tabla 11.1.1** enumera los estudios de imagen de seguimiento mínimos que deben realizarse en los pacientes con la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 11.1.1 Programa recomendado de seguimiento con estudios de imagen

	Preop.	Intraop.	30 días	6 meses	12 meses ⁴
TAC	X ¹		X ³	X ³	X ³
Radiografía de dispositivo abdominal			X	X	X
Angiografía	X ²	X			

¹ Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

² Solo se requirió para resolver cualquier duda relacionada con las medidas anatómicas necesarias para la selección de tamaños de la endoprótesis vascular.

³ La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón.

⁴ Anuales de entonces en adelante.

11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él

- Las series de películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible (≤ 3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (>3 mm) ni omita series de imágenes o películas de TAC consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película o de cada imagen. Las imágenes deben disponerse con un tamaño mínimo de una escala de 20:1 en láminas de 14 inch x 17 inch si se utiliza película.

Durante las TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 11.2.1** enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

11.2.1 Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste		Con contraste
	Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables		TAC helicoidal o tomografía computarizada multidetector (MDCT) de alto rendimiento capaz de proporcionar una duración de exploración >40 segundos	TAC helicoidal o tomografía computarizada multidetector (MDCT) de alto rendimiento capaz de proporcionar una duración de exploración >40 segundos
Volumen de inyección		--	Según el protocolo del centro
Velocidad de inyección		--	$>2,5$ mL/s
Modo de inyección		--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo		--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicio)		Diafragma	1 cm superior al eje celiaco
Cobertura (final)		Fémur proximal	Origen de la femoral profunda
Colimación		<3 mm	<3 mm
Reconstrucción		2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)
Campo visual doble axial		32 cm	32 cm
Secuencias posinyección		Ninguna	Ninguna

11.3 Radiografías abdominales

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Cuatro películas: vistas supino-frontal (AP), lateral, oblicua posterior izquierda 30 grados y oblicua posterior derecha 30 grados, centradas sobre el ombligo.
- Registre la distancia entre la mesa y la película, y utilice la misma distancia en todos los exámenes posteriores.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte todo el dispositivo a lo largo.

Si se sospecha que la integridad del dispositivo puede estar afectada (p. ej., acodamiento, rotura de stents, separaciones de púas o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las películas para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

11.4 Información sobre la MRI

NOTA: Si se utiliza este dispositivo junto con otra endoprótesis vascular de la familia Zenith, consulte las correspondientes instrucciones de uso del dispositivo para obtener información adicional 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 $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI continua.

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

11.5 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- Agrandamiento del aneurisma, hasta alcanzar un diámetro ≥ 5 mm superior a su diámetro máximo en el momento del procedimiento de implantación (independientemente de las endofugas)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

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

12 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LIBERACIÓN DEL CUERPO PRINCIPAL

Diagrama de flujo de resolución de problemas 1: El stent descubierto no se libera y el mango de rotación no puede girar

NOTA: Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook contactando con su representante local de Cook.

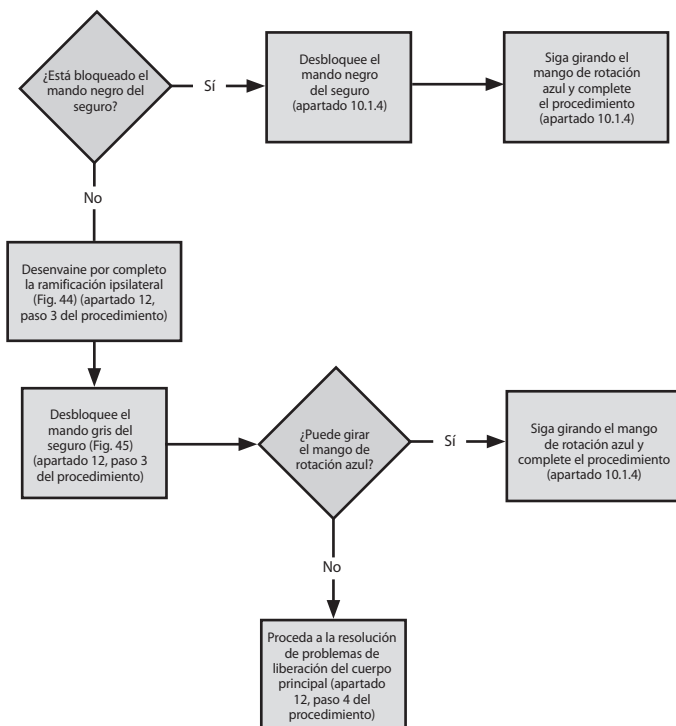
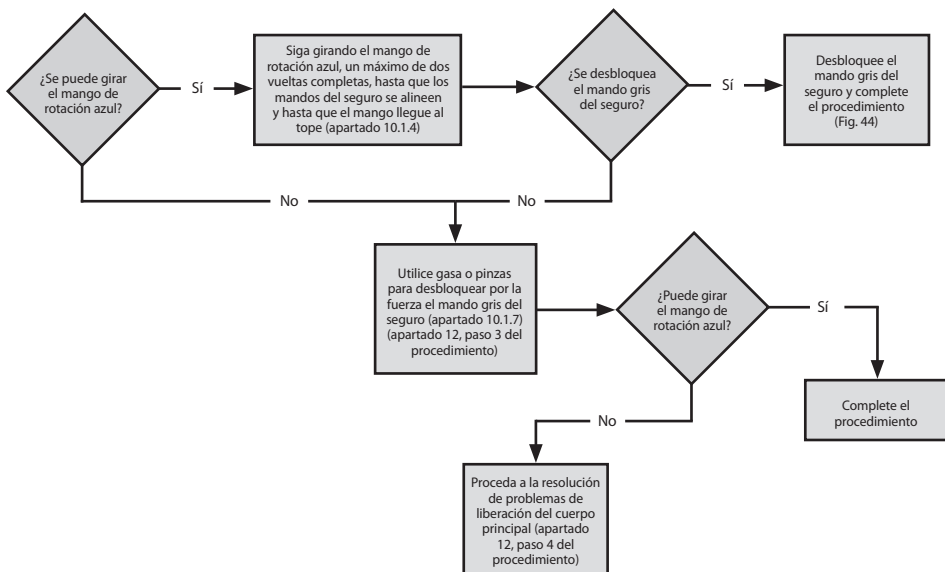


Diagrama de flujo de resolución de problemas 2: El stent descubierto proximal se libera y el mando gris del seguro no se desbloquea



1. Asegúrese de que el mando negro del seguro esté fijado en la posición de desbloqueo.
2. Siga girando el mango de rotación azul.
3. En caso de que haya dificultades para liberar el stent descubierto proximal y girar el mango de rotación azul, desenvaine por completo la ramificación ipsilateral (Fig. 44) y, a continuación, desbloquee el mando gris del seguro y fíjelo en la posición desbloqueada. (Fig. 45) Siga girando el mango de rotación azul hasta que deje de girar (aproximadamente dos vueltas completas); esto deberá liberar el stent descubierto proximal y la ramificación ipsilateral distal. Complete el procedimiento. Si de este modo no se soluciona el problema, siga los pasos de resolución de problemas de liberación del cuerpo principal que se indican a continuación con el fin de desensamblar el mango de rotación.
4. Introduzca unas pinzas quirúrgicas en las ranuras de las abrazaderas del extremo posterior y extraiga las dos abrazaderas. (Figs. 46 y 47)
5. Retire el tapón del extremo posterior del mango de rotación azul. (Fig. 48)
6. Mientras sujeta el agarrador negro, deslice el mango de rotación azul hacia atrás en línea recta para extraerlo. Si tira del mango hacia atrás y este se para, asegúrese de que el mando gris del seguro esté desbloqueado y fijado en la posición de desbloqueo (giro de 180 grados); a continuación, siga tirando del mango hacia atrás en línea recta. (Fig. 49) Si aún no puede tirar del mango hacia atrás, gírelo en dirección contraria a las flechas (en sentido contrario al de las agujas del reloj) hasta retirarlo. (Figs. 50 y 51)

NOTA: Sentirá cierta tensión al extraer el mango de rotación.

7. Con ayuda de unas pinzas, sujete todas las guías y extraígalas hasta liberar la endoprótesis vascular. (Figs. 52 y 53)

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.

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ABDOMINALE ZENITH ALPHA®

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

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

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

Plusieurs modes d'emploi recommandés s'appliquent à la ligne de produits Zenith. Ce document décrit le mode d'emploi suggéré pour l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha et le jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z (corps principal, jambages iliaques, extension de corps principal et convertisseur). Pour des informations sur d'autres composants Zenith, consulter les modes d'emploi suivants recommandés :

- Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/ endoprothèse abdominale Zenith Alpha ;
- Endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith® Branch ;
- Endoprothèse auxiliaire Zenith® Renu™ AAA ;
- Jambage endovasculaire Zenith Alpha® Spiral-Z® ;
- Jambage iliaque Zenith® Spiral-Z AAA avec le système d'introduction Z-Trak™ ; et
- Cathéter à ballonnet Coda®.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Corps principal aortique et composants de jambage iliaque

L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha est un système modulaire à trois composants : un corps principal aortique bifurqué et deux jambages iliaques. (Fig. 1) Les modules de l'endoprothèse sont fabriqués dans un tissu polyester tissé, cousu à des stents en nitinol auto-expansibles par une suture constituée de polyester tressé et d'un monofilament en polypropylène, formant une voie destinée à exclure l'anévrisme du débit sanguin. Les modules sont entièrement structurés par des stents afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir la lumière de l'endoprothèse pendant le déploiement. De plus, les stents assurent la fixation et l'étalement nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Le stent suprarrénal nu situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse contient des barbes, renforçant la fixation du dispositif. Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse couverte, des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés sur le corps principal et les composants de jambage iliaque. Sur le corps principal, quatre marqueurs en or sont orientés de façon circonférentielle et situés dans les 2 mm les plus supérieurs du matériau d'endoprothèse, un repère (√) est positionné latéralement sur le stent le plus distal du moignon controlatéral et deux marqueurs en or sont positionnés sur le stent le plus distal du moignon homolatéral. Un marqueur est également positionné au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse.

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 du corps principal

Le corps principal de l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha est livré préchargé sur un système d'introduction. (Fig. 2) Il est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées permettant un contrôle continu de l'endoprothèse pendant toute la procédure de déploiement. Le système d'introduction est conçu pour assurer un positionnement précis et permet d'ajuster la position finale de l'endoprothèse avant le déploiement du stent suprarrénal à barbes.

Le corps principal est chargé sur un système d'introduction de 16 Fr (D.E. de 6,0 mm) ou 17 Fr (D.E. de 6,5 mm). Le stent non-couvert proximal et le moignon homolatéral de l'endoprothèse vasculaire sont rattachés au système de largage par des fils intégrés dans la poignée et reliés à deux mécanismes de verrouillage. Quand ces mécanismes de verrouillage sont déverrouillés et que la poignée est tournée, les fils sont rengainés dans la poignée et l'endoprothèse est larguée suivant une séquence contrôlée. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Le système de largage du corps principal possède une gaine d'introduction Flexor avec une valve hémostatique Captor. Pour optimiser l'hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. Une gaine Captor se trouve à l'arrière de la valve hémostatique Captor. Cette gaine est prévue pour réduire la force nécessaire pour reculer la gaine et tirer le positionneur gris vers l'arrière. La gaine d'introduction Flexor résiste aux plicatures et présente un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

1.3 Système d'introduction du jambage iliaque

Les jambages endovasculaires Zenith Alpha Spiral-Z sont livrés préchargés sur un système d'introduction. (Fig. 3) Le système d'introduction est conçu pour être facile à utiliser avec une préparation minimale et utilise un introducteur de 12 Fr (D.E. de 4,7 mm) ou de 14 Fr (D.E. de 5,3 mm). Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. 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.

1.4 Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/ endoprothèse abdominale Zenith Alpha

Les composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/ endoprothèse abdominale Zenith Alpha sont compatibles avec l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA bas profil ainsi qu'avec l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha.

Des composants vasculaires auxiliaires supplémentaires (extensions de corps principal, convertisseurs) sont disponibles. (Fig. 4) Les composants auxiliaires sont fabriqués à partir de tissu en polyester tissé, de stents en nitinol auto-expansibles et de suture en polyester tressé et en polypropylène (extensions de corps principal, convertisseurs), formant une voie destinée à exclure l'anévrisme du débit sanguin.

Les extensions de corps principal aortique peuvent être utilisées pour augmenter la longueur de la partie proximale de l'endoprothèse vasculaire. Le cas échéant, le convertisseur peut être utilisé pour convertir une endoprothèse bifurquée en endoprothèse AUI (en cas d'endofuite de type III, d'occlusion d'un moignon ou d'inaccessibilité de la canulation du moignon controlatéral, par exemple). Des composants de jambage iliaque supplémentaires peuvent également être utilisés comme composants auxiliaires pour augmenter la longueur de la partie iliaque distale du système d'endoprothèse.

1.4.1 Extensions de corps principal

Les extensions de corps principal utilisent des systèmes d'introduction de 16 Fr (D.E. de 6,0 mm) ou 17 Fr (D.E. de 6,5 mm). (Fig. 40) Le système d'introduction d'extension de corps principal contient un seul mécanisme de largage des fils de sécurité. Le déploiement de l'extension de corps principal est accompli par le retrait de la gaine et le retrait du fil de sécurité distal.

Pour faciliter la visualisation radioscopique des endoprothèses couvertes, les extensions de corps principal comportent quatre marqueurs radio-opaques en or orientés de façon circonférentielle et situés dans les 2 mm les plus supérieurs du matériau d'endoprothèse.

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. Le système d'introduction de l'extension de corps principal 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.

1.4.2 Convertisseurs

Les convertisseurs utilisent des systèmes d'introduction de 16 Fr (D.E. de 6,0 mm) ou 17 Fr (D.E. de 6,5 mm). (Fig. 30) Le système d'introduction de convertisseur contient un seul mécanisme de largage des fils de sécurité. Le déploiement du convertisseur est accompli par le retrait de la gaine et le retrait du fil de sécurité distal.

Le convertisseur est muni d'un seul marqueur radio-opaque en or situé dans les 2 mm les plus supérieurs du matériau d'endoprothèse. Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. Le système d'introduction du convertisseur possède une gaine d'introduction Flexor qui résiste aux plicatures et est garnie d'un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

2 UTILISATION

L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha est indiquée pour le traitement endovasculaire des patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale ou aorto-iliaque dont la morphologie convient pour ce type de traitement endovasculaire, y compris :

- La taille et la morphologie (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimes) du vaisseau d'accès ilio-fémoral doivent être compatibles avec une gaine d'introduction vasculaire de 16 Fr (D.E. de 6,0 mm) ou de 17 Fr (D.E. de 6,5 mm) ;
- Un segment aortique sous-rénal non anévrisimal (collet) en amont de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 15 mm ;
 - ayant un diamètre de 32 mm maximum et de 18 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
 - ayant un angle inférieur à 60 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme ; et
 - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte suprarrénale.
- Un site de fixation distale 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).

3 CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha est contre-indiquée dans les cas suivants :

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

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- L'endoprothèse vasculaire abdominale et le système d'introduction Zenith Alpha ne doivent être utilisés que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires (basées sur les cathéters et la chirurgie) et à l'utilisation de 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.
- Si un dépannage s'avère nécessaire au cours du largage du corps principal, tel que décrit dans la section 12, il est essentiel que l'utilisateur déverrouille le verrou de sécurité gris avant de procéder.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha est conçue pour le traitement des collets aortiques d'un diamètre de 18 mm minimum et de 32 mm maximum. L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha est conçue pour le traitement des collets aortiques proximaux (en aval de l'artère rénale la plus basse) d'une longueur de 15 mm minimum. Un site de fixation distale 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.
- Parmi les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'affecter l'exclusion réussie de l'anévrisme, on citera : un angle aigu du collet proximal (> 60 degrés pour le collet sous-rénal par rapport à l'axe de l'AAA ou > 45 degrés pour le collet supra-rénal par rapport au collet sous-rénal immédiat) ; un collet aortique proximal court (< 15 mm) ; une forme en entonnoir inversé (augmentation de diamètre supérieure à 10 % sur une longueur de collet aortique proximal de 15 mm) ; et un thrombus et/ou une calcification circonférentiels au niveau des sites d'implantation artériels, spécifiquement l'interface entre le collet aortique proximal et l'artère iliaque distale. En présence de limites anatomiques, un collet plus long peut être nécessaire pour obtenir une étanchéité et une fixation adéquates. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité au niveau des sites de fixation. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse ou une endofuite.
- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire. Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité minimale, artériopathie oblitérante et/ou calcification) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes d'introduction basés sur une gaine d'introduction vasculaire de 16 Fr (D.E. de 6,0 mm) ou 17 Fr (D.E. de 6,5 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, de plicature de l'endoprothèse 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 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. inférieure 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.
- L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha n'est pas recommandée 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.
- L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha n'est pas recommandée 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 découlant d'une pose d'endoprothèse précédente
 - Reprises d'endoprothèses précédemment posées
 - Coagulopathie intraitable
 - Artère mésentérique indispensable
 - Collagénose génétique (telle que syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)

- Anévrismes aortiques thoraciques ou thoraco-abdominaux concomitants
- Patients présentant une infection systémique active
- Femmes enceintes ou allaitant
- Patients âgés de moins de 18 ans
- Patients pathologiquement obèses
- Patients présentant un collet aortique proximal de moins de 15 mm de long ou un angle supérieur à 60 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme
- Patients présentant deux artères iliaques internes occluses
- 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 l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha. Si l'angiographie par TDM spiralee rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.
- Les cliniciens recommandent de positionner l'arceau à rayons X, pendant l'angiographie d'intervention, de manière à ce que les origines des artères rénales, et en particulier de l'artère rénale perméable la plus basse, soient bien mises en évidence avant le déploiement du bord proximal du matériau d'endoprothèse (stent d'étanchéité) du corps principal. De plus, l'angiographie doit mettre en évidence les bifurcations de l'artère iliaque de manière à ce que les artères iliaques communes distales soient bien définies par rapport à l'origine des artères iliaques internes bilatéralement, avant le déploiement des composants de jambage iliaque.

Diamètres

Sous TDM, il convient de déterminer les mesures du diamètre en fonction du diamètre vasculaire mesuré d'une paroi externe à l'autre (et non en fonction des mesures de la lumière) afin de faciliter les mesures et la sélection appropriées des dispositifs. La tomodensitométrie (TDM) spiralee rehaussée par produit de contraste doit commencer 1 cm plus haut que l'axe coeliaque 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 du collet proximal sous-rénal ainsi qu'à planifier les tailles du corps principal et des composants de jambage pour l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha. 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.

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 en **Section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.

- L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha n'est pas recommandée chez les patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites en **Section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- Suivant la pose d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de détecter un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse. Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre : 1) des radiographies abdominales pour vérifier l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture d'un stent ou séparation des barbes) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour détecter des changements de l'anévrisme, un flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales et une échographie Doppler peuvent fournir les mêmes informations.

4.4 Sélection des dispositifs

Il est fortement recommandé de suivre rigoureusement le guide de mesures du mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha lors de la sélection de la taille appropriée du dispositif. (**Tableaux 9.5.1 à 9.5.4**) 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 l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha et assurer une apposition précise contre la paroi aortique.
- Ne pas courber ni plier le système d'introduction. Ceci risque d'endommager le système d'introduction ainsi que l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha.
- 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 l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'irrigation sanguine des organes ou des membres. Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes (sauf l'artère mésentérique inférieure) avec l'endoprothèse sous risque de provoquer une occlusion vasculaire.
- Ne pas tenter de rengainer l'endoprothèse après un déploiement partiel ou complet.
- Le repositionnement distal de l'endoprothèse couverte après le déploiement partiel du stent couvert proximal peut engendrer l'endommagement de l'endoprothèse couverte et/ou une lésion vasculaire.
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète de l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha dans le vaisseau peut engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle des artères rénales ou iliaques internes. Maintenir la perméabilité des artères rénales afin d'éviter ou de réduire les risques d'insuffisance rénale et les complications qui s'ensuivent.
- La fixation inadéquate de l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha peut engendrer de plus grands risques de migration de l'endoprothèse couverte. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Un chevauchement inadéquat du jambage endovasculaire Zenith Alpha Spiral-Z peut augmenter le risque de migration de l'endoprothèse couverte et d'une endofuite subséquente.
- 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 de l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha 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.
- L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha incorpore un stent suprarrénal muni de barbes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels et angiographiques dans la région du stent suprarrénal.
- 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.
- Avant le déploiement du stent suprarrénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte.
- 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.

Extension de corps principal et convertisseur

- Veiller à ne pas déplacer le corps principal pendant la mise en place et le déploiement de l'extension de corps principal ou du convertisseur.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze stériles trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.

4.7 Informations relatives aux IRM

REMARQUE : Si ce dispositif est utilisé 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.

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 une séquence d'impulsions en écho de gradient. L'artéfact d'image obscurcit la lumière du dispositif.

Pour les patients américains uniquement

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

Adresse postale :	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (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

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables associés à l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha ou à la procédure d'implantation susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention sont notamment :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (fesses, membres inférieurs)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration d'un composant, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, usure du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique, séparation et corrosion des barbes, séparation des composants
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule artérioveineuse
- Fistulation aortique vers des organes ou des structures anatomiques adjacents
- 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 l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha 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

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

6.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de choisir le diamètre des composants de l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha ainsi qu'il est décrit aux **Tableaux 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 et 9.5.4** dans la **Section 9, UTILISATION CLINIQUE**. La longueur de l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha doit s'étendre de l'artère rénale la plus basse jusqu'à immédiatement au-dessus de la bifurcation de l'artère iliaque interne (hypogastrique). Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent, sans s'y limiter :

- L'âge et l'espérance de vie du patient.
- Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité pathologique).
- L'adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte.
- L'adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire.
- Le risque de rupture d'anévrisme par rapport au risque du traitement par l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha.
- La capacité du patient à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- La taille et la morphologie (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimes) du vaisseau d'accès ilio-fémoral doivent être compatibles avec une gaine d'introduction vasculaire de 16 Fr (D.E. de 6,0 mm) ou de 17 Fr (D.E. de 6,5 mm).
- Un segment aortique sous-rénal non anévrismal (collet) en amont de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 15 mm ;
 - ayant un diamètre de 32 mm maximum et de 18 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
 - ayant un angle inférieur à 60 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme ; et
 - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte suprarénale.
- Un site de fixation distale 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 et efficaces continus. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- **Les performances à long terme 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.** 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 en **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* 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, rupture, possibilité de reprise et conversion à un traitement par chirurgie ouverte, rupture de l'anévrisme et décès (voir la **Section 5, ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**). Le médecin doit remplir la *carte d'identification du patient* et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres médecins, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'un examen IRM).

8 PRÉSENTATION

• STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT

- L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène, préchargée dans un système d'introduction et fournie sous emballages déchirables.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser le dispositif.
- 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.
- Les corps principaux, les extensions de corps principal et les convertisseurs sont chargés dans des gaines d'introduction Flexor de 16 Fr (D.E. de 6,0 mm) ou 17 Fr (D.E. de 6,5 mm). Les jambages iliaques sont chargés dans des gaines 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 indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

9 UTILISATION CLINIQUE

9.1 Formation clinique

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

MISE EN GARDE : L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha ne doit être utilisée 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 l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha sont décrits ci-dessous.

Sélection des patients :

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

Une équipe multidisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée 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 réduire 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

(Non inclus dans le système modulaire comportant 3 éléments)

- Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/ endoprothèse abdominale Zenith Alpha
- 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),
 - Guides Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
 - Guides Cook Nimble™
- Ballonnets de modelage,
 - Cathéter à ballonnet Cook Coda®
- Sets d'introducteur,
 - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®

- Sets d'introduction 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

9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs

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

Tableau 9.5.1 Guide de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse du corps principal, ZIMB (corps principal abdominal Zenith Alpha)*

Diamètre du vaisseau aortique prévu ^{1,2} (mm)	Diamètre du corps principal ³ (mm)	Longueur totale jusqu'au moignon controlatéral/ Longueur totale jusqu'au moignon homolatéral (mm)	Gaine d'introduction	
			Diamètre (Fr)	D.I., D.E. (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Diamètre maximum le long du site de fixation proximal.

² Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.

³ D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

* Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 9.5.2 Guide de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse du jambage iliaque, ZISL (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

¹ Diamètre maximum le long du site de fixation distal.

² Arrondir le diamètre iliaque mesuré au mm le plus proche.

³ D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

⁴ Longueur globale approximative du jambage = longueur étiquetée + 28 mm.

* Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 9.5.3 Guide de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse de l'extension de corps principal, ZLBE (extension de corps de l'endoprothèse Zenith bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha)*

Diamètre du vaisseau aortique prévu ^{1,2} (mm)	Diamètre de l'extension de corps principal ³ (mm)	Longueur de l'extension de corps principal (mm)	Gaine d'introduction	
			Diamètre (Fr)	D.I., D.E. (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Diamètre maximum le long du site de fixation proximal.

² Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.

³ D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

* Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 9.5.4 Guide de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse du convertisseur, ZLC (convertisseur de l'endoprothèse Zenith bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha)*

Diamètre du corps principal (mm)	Diamètre du convertisseur ¹ (mm)	Longueur du convertisseur (mm)	Diamètre (Fr)	D.I., D.E. (mm)
22 et 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 et 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 et 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

* Toutes les dimensions sont nominales.

10 DIRECTIVES D'UTILISATION

Exigences anatomiques

- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimales) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires. Des techniques de greffon artériel peuvent être requises.
- Les collets aortiques proximaux doivent être de 15 mm de long au minimum avec un diamètre mesuré d'une paroi externe à l'autre de 18 à 32 mm.
- 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).

Lire ce mode d'emploi recommandé avant l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha. 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 guidés, des cathéters d'angiographie et des guides lors de l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha. L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.
- La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un 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 :

- La sélection de l'artère fémorale pour l'introduction du corps principal (c'est-à-dire, définir respectivement les artères iliaques controlatérale et homolatérale).
- L'angle du collet aortique, de l'anévrisme et des artères iliaques.
- La qualité du collet aortique.
- Le diamètre du collet aortique sous-rénal et des artères iliaques distales.
- La distance des artères rénales à la bifurcation aortique.
- La longueur de la bifurcation aortique aux artères iliaques internes/site(s) de fixation.
- 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.
- Tenir compte du degré de calcification vasculaire, de sténose et de rétrécissement.

Préparation du patient

- Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitoring des signes vitaux.
- 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.
- Les deux artères fémorales communes doivent être préparées au moyen de techniques standard pour un accès chirurgical ou percutané.

10.1 Système bifurqué (Fig. 2)

10.1.1 Préparation et rinçage du corps principal bifurqué

- Vérifier que la gaine Captor est insérée dans la valve hémostatique Captor. Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique Captor jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral de purge à l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. (Fig. 5a) 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.

- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase transparente à l'extrémité de la poignée. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilateur. (Fig. 6)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

- 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

- Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (Fig. 8) 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 l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. (Fig. 5b) 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.

REMARQUE : Lors du retrait de la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique, s'assurer de maintenir la gaine du système d'introduction immobile contre l'extrémité du dilateur afin de limiter tout mouvement éventuel.

- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase noire de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilateur. (Fig. 7)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

10.1.3 Accès vasculaire et angiographie

- Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18UT ou 19UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :

- 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)
- Réaliser une angiographie pour identifier le niveau des artères rénales, et les 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 du corps principal

- S'assurer que le système d'introduction a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
 - Procéder à l'administration systémique d'héparine et vérifier les solutions de rinçage. Rincer après chaque échange de cathéter et/ou de guide.
- REMARQUE :** Surveiller l'état de coagulation du patient pendant toute l'intervention.
- Du côté homolatéral, remplacer le guide en J par un guide rigide (LES) de 0,035 inch (0,89 mm) et 260 cm de long et l'avancer par le cathéter jusque dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.
 - Avant l'insertion, positionner sous radioscopie le système d'introduction du corps principal sur l'abdomen du patient afin de déterminer l'orientation du marqueur radio-opaque du moignon controlatéral. Le raccord latéral de la valve hémostatique peut servir de référence externe par rapport à ce marqueur.
 - Insérer le système d'introduction du corps principal sur le guide, dans l'artère fémorale, en utilisant le raccord latéral comme référence.

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.

MISE EN GARDE : 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).

- Avancer le système d'introduction jusqu'à ce que les quatre marqueurs radio-opaques en or (qui sont positionnés à 2 mm du segment le plus proximal du matériau d'endoprothèse) (Fig. 9, Illustration 1) se trouvent légèrement en dessous de l'orifice rénal le plus inférieur.
- Vérifier la position du guide dans l'aorte thoracique. S'assurer que le système d'endoprothèse est orienté de telle façon que le moignon controlatéral est positionné au-dessus et en position antérieure par rapport à l'origine de l'iliaque controlatérale. Si le marqueur radio-opaque du moignon controlatéral n'est pas correctement aligné, tourner tout le système jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné à mi-chemin entre une position latérale et antérieure du côté controlatéral.
- Si le marqueur forme un \checkmark , cela indique une position antérieure du moignon controlatéral court. (Fig. 9, Illustration 4)
- Si le marqueur forme un ∇ , cela indique une position postérieure du moignon controlatéral court. (Fig. 9, Illustration 5)
- Si le marqueur forme un $|$, cela indique une position latérale du moignon controlatéral court. (Fig. 9, Illustration 6)

- Répéter l'angiogramme pour vérifier que les quatre marqueurs radio-opaques en or se trouvent à au moins 2 mm en dessous de l'orifice rénal le plus inférieur.
 - S'assurer que la valve hémostatique Captor est en position ouverte. (Fig. 10)
 - Stabiliser le positionneur gris (le manche du système d'introduction) tout en retirant la gaine. Pour déployer les deux premiers stents couverts, retirer la gaine tout en surveillant l'emplacement du dispositif.
- REMARQUE :** Le système d'introduction n'utilise pas de capuchon supérieur ; l'endoprothèse couverte est cependant dotée d'un stent suprarenal à barbes. Le dispositif doit être correctement mis en place avant le retrait de la gaine externe.

- Sans déplacer la table, diminuer le grossissement pour vérifier la position du marqueur radio-opaque du moignon controlatéral et l'emplacement des artères rénales. Continuer à retirer la gaine jusqu'à ce que le moignon controlatéral soit complètement déployé. (Fig. 11) Arrêter le retrait de la gaine.

REMARQUE : Vérifier que le moignon controlatéral se trouve à au moins 5 mm au-dessus de la bifurcation aortique et à l'emplacement voulu pour la canulation.

- Répéter l'angiogramme et repositionner, le cas échéant.
- Tout en maintenant le repose-doigt noir, tourner le verrou de sécurité noir de 180° dans le sens des flèches (antihoraire). S'assurer que le verrou de sécurité noir est engagé en position déverrouillée. Cela permet de tourner la poignée rotative bleue. (Fig. 12)

REMARQUE : Si le verrou de sécurité noir est retiré du système après avoir été tourné dans le sens antihoraire, la poignée rotative bleue reste fonctionnelle. Continuer la procédure.

- Pour larguer le stent non-couvert suprarenal, sous radioscopie, tourner la poignée rotative bleue d'environ deux tours complets dans le sens de la flèche (horaire) jusqu'à butée (à ce stade, les verrous de sécurité sont alignés). Tourner la poignée rotative bleue à pour effet de rengainer les fils qui retiennent le stent non-couvert proximal sur l'extrémité proximale du système de largage. (Fig. 13)

REMARQUE : Si la poignée rotative bleue bute avant d'avoir effectué deux tours complets environ, confirmer que le verrou de sécurité noir est en position déverrouillée. Si ce n'est pas le cas, déverrouiller le verrou de sécurité noir et terminer l'étape 14.

REMARQUE : Le mécanisme du système de poignée peut être contourné manuellement ; cependant, ne tenter aucune mesure de dépannage avant de consulter la section 12.

REMARQUE : Si une résistance est ressentie ou une cambrure du système est constatée, le dispositif est sous tension. Une force excessive risque de modifier la position de l'endoprothèse. En cas de résistance excessive ou de mouvement du système de largage, arrêter la procédure et évaluer la situation. Si le stent n'est pas complètement largué, consulter la Section 12, DÉPANNAGE DE LA LIBÉRATION DU CORPS PRINCIPAL.

MISE EN GARDE : Au cours du déploiement du stent suprarenal, vérifier que la position du guide du corps principal s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte et que le soutien du système est maximisé.

REMARQUE : Une fois que le stent suprarenal à barbes a été déployé, il n'est pas recommandé de tenter de repositionner l'endoprothèse.

AVERTISSEMENT : L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha incorpore un stent suprarrénal muni de barbes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarrénal.

10.1.5 Mise en place du guide iliaque controlatéral

1. Manipuler le guide à l'aide d'un cathéter d'angiographie, par l'extrémité ouverte du moignon controlatéral dans le corps de l'endoprothèse. Avancer le guide dans le corps de l'endoprothèse et dans l'aorte thoracique. Des incidences radioscopiques AP et obliques peuvent aider à vérifier la canulation du dispositif.
2. Après la canulation du guide, avancer le cathéter d'angiographie sur le guide dans le corps de l'endoprothèse vasculaire. Retirer le guide et réaliser une angiographie pour vérifier la position. Réinsérer le guide dans le corps de l'endoprothèse et dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter d'angiographie.

10.1.6 Mise en place et déploiement du jambage iliaque controlatéral

REMARQUE : Si ce dispositif est utilisé conjointement au jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA, se reporter au mode d'emploi du jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA pour obtenir des instructions de déploiement et de chevauchement appropriés.

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

REMARQUE : 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.

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 de largage 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. 14) Si le corps principal tend à se déplacer pendant cette manœuvre, le maintenir en place en stabilisant le positionneur sur le côté homolatéral.

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. 15 et 16)
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. 17)
10. Vérifier à nouveau la position du guide.

10.1.7 Déploiement du stent distal (inférieur) du corps principal

1. Revenir au côté homolatéral.
2. Pour déployer complètement le moignon homolatéral du corps principal, retirer la gaine jusqu'à ce que le stent le plus distal soit étendu. (Fig. 18) Arrêter le retrait de la gaine.

REMARQUE : Le stent distal est encore fixé au système d'introduction.

3. En tenant le repose-doigt noir, tourner le verrou de sécurité gris dans le sens antihoraire pour engager la poignée de rotation bleue. (Fig. 19)

REMARQUE : S'il est impossible de libérer le verrou de sécurité gris, vérifier que les verrous de sécurité sont alignés et que la poignée n'a pas été excessivement tournée (c.-à-d., de plus de deux tours complets par rapport à sa position d'origine). L'utilisateur doit ensuite libérer manuellement le verrou de sécurité gris. Si cela est impossible manuellement, utiliser de la gaze ou une pince pour tourner de force le verrou de sécurité.

4. Pour libérer le fil qui rattache le moignon homolatéral au système de largage, tourner la poignée rotative bleue dans le sens de la flèche (horaire) jusqu'à butée. (Fig. 20)

REMARQUE : Le mécanisme du système de poignée peut être contouré manuellement ; cependant, ne tenter aucune mesure de dépannage avant de consulter la **Section 12, DÉPANNAGE DE LA LIBÉRATION DU CORPS PRINCIPAL.**

REMARQUE : Le fait de tourner la poignée de rotation libre du stent distal du corps principal. Si le stent distal ne se libère pas, consulter la **Section 12, DÉPANNAGE DE LA LIBÉRATION DU CORPS PRINCIPAL.**

5. Retirer le sous-ensemble interne en intégralité à travers la gaine en tenant la valve hémostatique Captor en position fixe et en tirant sur le repose-doigt noir. Confirmer que la gaine Captor est retirée avec le sous-ensemble interne. (Fig. 21)

REMARQUE : Maintenir la position de la gaine et du guide.

6. Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction en la tournant à fond dans le sens horaire. (Fig. 22)

10.1.8 Mise en place et déploiement du jambage iliaque homolatéral

REMARQUE : Si ce dispositif est utilisé conjointement au jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA, se reporter au mode d'emploi du jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA pour obtenir des instructions de déploiement et de chevauchement appropriés.

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du corps principal est tournée en position ouverte. (Fig. 23)

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.
4. Continuer à avancer lentement jusqu'à ce que le bord proximal du jambage homolatéral soit aligné sur le bord proximal du jambage controlatéral placé précédemment. (Fig. 24 et 25)
5. Vérifier la position de l'extrémité distale du jambage iliaque. En utilisant le marqueur en or distal comme point 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. 26)
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. (Fig. 27)
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. 28)
10. Fermer la valve hémostatique Captor en la tournant à fond dans le sens horaire.

11. Vérifier à nouveau la position des guides. Laisser la gaine et les guides en place.

10.1.9 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.
 - Evacuer 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 par la valve hémostatique 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. 29)

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.

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.

9. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'à la fixation distale du jambage iliaque controlatéral au vaisseau, et le gonfler. (Fig. 29)

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

- 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.
- Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques proximaux en or. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.

REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont constatés, consulter la **section 10.2, Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha.**

- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

10.2 Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha

Informations générales sur l'utilisation

Des inexactitudes dans la sélection de la taille ou la mise en place du dispositif, des changements ou des anomalies au niveau de l'anatomie du patient ou des complications au cours de l'intervention peuvent nécessiter la mise en place d'endoprothèses vasculaires, d'extensions et de convertisseurs supplémentaires. Quel que soit le dispositif implanté, les interventions de base devront incorporer les procédures nécessaires, décrites plus haut dans ce livret. Il est essentiel de maintenir l'accès aux guides.

Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès artériel, des cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides doivent être employées au cours de l'utilisation des composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha. Les composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha sont compatibles avec les guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Les composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha sont compatibles avec l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha.

10.2.1 Convertisseur

Le cas échéant, on peut utiliser un convertisseur pour convertir une endoprothèse bifurquée en endoprothèse aortouni-iliaque (en cas d'endofuite de type III, d'occlusion d'un moignon ou d'inaccessibilité de la canulation du moignon controlatéral, par exemple). (Fig. 30)

Préparation et rinçage du convertisseur

- Retirer le stylet interne (de la canule interne), le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (Fig. 31) 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. 32) Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilateur. (Fig. 33)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

- Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilateur.

Mise en place et déploiement du convertisseur

- Retirer la gaine d'introduction du corps principal. Utiliser le guide du corps principal pour introduire le convertisseur dans le corps principal.

REMARQUE : Le système d'introduction du convertisseur ne peut pas être introduit par une gaine d'introduction de corps principal ou de jambage iliaque.

- Avancer lentement jusqu'à ce que le convertisseur se trouve au niveau du site d'intervention prévu. (Fig. 34) Vérifier le chevauchement approprié de l'endoprothèse couverte pour assurer une étanchéité correcte et la résistance à la migration. Les deux stents proximaux doivent être positionnés dans le corps principal et les deux stents distaux doivent être positionnés dans le jambage homolatéral.
- Pour déployer le dispositif, retirer la gaine tout en stabilisant le positionneur gris du système d'introduction. (Fig. 35 et 36)
- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir du fil de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser son mécanisme de largage noir hors de la poignée et le retirer par la fente sur la canule interne. (Fig. 37)
- Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent distal soit découvert.
- Tirer l'extrémité dégressive de l'introduit vers l'arrière par le convertisseur et le système d'introduction tout en maintenant la position du guide. S'assurer que l'endoprothèse ne s'est pas déplacée pendant le retrait du système d'introduction.
- Fermer la valve hémostatique Captor en la tournant à fond dans le sens horaire. (Fig. 38)

Insertion du ballonnet de modelage du convertisseur

REMARQUE : Pour des informations sur l'utilisation des produits recommandés, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

- Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

- Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique jusqu'au segment proximal du convertisseur.
- 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.

- Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment proximal et du segment distal du convertisseur avec du produit de contraste dilué (selon les recommandations du fabricant). (Fig. 39)

MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

- Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage ; le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiographies finales.
- Si aucune autre manœuvre endovasculaire n'est requise, retirer tous les guides, gaines et cathéters éventuels. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

10.2.2 Extensions de corps principal

Les extensions de corps principal sont utilisées pour prolonger le corps proximal d'une endoprothèse vasculaire *in situ*. (Fig. 40)

Préparation et rinçage de l'extension de corps principal

- Retirer le stylet interne (de la canule interne), le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (Fig. 31) 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. 32) Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilateur. (Fig. 33)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

- Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilateur.

Mise en place et déploiement de l'extension de corps principal

- Retirer la gaine d'introduction du corps principal. Utiliser le guide du corps principal pour introduire l'extension de corps principal dans le corps principal.

REMARQUE : Le système d'introduction de l'extension de corps principal ne peut pas être introduit par la gaine d'introduction du corps principal ou du jambage iliaque.

- Avancer lentement jusqu'à ce que l'extension de corps principal se trouve au niveau du site d'intervention prévu. (Fig. 41)
- Vérifier la position de l'extension de corps principal pour assurer une étanchéité correcte et la résistance à la migration.
- Vérifier la mise en place sous angiographie pour assurer la perméabilité continue des artères rénales et la pose correcte du dispositif.

MISE EN GARDE : Veiller à ne pas déplacer le corps principal lors de la mise en place et du déploiement de son extension.

- Pour déployer le dispositif, retirer la gaine tout en stabilisant le positionneur gris du système d'introduction. (Fig. 35 et 42) Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent le plus distal soit découvert. Arrêter le retrait de la gaine.
- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir du fil de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser son mécanisme de largage noir hors de la poignée et le retirer par la fente sur la canule interne. (Fig. 37)
- Tirer l'extrémité dégressive de l'introduit vers l'arrière par l'extension de corps principal et le système d'introduction tout en maintenant la position du guide. S'assurer que l'extension de corps principal et l'endoprothèse ne se sont pas déplacées pendant le retrait du système d'introduction.
- Fermer la valve hémostatique Captor en la tournant à fond dans le sens horaire. (Fig. 38)

Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de corps principal

REMARQUE : Pour des informations sur l'utilisation des produits recommandés, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

- Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

- Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique du système d'introduction du corps principal jusqu'au niveau de l'extension de corps principal.
- 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.

- Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment proximal de l'extension de corps principal, puis du segment le plus distal de l'extension de corps principal avec du produit de contraste dilué (selon les recommandations du fabricant). (Fig. 43)

MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

- Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage ; le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiographies finales.
- Si aucune autre manœuvre endovasculaire n'est requise, retirer tous les guides, gaines et cathéters éventuels. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE

11.1 Généralités

- Les performances à long terme 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. 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 son suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. La planification d'imagerie recommandée est présentée au **Tableau 11.1.1**. Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.

- Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste.
- La combinaison de l'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur le changement de diamètre de l'anévrisme, l'endofuite, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent et séparation des barbes).

Le **Tableau 11.1.1** présente le suivi en imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs d'une endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

Tableau 11.1.1 Planification d'imagerie recommandée pour le suivi

	Pré-opératoire	Peropératoire	À 30 jours	À 6 mois	À 12 mois ⁴
Tomodensitométrie (TDM)	X ¹		X ³	X ³	X ³
Radiographies abdominales du dispositif			X	X	X
Angiographie	X ²	X			

¹ L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

² Uniquement requis pour résoudre les incertitudes relatives aux mesures anatomiques nécessaires aux mesures de l'endoprothèse.

³ L'échographie Doppler peut être utilisée chez les patients éprouvant une insuffisance rénale ou qui ne sont pas en mesure pour d'autres raisons de subir une TDM haussée par produit de contraste.

⁴ Annuellement après cela.

11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries de clichés doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). Ne pas utiliser une coupe épaisse (> 3 mm) ni omettre d'images TDM ou de séries de clichés consécutifs car cela empêche des comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers le temps.
- Tous les clichés/images doivent inclure une échelle. Les images doivent être arrangées à une dimension non inférieure à celle des images 20:1 sur des feuilles de 35,5 cm x 43,2 cm (14 inch x 17 inch) si un film radiographique est utilisé.

Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **Tableau 11.2.1** présente des exemples de protocoles d'imagerie agréés.

11.2.1 Protocoles d'imagerie agréés

Produit de contraste intravasculaire	Sans produit de contraste	Avec produit de contraste
	Non	Oui
Appareils agréés	TDM spiralee ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes	TDM spiralee ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes
Volume d'injection	s.o.	Selon les protocoles de l'établissement
Vitesse d'injection	s.o.	$> 2,5$ mL/s
Mode d'injection	s.o.	Injection automatique
Planification du bolus	s.o.	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou l'équivalent
Couverture - début	Diaphragme	1 cm plus haut que l'axe coeliaque
Couverture - fin	Fémur proximal	Origine de l'artère fémorale profonde
Collimation	< 3 mm	< 3 mm
Reconstruction	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple
Champ de vue axial	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

11.3 Radiographies abdominales

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre incidences : en décubitus ventral (AP), profil chirurgical latéral, à 30 degrés en GPO et à 30 degrés en DPO centrées sur le nombril.
- Inscrire la distance table-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.

S'assurer que l'intégralité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image.

En cas de doute sur l'intégrité du dispositif (picature, ruptures de stent, séparation des barbes, migration relative d'un composant, par exemple), il est recommandé de prendre des agrandissements. Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif, y compris les composants) sous grossissement de 2 à 4 x.

11.4 Informations relatives aux IRM

REMARQUE : Si ce dispositif est utilisé 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.

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

11.5 Surveillance et traitement complémentaires

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

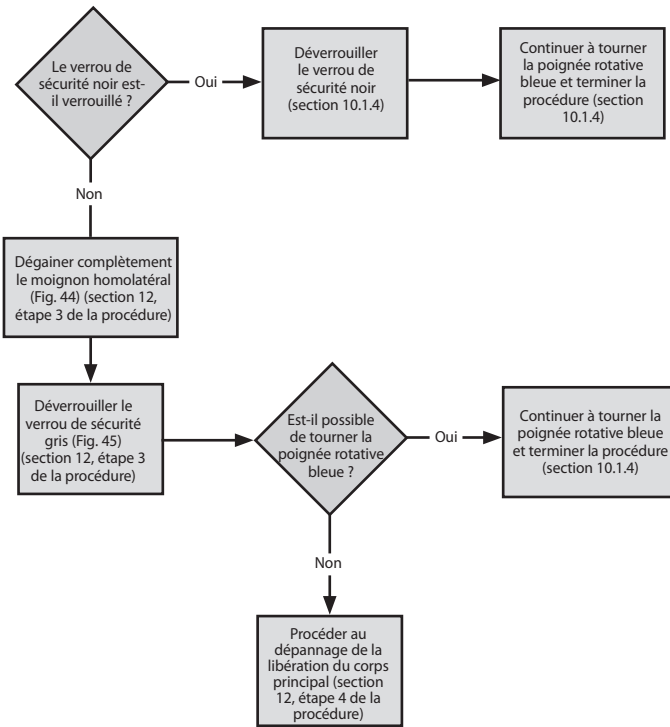
- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Augmentation de taille de l'anévrisme, dépassant d'au moins 5 mm le diamètre maximum (en présence ou non d'endofuite)
- Migration
- Longueur d'étanchéité insuffisante

Une décision de reprise chirurgicale ou de conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités d'un patient ainsi que de son espérance de vie et de son choix personnel. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter, peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

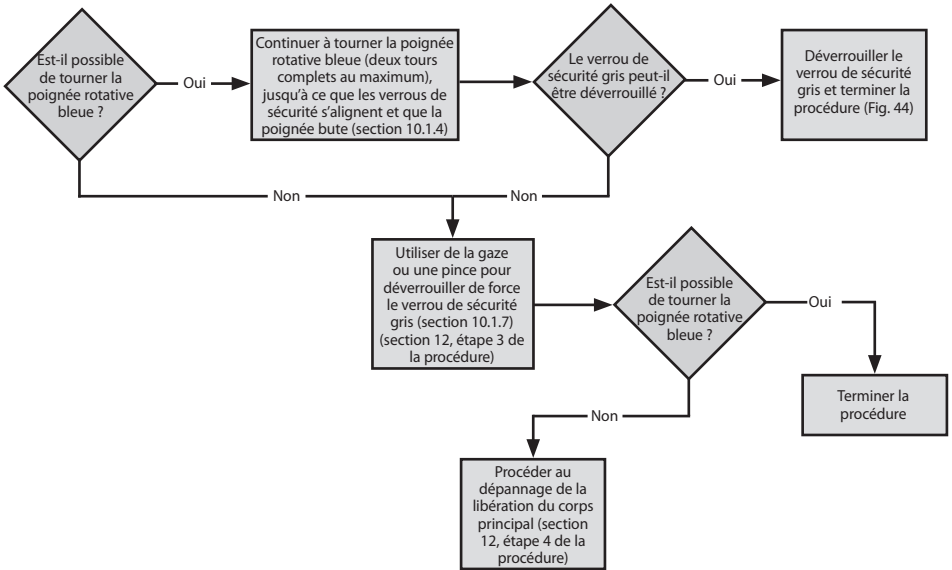
12 DÉPANNAGE DE LA LIBÉRATION DU CORPS PRINCIPAL

Organigramme de dépannage 1 : Le stent non-couvert n'est pas largué et la poignée rotative ne tourne pas

REMARQUE : L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.



Organigramme de dépannage 2 : Le stent non-couvert proximal est largué et le verrou de sécurité gris ne se déverrouille pas



1. S'assurer que le verrou de sécurité noir est engagé en position déverrouillée.
2. Continuer à tourner la poignée rotative bleue.
3. En cas de difficulté lors du largage du stent non-couvert proximal et de la rotation de la poignée rotative bleue, dégainer complètement le moignon homolatéral (Fig. 44), puis déverrouiller le verrou de sécurité gris et l'engager en position déverrouillée. (Fig. 45) Continuer à tourner la poignée rotative bleue jusqu'à ce qu'elle bute (environ deux tours complets), ce qui devrait larguer le stent non-couvert proximal et le moignon homolatéral distal. Terminer la procédure. En cas de difficultés persistantes, suivre les étapes de dépannage de la libération du corps principal ci-dessous pour démonter la poignée rotative.
4. Placer des pinces chirurgicales dans les encoches des clips de l'extrémité arrière et retirer les deux clips en les faisant glisser. (Fig. 46 et 47)
5. Retirer le capuchon arrière de la poignée rotative bleue. (Fig. 48)
6. Tout en maintenant le repose-doigt noir, retirer la poignée rotative bleue en la faisant glisser tout droit vers l'arrière. Si la poignée bute lorsqu'elle est tirée vers l'arrière, s'assurer que le verrou de sécurité gris est déverrouillé et engagé en position déverrouillée (rotation de 180°), puis continuer à tirer la poignée tout droit vers l'arrière. (Fig. 49) S'il est toujours impossible de tirer la poignée vers l'arrière, la tourner dans le sens opposé des flèches (antihoraire) jusqu'à ce qu'elle soit retirée. (Fig. 50 et 51)

REMARQUE : Une tension sera ressentie pendant le retrait de la poignée rotative.

7. À l'aide d'une pince, saisir tous les fils et les tirer jusqu'au largage de l'endoprothèse. (Fig. 52 et 53)

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® HASI ENDOVASZKULÁRIS GRAFT

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 törvényének értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelkezésre bocsátandó forgalmazható.

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

A Zenith termékcsaládra számos javasolt használati utasítás vonatkozik. Ez a használati utasítás a Zenith Alpha hasi endovaszuláris graft és a Zenith Alpha Spiral-Z endovaszuláris szára (fő grafftörzs, iliacaszárak, fő grafftörzs toldaléka és konvertere) használatára vonatkozó javasolt utasításokat tartalmazza. Az egyéb Zenith komponensekre vonatkozó információt lásd a következő javasolt használati utasításokban:

- Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek;
- Zenith® Branch iliac bifurkációs endovaszuláris graft;
- Zenith® Renu™ AAA kiegészítő graft;
- Zenith Alpha® Spiral-Z™ endovaszuláris szár;
- Zenith® Spiral-Z AAA iliacaszár Z-Trak™ felvezetőrendszerrel; és
- Coda® ballonkatéter.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**1.1 Aortikus fő grafftörzs és iliacaszár-komponensek**

A Zenith Alpha hasi endovaszuláris graft egy moduláris rendszer, amely három komponensből áll: egy bifurkációs aortikus fő grafftörzsből és két iliacaszárból. **(1. ábra)** A graft moduljai fonott poliészter és monofil polipropilén varrattal öntágló nitinolstentekhez erősített szövött poliészterszövetből készülnek, és az aneurysma véráramból történő kizárására szolgáló csatornát nyújtanak. A modulok teljes hosszukban sztentekkel vannak ellátva, hogy telepítésük során biztosítani tudják a graft lumenek felnyitáshoz szükséges sziladságot és feszítőerőt. Ezenkívül a sztentek biztosítják a graftnak az érfalhoz való megfelelő kapcsolódását és megtapadást.

A graft proximális végén levő csuszap supranalisan sztenten horgok vannak, amelyek az eszköz további rögzítésére szolgálnak. A sztentgraft fluorozsókkal történő láthatóvá tételének megkönnyítésére mind a fő grafftörzsön, mind az iliacaszár-komponenseken arany sugárfogó markerek vannak elhelyezve. A fő grafftörzsön négy aranymarker van elhelyezve az eszköz kerülete mentén, a graft anyagának legfeljebb széléltől mért 2 mm-es távolságon belül; egy pipa (∨) van elhelyezve a kontralaterális ág legdisztálisabb sztentjének laterális szélént; és két aranymarker van elhelyezve az ipsilaterális ág legdisztálisabb sztentjén. Egy marker található a graft bifurkációjánál is.

Mindegyik iliacaszárgrafton 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 A fő grafftörzs bejuttatórendszere

A Zenith Alpha hasi endovaszuláris graft fő grafftörzse egy felvezetőrendszerrel előtte rátöltve kerül szállításra. **(2. ábra)** Kinyitása szekvenciális módszerrel történik; beépített tulajdonságai a kinyitást egész folyamata során biztosítják a graft irányíthatóságát. A felvezetőrendszer kialakításánál fogva pontos pozicionálást tesz lehetővé, és módot ad a graft végső helyzetének ismételt beigazítására a horgas supranalisan sztent kinyitása előtt.

A fő grafftörzs 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) felvezetőrendszerre van felhelyezve. A proximális fedetlen sztentet és az endovaszuláris graft ipsilaterális ágát a bejuttatórendszerhez vezetőek rögzítik, melyek a fogantyúba vannak integrálva, és a kettős zároszerkezetekhez kapcsolódnak. Amikor ezeket a zároszerkezeteket kireszeli, és a fogantyút elforgatja, a vezetékek visszahúzódnak a fogantyúba, és a graft ellenőrzött módon, fokozatosan kioldásra kerül. Az összes rendszer 0,035 inch méretű vezetődróttal kompatibilis.

A fő grafftörzs bejuttatórendszere Captor vérzéscsillapító szeleppel ellátott Flexor bevezetőhüvellyel tartalmaz. A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor vérzéscsillapító szelep meglazítható vagy megszorítható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetésének, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére. A Captor vérzéscsillapító szelep hátsó végén Captor hüvely van elhelyezve. Ez a hüvely visszahúzódnak szükséges erő csökkentésére és a szürke pozicionáló visszahúzásra szolgál. A Flexor bevezetőhüvely ellenél a megtörésnek, és hidrofili bevonattal van ellátva. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz manőverezhetőségét az arteria iliacákban és a hasi aortában.

1.3 Az iliacaszár bejuttatórendszere

A Zenith Alpha Spiral-Z endovaszuláris száruk egy felvezetőrendszerrel előtte rátöltve kerülnek szállításra. **(3. ábra)** A felvezetőrendszer kialakításánál fogva könnyen használható, minimális előkészítést igényel, és egy 12 Fr méretű (4,7 mm külső átmérőjű) vagy 14 Fr (5,3 mm külső átmérőjű) bevezetővel használható. Valamennyi rendszer 0,035 inch méretű vezetődróttal kompatibilis.

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

1.4 Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek

A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek kompatibilisek a Zenith keskeny AAA endovaszuláris grafttal és a Zenith Alpha hasi endovaszuláris grafttal.

További kiegészítő endovaszuláris komponensek (a fő grafftörzshöz szolgáló toldalékok és konverterek) rendelkezésre állnak. **(4. ábra)** A kiegészítő

komponensek szövött poliészterszövetből, öntágló nitinolstentekből (fő grafftörzshöz szolgáló toldalékok és konverterek), valamint fonott poliészter és polipropilén varrattal készülnek, és az aneurysma véráramból történő kizárására szolgáló csatornát nyújtanak.

Az endovaszuláris graft proximális szakaszának meghosszabbítására az aortikus fő grafftörzs toldalékai használhatók. A konverterek segítségével szükség esetén a bifurkációs graft aorto-uniiliacalis grafttá alakítható (pl. III. típusú endoleak, ágelzáródás, vagy a kontralaterális ág kanulálásának megküülülése esetén). A grafftörzs disztális iliacalis szakaszának meghosszabbítására további iliacaszár-komponensek is felhasználhatók kiegészítő komponenseként.

1.4.1 Fő grafftörzs toldaléka

A fő grafftörzs toldalékai 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) felvezetőrendszerek használnak. **(40. ábra)** A fő grafftörzs toldalékának felvezetőrendszere egyetlen elsütődrtós kioldóeszkerezt tartalmaz. A fő grafftörzs toldalékának kinyitása a hüvely visszahúzásával és a disztális elsütődrtó eltávolításával történik.

A sztentgraftok fluorozsókkal történő láthatóvá tételének megkönnyítésére a fő grafftörzs toldalékain a graft anyagának legfeljebb széléltől mért 2 mm-es távolságon belül az eszköz kerülete mentén négy arany sugárfogó marker van elhelyezve.

A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor vérzéscsillapító szelep meglazítható vagy megszorítható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetésének, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére. A fő grafftörzs toldalékának bejuttatórendszere Flexor bevezetőhüvellyel tartalmaz, amely ellenél a megtörésnek, és hidrofili bevonattal van ellátva. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz manőverezhetőségét az arteria iliacákban és a hasi aortában.

1.4.2 Konverterek

A konverterek 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) felvezetőrendszerek használnak. **(30. ábra)** A konverter felvezetőrendszere egyetlen elsütődrtós kioldóeszkerezt tartalmaz. A konverter kinyitása a hüvely visszahúzásával és a disztális elsütődrtó eltávolításával történik.

A konverteren egyetlen arany sugárfogó marker van elhelyezve a graft anyagának legfeljebb széléltől mért 2 mm-es távolságon belül. A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor vérzéscsillapító szelep meglazítható vagy megszorítható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetésének, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére. A konverter bejuttatórendszere Flexor bevezetőhüvellyel tartalmaz, amely ellenél a megtörésnek, és hidrofili 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 hasi endovaszuláris graft használata az endovaszuláris korrekcióhoz megfelelő morfológiájú abdominalis aortaaneurysmában vagy aorto-iliacalis aneurysmában szenvedő betegek endovaszuláris kezelésére javallott, egyebek között:

- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombus, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie egy 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) vaszkuláris bevezetőhüvellyel;
- Az aneuryszmán kívül eső, ahhoz képest proximális helyzetű infrarenalis aortaszakasz (nyak):
 - hossza legalább 15 mm,
 - külső faltól külső falig mért átmérője 32 mm-nél nem nagyobb és 18 mm-nél nem kisebb,
 - az aneurysma hossz tengelyével bezárt szöge 60 foknál kisebb, és
 - a supranalisan aorta tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb.
- Az arteria iliacza disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb, és átmérője 8–20 mm (külső faltól külső falig mérve).

3 ELLENJAVALLATOK

A Zenith Alpha hasi endovaszuláris graft ellenjavallt a következőknél:

- Olyan betegek, akikről ismert, hogy érzékenyek vagy allergiásak a rozsdamentes acélra, a nitalóra, a poliészterre, a polipropilénnel, az uretánnal, a PTFE-re, a nejlónra vagy az aranyra.
- Szisztémás fertőzésben szenvedő betegek, akiknél nagyobb lehet az endovaszuláris graft elfertőződésének a kockázata.

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.
- Implantáción vagy reintervención eljárások idején mindig rendelkezésre kell állnia egy képzett sebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.
- A Zenith Alpha hasi endovaszuláris grafttal és felvezetőrendszerrel kizárólag a vaszkuláris intervenció (katéteres és sebészeti) technikáknak járta, valamint ezen eszközök használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A képzéssel kapcsolatos specifikus elvárásokat lásd a **„9.1. Orvosi képzés” c. szakaszban**.
- Kezdeti endovaszuláris korrekció után további endovaszuláris beavatkozás, vagy standard nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell megfontolni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma megnagyobbodása, a rögzítési hossz (az érfal és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlanul csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése, a periszténis endoleak, illetve a graft migrációja az aneurysma rupturájához vezethet.
- A graft ágában csökkent véráramlást vagy szivárgást tapasztáló 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 grafftörzshöz legfeljebb 16 mm lehet. Ha ezt nem tartják be, az ipsilaterális ág occlusiója következhet be.
- Amennyiben a fő grafftörzs kioldási hibáinak elhárítása a 12. szakaszban ismertetettnek megfelelően szükségesnek bizonyul, kritikusnak fontos, hogy a felhasználó a művelet végrehajtása előtt kiteszeli a biztosítózár szürke forgógömbjét.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft legalább 18 mm és legfeljebb 32 mm átmérőjű aortanyak kezelésére való. A Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft legalább 15 mm hosszúságú proximális (a legalsó renalis artériához képest disztális) aortanyak kezelésére való. Az arteria iliaca disztális rögzítési helyének 10 mm-nél hosszabbnak, átmérőjének pedig 8–20 mm-nek (külső faltól külső falig mérve) kell lennie. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaskuláris korrekció sikere szempontjából.
- Az aneurysma sikeres kizárását többek között a következő kulcsfontosságú anatómiai tényezőkhő gátolhatja: súlyos proximális aortanyak-angiolatio (az infrarenalis nyak és az AAA tengelye által bezárt szög 60 foknál nagyobb, vagy a suparenalis nyak és a közvetlen infrarenalis nyak által bezárt szög 45 foknál nagyobb); rövid proximális aortanyak (15 mm-nél rövidebb); fordított tölcser alak (a proximális aortanyak 15 mm-es szakaszán belül 10%-nál nagyobb átmérőnövekedés); valamint kockázatos thrombus és/vagy meszesedés az arteriális beültetési helyeken, különösen a proximális aortanyak és a disztális arteria iliaca találkozási pontjánál. Anatómiai korlátozások esetén a megfelelő tapadás és rögzítéséhez hosszabb méretű nyakra lehet szükség. Az egyetlen meszesedés és/vagy plakk veszélyeztetheti a graft rögzítését és tapadását a rögzítési helyeken. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft migrációja vagy az endoleak.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő illicialis 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 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) vaszkuláris bevezetőhűvelő profiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és bejuttatórendszerekkel. Az erek jelentősen meszesedett, okkluzív, kanyargós vagy thrombotizált volta kizárhatja az endovaskuláris graft behelyezését, és/vagy fokozhatja az embolizáció, a graft megtörésének és a thrombozisosoknak a 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 illicákban) kimutatást, hogy növeks-e a thromboembolikus esemény előfordulásának kockázatát (pl. a graftág occlusióját). Ilyen betegek esetében a kockázat növekedésének lehetősége kizárhatja az endovaskuláris graft behelyezését. Az ilyen területek nem rugalmas ballonnal és/vagy sztentbehelyezéssel történő dilatációja 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 vezetődrót, 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 graftszaár 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 véralvadással járó állapotú (pl. rákos) betegeknél a thromboembolikus esemény előfordulásának kockázata megnövekedhet.
- A Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegekben, 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 hasi endovaskuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegekben, akiknek testűlya vagy mérete meghaladja a határértéket, és így nehezen vagy egyáltalán nem tudnak megfelelni a szükséges képképzési követelményeknek.
- Ha nem sikerül legalább az egyik arteria iliaca interna átjárhatóságát fenntartani, vagy ha az egyik nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior elzáródik, megnövekedhet a medencetájji/bélrendszeri ischaemia kialakulásának kockázata.
- Több nagy, átjárható lumbalis arteria, fali thrombus és átjárható arteria mesenterica inferior meglehetősen hajlamosíthatja a beteget a II. típusú endoleak kialakulására. Kézelhetetlen coagulopathiában szenvedő betegeknél is nagyobb lehet a II. típusú endoleak vagy a vérzési komplikációk kialakulásának kockázata.
- A Zenith AAA graftszerű formájában nem lett tesztelve a következő betegpopulációkban:
 - traumás aortasérülés
 - szívrgó, rupturát megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
 - mycoticus aneurysmák
 - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult pseudoaneurysmák
 - korábban beültetett endovaskuláris graftok revíziója
 - kezelhetetlen coagulopathia
 - nélkülözhetetlen arteria mesenterica
 - örökletes kötőszöveti betegség (pl. Marfan- vagy Ehlers–Danlos-szindróma)
 - egyidejűleg fennálló thoracalis aorta- vagy thoraco-abdominalis aneurysmák
 - aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegek
 - terhes vagy szoptató nők
 - 18 év alatti életkorú betegek
 - kórosan elhízott betegek
- olyan betegek, akiknél a proximális aortanyak 15 mm-nél rövidebb, vagy a proximális aortanyak és az aneurysma hossz tengelye által bezárt szög 60 foknál nagyobb
- két elzáródott arteria iliaca internával rendelkező betegek
- A sikeres betegkiválasztáshoz specifikus képalkotásra és pontos mérésekre van szükség; lásd a „4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalkotás” c. szakaszt.
- Az eljárás elvégzéséhez szükséges valamennyi eszköznél minden lehetőség hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshez felhasználható méretek (kezelési átmérők/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb intraoperatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetel érdekében.

4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képképzés

- Kontrasztanyag nélküli CT-felvétele hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül megállapítani az arteria iliaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, ami gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozást megelőzően 3 mm-t meghaladó képrekonstrukciók szelvetvagsággal végzett CT-vizsgálat az eszköz méreteinek szuboptimális megválasztását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvétele alapján nem lehet értékelni a fokális stenosisokat.
- A klinikai tapasztalatok szerint a Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafftal való kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérésére a kontrasztanyag nélkül végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfia (CTA) a nyomatkozásban 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 klinikusok ajánlása szerint a műtét közben végzett angiográfia során a röntgenberendezést hardverző C kart úgy kell elhelyezni, hogy a renalis artériák, különösen pedig a legalsó átjárható renalis arteria eredete jól látható legyen a fő grafttörzs anyag proximális szélének (tapadó sztent) kinyitása előtt. Emellett az angiográfias felvételek úgy kell megjeleníteni az arteria illicák kettéágazását, hogy jól látható legyen a disztális arteria illicae comunisok helyzete az arteria illicae internák eredetéhez képest bilaterálisan, az illicaszár-komponensek kinyitása előtt.

Átmérők

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

Hosszúságok

A hossz méreteket CT alkalmazásával kell meghatározni úgy, hogy pontosan meg lehessen állapítani az infrarenalis proximális nyak hosszát, és pontosan meg lehessen tervezni a Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft fő grafttörzsének méreteit és a szárkomponenseket. Ezeket a rekonstrukciókat sagittalis, coronalis és térbeli nézetben kell végrehajtani.

- **Az endovaskuláris graft hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaskuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak az aneurysma megnagyobbodása, vagy az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus iránylevek a „11. KÉPKÖZTÁSI IRÁNYLEVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben található.

- A Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tudják vagy nem akarják vállalni a szükséges, műtét előtti és utáni képalkotási és beültetési vizsgálatokon való részvételt, amelyeket a „11. KÉPKÖZTÁSI IRÁNYLEVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezet ismert.
- Az endovaskuláris graft behelyezését követően a betegeknél rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti elfolyás, az aneurysma növekedése és az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások. Minimálisan évente képképző vizsgálat szükséges, mely tartalmazza az alábbiakat: 1) hasi röntgenfelvételek az eszköz épségének vizsgálata céljából (komponensek szétválása, sztent törése vagy horgok leválása) és 2) kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélküli végzett CT-felvélet az aneurysmák bekövetkezett változások, a graft melletti elfolyás, az átjárhatóság, a kanyargósság és a progresszív betegség vizsgálata céljából. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasonló információ nyerhető hasi röntgenfelvétellel és duplex ultrahangvizsgálattal.

4.4 Az eszköz kiválasztása

A megfelelő eszköz méret kiválasztásakor nyomatkozásban ajánlott szigorúan ragaszkodni a Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft használati utasításában található méretezési útmutatóhoz. **(9.5.1.–9.5.4. táblázat)** A használati utasítás méretezési útmutatója tartalmazza az eszköz megfelelő túl méretezését. Az ezen a tartományon kívül eső méretezés eredménye endoleak, törés, migráció, az eszköz betüremelése vagy kompressziója lehet.

4.5 Beültetési eljárás

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

- Az eljárás során megfelelő képalkotásra van szükség a Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft sikeres elhelyezéséhez és az aorta falához való pontos illesztéséhez.
- A bejuttatórendszer nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ellenkező esetben a bejuttatórendszer és a Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft károsodhat.
- Az endovaskuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kis mértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi komponensét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.
- A hüvely károsodásának 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 ellenállás észlel, ne folytassa a bejuttatórendszer egyik részének előretolását sem. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát; ellenkező esetben az ér, a katéter vagy a graft károsodása következhet be. Különös óvatossággal járjon el stenotikus vagy thrombotizált szakaszokon és meszesedett vagy kanyargós erekben.
- Az endoprotézis akaratlan részleges kinyitása vagy migrációja műtéti eltávolítást tehet szükségessé.
- Orvosi indikáció esetét kivéve ne nyissa ki a Zenith Alpha hasi endovaskuláris graftot olyan helyen, ahol szervek vagy végtagok vérellátásához szükséges artériákat zárna el. Az endoprotézisnél ne fedjen le jelentős renalis vagy mesentericus artériákat (kivével az arteria mesenterica inferior). Ellenkező esetben érelzáródás előfordulhat.
- Részleges vagy teljes kinyitás után ne próbálja visszajuttatni a graftot a hüvelybe.

- A sztentgraft disztális újrapozicionálása a fedett proximális sztent részleges kinyitása után a sztentgraft károsodásához és/vagy érsérüléshez vezethet.
- A Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafnak az éren belül pontatlan elhelyezése és/vagy tökéletlen tapadása fokozhatja az endoleak kialakulásának, a graft migrációjának és az arteria renalis vagy az arteria iliaca interna akaratlan elzárásának kockázatát. A veseelégtelenség és az azt követő komplikációk veszé kockázatának lyének csökkentése érdekében fenn kell tartani a renalis artériák átjárhatóságát.
- A Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft migrációjának kockázatát. Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy migrációja műteti beavatkozást tehet szükségessé.
- A Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuláris szár nem megfelelő átfedése növelheti a sztentgraft migrációjának és az ebből következő endoleaknak a kockázatát.
- A beültetési eljárás folyamán a kórházi protokollnak és az orvos választásának megfelelő szisztémás anticoagulatio alkalmazandó. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadégtlő szer alkalmazását kell megfontolni.
- A Flexor bevezetőhüvely külsején lévő hidrofili bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átítatott steril gézlapokkal 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 kívánt kimeneteléről.
- A Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft alkalmazásához intravaskuláris kontrasztanyag beadása szükséges. A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknek 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 szükség szerint végezzen anglográfiát annak ellenőrzésére.
- A Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft egyik része egy rögzítőhorgokkal ellátott suparenalis sztent. Legyen rendkívül körültekintő, amikor a suparenalis sztent közelében intervenciót és angiográfiás eszközökkel dolgozik.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, drótokat és hüvelyeket manipulál az aneurysmán belül. A jelentős zavarok thrombusdarabokat mozdíthatnak ki, amelyek disztális embolizációt vagy az aneurysma rupturáját okozhatják.
- A graft elhelyezése után, abban az esetben, ha újabb eszközök felvezetése (másodlagos beavatkozás) válik szükségessé, kerülje el a graft károsítását vagy helyzetének megváltoztatását.
- A suparenalis sztent kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődrót az aortaívhez képest kissé disztálisan túlnyúlva helyezkedik el.
- A 12 mm-t meghaladó átfedés a fő grafftörzs bifurkációja fölött növelheti a graftági thrombosis kockázatát.

4.6 A formázóballon használata

- Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül, mert az az ér sérülését okozhatja. A ballont a saját címkéjén szereplő utasításoknak megfelelően kell használni.
- Meszesedés esetén óvatosan járjon el a ballon grafton belül történő feltöltése során, mivel a túlzott mértékű feltöltés az ér sérüléséhez vezethet.
- Új helyzetbe való átelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
- A fokozott vérzéscsillapítás céljából a Captor vérzéscsillapító szelep a formázóballon bevezetése és későbbi visszahúzása elősegítésére kiliztható vagy megszorítható.

Fő grafftörzs toldaléka és konverter

- A fő grafftörzs toldaléka és a konverter elhelyezése és kinyitása során ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el a fő grafftörzset.
- A Flexor bevezetőhüvely külsején lévő hidrofili bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átítatott steril gézlapokkal kell áttörölni. Az optimális működőképesség érdekében a hüvelyt állandóan tartsa hidratált állapotban.

4.7 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

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

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith Alpha Spiral-Z endovaskuláris szárral együtt használt Zenith Alpha hasi endovaskuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan skennelhető 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 (16,07T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész teste átalagolt fajagos abszorpciótényező (SAR) értéke legfeljebb 2,0 W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelésre.

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

Képműtermék

A gradiensechő-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 szárral 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 Medialert Foundationnál az ebben a használati utasításban köölt MR-vizsgálati feltételeket. A Medialert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható) az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafttal vagy a beültetési eljárással kapcsolatos lehetséges és/vagy intervenciót szükségesse 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, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, többek között tályogképződés, átmeneti láz és fájdalom
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aneurysma megnagyobbodása
- Bérendszeri komplikációk (pl. ileus, átmeneti ischaemia, infarctus, necrosis)
- Claudicatio (pl. far, alsó végtag)
- Embolisatio (micro és macro) átmeneti vagy permanens ischaemiával vagy infarctussal
- Endoleak
- Endoprotézis: komponens(ek) helytelen elhelyezése; komponens(ek) tökéletlen elhelyezése és kinyitása; komponens(ek) migrációja; varratszakadás; occlusio; fertőzés; a sztent törése; a graft anyagának kopása; dilatatio; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; horog leválása és korróziója; komponens(ek) szeparációja
- 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)
- Szebbel 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 helyi komplikációk, többek között fertőzés, fájdalom, haematoma, pseudoaneurysma, arteriovenosus fistula
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Vesekomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. arteria occlusiója, kontrasztanyag toxicitása, veseelégtelenség, veseeléálás)

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése

A Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafttal kapcsolatos bármilyen nemkívánatos eseményt (klinikai incidens) 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 BETEGEK KIVÁLÁSTÉTESEK ÉS KEZELÉSE

(Lásd a „4. FIVELMEZTÉTESEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK” c. fejezetet)

6.1 A kezelés egyénivé tétele

A Cook azt javasolja, hogy a Zenith Alpha hasi endovaskuláris graftkomponens átmérőinek kiválasztása a „9. KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK” c. fejezetben található 9.5.1., 9.5.2., 9.5.3. és 9.5.4. táblázatban leirtaknak megfelelően történjen. A Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafnak a legalsó renalis artériától éppen az arteria iliaca internák (hypogastricus artériák) bifurkációs pontja fölé kell érnie. Az eljárás elvégzéséhez szükséges bifurkációs eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshez felhasználható méretek (kezelési átmérők/ hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés kinyitott intraoperatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kibonytele érdekében. 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 műteti korrekcióra
- A beteg anatómiai alkalmassága endovaskuláris korrekcióra
- Az aneurysma rupturájának kockázata a Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafttal történő kezelés kockázatához képest
- A beteg általános, regionális vagy lokális anaesthesiával szembeni toleranciája

- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombus, meszesedés, és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie egy 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) vaszkuláris bevezetőhüvellyel.
- Az aneurysmán kívül eső, ahhoz képest proximális helyzetű infrarenalis aortaszakasz (nyak):
 - hossza legalább 15 mm,
 - külső faltól külső falig mért átmérője 32 mm-nél nem nagyobb és 18 mm-nél nem kisebb,
 - az aneurysma hossz tengelyével bezárt szöge 60 foknál kisebb, és
 - a suprarenalis aorta tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb.
- Az arteria iliaca distalis 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 endovaszuláris grafton keresztüli áramlást.

A kezelésre vonatkozó végos döntés az orvos és a beteg betárlására van bízva.

7 BETEGTÁJÉKOZTATÁSI INFORMÁCIÓK

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

- Az endovaszuláris és műtéti korrekció kockázatait és a közöttük lévő különbségeket
- A hagyományos nyitott műtéti korrekció lehetőséges előnyei
- Az endovaszuláris korrekció lehetőséges előnyei
- Annak lehetősége, hogy az aneurysma kezdeti endovaszuláris korrekciója után intervenció vagy nyitott műtéti korrekcióra lehet szükség

Az endovaszuláris korrekció kockázatait és előnyeinek kívül az orvosnak fel kell mérnie a betegnek a posztoperatív utánkövetés iránti elkötelezettségét és együttműködési készségét is, mivel arra a tartósan biztonságos és hatásos eredmények érdekében szükség van. Az endovaszuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan a beteggel az alábbi egyéb témák megvitatása szükséges:

- **Az endovaszuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy az endovaszuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkövetésnek kell részesíteni. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a „1. 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 betegeknél kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaszuláris kezelése tartós biztonságossága és hatásossága biztosításának kritikus részét képezi. Minimális követelményként évenkénti képalkotásra és a rutin posztoperatív utánkövetés előírásainak betartására van szükség, amelyeket a beteg jó egészsége iránti egész életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.
- A betegnek el kell mondani, hogy az aneurysma sikeres korrekciója nem állítja meg a betegség folyamatát. Továbbra is lehetséges a kapcsolódó érdegeneráció.
- Az orvosoknak fel kell hívniuk minden beteg figyelmét arra, hogy ha az ág elzáródásának, illetve az aneurysma megnagyobbodásának vagy rupturájának jelei tapasztalhatók, fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljanak. A graftág elzáródásának jelei többek között a csípő(k) vagy láb(ak) fájdalomja járás közben vagy nyugalomban, illetve a láb elszineződése vagy lehűlése. Az aneurysma rupturája tünetmentes lehet, de általában a következő tünetek jelentkezésével jár: fájdalom; zisibbadás; lábgyengeség; bármilyen has-, mellkasi, has- vagy ágyéki fájdalom; szédülés; ájulás; gyors szívverés, vagy hirtelen gyengeség.
- Az endovaszuláris eszközök sikeres behelyezéséhez és utánkövetéséhez szükséges képalkotás miatt a terhes vagy gyanítottan terhes nőknél meg kell beszélni a sugárterhelés kockázatait a fejlődő szövetekre.
- Az endovaszuláris vagy nyílt műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét arra, hogy az eszköz beültetése alatt és után előforduló kockázatokról a *Betegtájékoztatóban* olvashat.

Az eljárással összefüggő kockázatok többek között: cardialis, pulmonalis, neurológiai, belrendszeri és vérségi komplikációk. Az eszközzel összefüggő kockázatok közé tartozik: occlusio, endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, törés, a reintervenció és a nyitott sebészeti műtétre áttérés eshetősége, ruptura, és halál (lásd az „5. LEHETSÉGES NEMKIVÁNÓTAS ESEMÉNYEK” c. fejezetet).

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 ÚJRATERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA

- A Zenith Alpha hasi endovaszuláris graft etilén-oxid gázzal sterilizáltan, egy felvezetőrendszerbe előzetesen betöltött állapotban, széthúzható csomagolásban kerül kiszérésre.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszközt tilos újrateilizálni.
- Felbontatlan és sértetlen csomagolásban a termék steril. Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja a terméket, és juttassa vissza a 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.
- A fő grafttörzsek, a fő grafttörzs toldalékai és konverterei 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) Flexor bevezetőhüvelyekbe vannak betöltve. Az iliacaszár-eszközök 12 Fr méretű (4,7 mm külső átmérőjű) vagy 14 Fr méretű (5,3 mm külső átmérőjű) Flexor bevezetőhüvelyekbe vannak betöltve. A hüvely felszíne hidrofíll bevonattal van kezelve, amely hidratált állapotban fokozza a manőverezhetőséget. A

hidrofíll bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézzelappal kell áttörölni sterili körülmények között.

- A címkére nyomtatott lejárati idő után nem használható.
- Hüvös, száraz helyen tárolandó.

9 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

9.1 Orvosképzés

FIGYELEM: Implantációs vagy reintervenció eljárások idején mindig rendelkezésre kell állnia egy képzett sebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

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

A betegek kiválasztása:

- Az abdominalis aorta aneurysmái (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 érpreamparálás, arteriootomia és korrekció
- Perkután hozzáférési és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfias felvételek értékelése
- Embolisatio
- Angioplastica
- Endovaszuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfias kontrasztanyag helyes használata
- Sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges utánkövetési módozatok 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 sterilizált 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 megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.

9.3 Szükséges anyagok

(A három részből álló moduláris rendszerhez nincsenek mellékelve)

- Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek
- Digitális angiográfiahoz használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Steril gézlapok

9.4 Ajánlott anyagok

A Zenith termékcsalád bármelyik komponense beültetéséhez a következő termékek használata ajánlott. E termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek javasolt használati utasításában található:

- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű extramerev vezetődrót, 260 cm;
 - Cook Lunderquist extramerev vezetődrótok (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődrót;
 - Cook 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótok
 - Cook Nimble™ vezetődrótok
- Formázóballonok;
 - Cook Coda® ballonkatéter
- Felvezető készletek;
 - Cook Check-Fló® bevezető készletek
 - Cook extranagy méretű Check-Fló® bevezetőkészletek
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® contralaterális bevezetőhüvelyek
- Méretezőkatéter;
 - Cook Auroso® centiméter-beosztású méretezőkatéterek
- Angiográfias katéterek sugárfogó csúcscsal;
 - Cook angiográfias katéterek Beacon® csúcscsal
 - Cook Royal Flush katéterek Beacon® csúcscsal
- Punkciós tűk;
 - Cook punkciós tűk az anterior érfa átjárásához

9.5 Az eszközméret mérési 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 tapadást vagy akadályozott áramlást okozhat.

9.5.1. táblázat – A ZIMB fő grafftörzs (Zenith Alpha hasi fő grafftörzs) grafftátmérőjének méretezési útmutatója*

Tervezett aortikus érátmérő ^{1,2} (mm)	Fő grafftörzs átmérője ³ (mm)	A kontralaterális ágig mérhető teljes hossz/ az ipsilaterális ágig mérhető teljes hossz (mm)	Bevezetőhüvely	
			French-méret	Belső, külső átmérő (mm)
18–19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20–21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23–24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25–26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27–28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29–32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Maximális átmérő a proximális rögzítési hely mentén.

² Az aorta átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.

³ Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

* Valamennyi méret nominális.

9.5.2. táblázat – A ZISL iliacaaszárgraft (Zenith Alpha Spiral-Z endovaszkuláris szár) grafftátmérőjének méretezési útmutatója*

Iliacaér tervezett átmérője ^{1,2} (mm)	Iliacaaszár átmérője ³ (mm)	Iliacaaszár 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

¹ Maximális átmérő a disztális rögzítési hely mentén.

² Az iliaca átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.

³ Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

⁴ Szár hozzávetőleges teljes hossza = címkén szereplő hossz + 28 mm.

* Valamennyi méret nominális.

9.5.3. táblázat – A ZLBE fő grafftörzstoldalék (Zenith keskeny / Zenith Alpha hasi grafftörzstoldalék) átmérőjének méretezési útmutatója*

Tervezett aortikus érátmérő ^{1,2} (mm)	Fő grafftörzs toldalékának átmérője ³ (mm)	Fő grafftörzs toldalékának hossza (mm)	Bevezetőhüvely	
			French-méret	Belső, külső átmérő (mm)
18–19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20–21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23–24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25–26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27–28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29–32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maximális átmérő a proximális rögzítési hely mentén.

² Az aorta átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.

³ Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

* Valamennyi méret nominális.

9.5.4. táblázat – A ZLC konverter (Zenith keskeny / Zenith Alpha hasi konverter) grafftátmérőjének méretezési útmutatója*

Fő grafftörzs átmérője (mm)	Konverter átmérője ¹ (mm)	Konverter hossza (mm)	Bevezetőhüvely	
			French-méret	Belső, külső átmérő (mm)
22 és 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 és 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 és 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

* Valamennyi méret nominális.

10 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anatómiai követelmények

- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargosság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Artériás conduittechnikákra lehet szükség.
- A proximális aortanyakak hossza legalább 15 mm, külső faltól külső falig mért átmérője pedig 18–32 mm kell, hogy legyen.
- Az arteria iliaca disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb, átmérője pedig (külső faltól külső falig mérve) 8–20 mm legyen.

A Zenith Alpha hasi endovaszkuláris grafft 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 hasi endovaszkuláris grafft használata során az arteriális hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfias katéterek és a vezetődrótok felhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók. A Zenith Alpha hasi endovaszkuláris grafft 0,035 inch átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.
- Az endovaszkuláris sztentgraftbeültetés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvesztés 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 vérvesztéses túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltétlenül 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 fő grafttörzrendszer felvezetéséhez (azaz a kontralaterális, ill. ipsilaterális arteria iliaca kijelölése).
2. Az aortanyak, az aneurysmák és az arteria iliacák által bezárt szög.
3. Az aortanyak minősége.
4. Az infrarenalis aortanyak és a disztális arteria iliacák átmérői.
5. A renalis artériák és az aorta bifurkációs pontja között távolság.
6. Az aorta bifurkációs pontja és az arteria iliaca interna/rögztési hely(ek) közötti távolság.
7. Az arteria iliaccába kiterjedő aneurysmák esetében a megfelelő graft/artéria kapcsolódási pont kiválasztása különösen gondos mérlegelést igényel.
8. Vegye figyelembe a vaszkuláris meszesedés, stenosis és beszűkülés mértékét.

A beteg előkészítése

1. Az anaesthésiát, az anticoagulációt és az életjelek monitorozását végezze a kórházi előírások szerint.
2. A beteget úgy helyezze el a képkalkotáshoz szolgáló asztalon, hogy az aortaívtól a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan látható legyen.
3. Mindkét arteria femoralis communis standard sebészeti technikával elő kell készíteni sebészeti vagy perkután hozzáféréshoz.

10.1 Bifurkációs rendszer (2. ábra)

10.1.1 A bifurkációs fő grafttörzs előkészítése és öblítése

1. Ellenőrizze, hogy a Captor hüvely be van-e helyezve a Captor vérzéscsillapító szelepebe. Emelje meg a rendszer disztális csúcát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely proximális végénél levő öblítőhoronyból. **(5a. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 mL öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja le az összekötő öcsövön lévő elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a fogantyú végén lévő átlátszó kónuszba. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcán meg nem jelenik a folyadék. **(6. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése során emelje meg a rendszer disztális végét, hogy elősegítse a levegő eltávolozását.

3. Fiziológiás sóoldattal 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 iliacaszár előkészítése és öblítése

1. Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(8. ábra)** Emelje meg a rendszer disztális csúcát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely proximális végén levő öblítőhoronyból. **(5b. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 mL öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja le az összekötő öcsövön lévő elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

MEGJEGYZÉS: Amikor a Peel-Away hüvelyt eltávolítja a vérzéscsillapító szelep hátuljáról, ügyeljen arra, hogy a bejuttatórendszer hüvelyét a dilatátor csúcának támasztva mozdulatlanul tartsa, a lehetséges elmozdulás korlátozása érdekében.

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanulón levő fekete kónuszhoz. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcán meg nem jelenik a folyadék. **(7. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése során emelje meg a rendszer disztális végét, hogy elősegítse a levegő eltávolozását.

10.1.3 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia

1. Standard technikával, 18UT vagy 19UT G méretű ultravékony falú artériás tűvel szúrja meg a kiválasztott arteria femoralis communisokat. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:

- Vezetődrótok – szabványos 0,035 inch átmérővel, 145 cm hosszúal
- Megfelelő méretű hüvelyek (pl. 6 vagy 8 Fr)
- Öblítőkatéter (gyakran sugárfogó méretezőkatéter – pl. centiméter-beosztású méretezőkatéter vagy egyesyes öblítőkatéter)

2. A renalis artériák, az aorta bifurkációs pontja és az arteria iliacák bifurkációs pontja szintjének azonosítására végezzen angiográfiát.

MEGJEGYZÉS: Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szögmeghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.

10.1.4 A fő grafttörzs elhelyezése

1. Győződjön meg arról, hogy a bejuttatórendszer heparinos fiziológiás sóoldattal való átöblítése és a rendszer teljes légtelenítése megtörtént.
2. Adjon be szisztemásan heparint, és ellenőrizze az öblítőoldatokat. Minden katéter- és/vagy vezetődrótcseré után öblítsen.

MEGJEGYZÉS: Az eljárás teljes időtartama alatt kövesse nyomon a beteg coagulációs státusát.

3. Az ipsilaterális oldalon cserélje a J-drótot merev vezetődróra (LES, 0,035 inch átmérőjű, 260 cm hosszú) és tolja előre a katéteren át a mellkasi aortáig. Távolítsa el az öblítőkatétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
4. Felvezetés előtt, fluoroszkópos megfigyelés mellett helyezze a fő grafttörzs bejuttatórendszerét a beteg hasára, hogy a kontralaterális ág sugárfogó markerének orientációját meghatározhasa. A vérzéscsillapító szelep oldalága külső referenciaként szolgálhat a kontralaterális ág sugárfogó markeréhez.
5. A fő grafttörzs bejuttatórendszerét vezesse fel a drót mentén az arteria femoralisba, figyelve az oldalág referenciájára.

FIGYELEM: A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kis mértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi komponensét (a külső hüvelytől a belső kanulig) együtt, egy egységként forgassa.

6. Tolja előre a bejuttatórendszert addig, amíg a négy arany sugárfogó marker (amelyek a graft anyagának legproximálisabb szegmensétől 2 mm-re helyezkednek el) **(9. ábra, 1. illusztráció)** éppen a legelső renalis szájadék alá nem ér.
7. Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét a mellkasi aortában. Ellenőrizze a graftrendszer orientációját: a kontralaterális ágnak a kontralaterális arteria iliaca eredése fölött és ahhoz képest anterior helyzetben kell lennie. Ha a kontralaterális ág sugárfogó markere nincs a megfelelő vonalban, fordítsa el az egész rendszert addig, amíg a megfelelő helyzetbe nem kerül, felülről a laterális és anterior helyzet között, a kontralaterális oldalán.
 - A „V” markerintézataz a rövid (kontralaterális) ág anterior helyzetét jelzi. **(9. ábra, 4. illusztráció)**
 - A „∇” markerintézataz a rövid (kontralaterális) ág posterior helyzetét jelzi. **(9. ábra, 5. illusztráció)**
 - A „|” vonal alakú markerintézataz a rövid (kontralaterális) ág laterális helyzetét jelzi. **(9. ábra, 6. illusztráció)**
8. Ismételje meg az angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy a négy arany sugárfogó marker legalább 2 mm-rel a legelső renalis szájadék alatt helyezkedik el.
9. Győződjön meg arról, hogy a Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva. **(10. ábra)**
10. A hüvely visszahúzása közben stabilizálja a szürke pozicionálót (a bejuttatórendszer szárán). Az eszköz helyzetét monitorozva a hüvely visszahúzásával nyissa ki az első két fedett sztentet.

MEGJEGYZÉS: A bejuttatórendszer nem tartalmaz csúcsi spakát, azonban a sztentgraft rendelkezik egy horgokkal ellátott suparenalis sztenttel. A külső hüvely visszahúzása előtt az eszközt precízen pozicionálni kell.

11. Az asztal megmozdítása nélkül csökkentse a nagytűt a kontralaterális ág sugárfogó markere helyzetének és a renalis artériák helyének ellenőrzése céljából. Folytassa a hüvely visszahúzását a kontralaterális ág teljes kinyitásáig. **(11. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a kontralaterális ág legalább 5 mm-rel az aorta bifurkációs pontja fölött, a kanuláláshoz kívánt helyen van.

12. Ismételje meg az angiográfiát, és módosítsa az eszköz helyzetét, ha szükséges.

13. A fekete markolatot megfogva fordítsa el a biztosítózárra fekete forgógombját 180 fokkal a nyílak irányába (az óramutató járásával ellentétes irányba).

Győződjön meg róla, hogy a biztosítózárra fekete forgógombja kiresztelt helyzetben van. Ekkor lehetősége van a kék forgó fogantyú elforgatására. **(12. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha a biztosítózárra fekete forgógombját az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatás után eltávolítja a rendszerből, a kék forgó fogantyú továbbra is működőképes marad. Folytassa az eljárást.

14. A suparenalis fedetlen sztent kioldásához fluoroszkópos ellenőrzés mellett forgassa el a kék forgó fogantyút kb. két teljes fordulattal a nyíl irányába (az óramutató járásával megegyezően), ütköztesse. (Ekkor a biztosítózárra forgógombjai be vannak igazítva.) A kék fogantyú elforgatása visszahúzza a fedetlen proximális sztentet a bejuttatórendszer proximális végéhez rögzítő vezetékeket. **(13. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha a kék forgó fogantyú kb. két teljes fordulat megtétele előtt megáll, akkor ellenőrizze, hogy a biztosítózárra fekete forgógombja kiresztelt helyzetben van-e. Ha nem, akkor reteszelve ki a biztosítózárra fekete forgógombját, és hajtsa végre a 14. lépést.

MEGJEGYZÉS: A fogantyúrendszer szerkezetét manuálisan felüli lehet bírálni, de a **12. szakasz** áttekintése nélkül ne próbáljon semmiféle hibaelhárítási műveletet végrehajtani.

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást érez, vagy ha a rendszer meghajlását észleli, akkor a rendszer mechanikai feszültség alatt van. Túlzottan nagy erő hatására a graft helyzete módosulhat. Ha túlzottan nagy ellenállást tapasztal, vagy ha a bejuttatórendszer elmozdulását észleli, akkor álljon meg, és mérlegelje a helyzetet. Ha a sztent nem old ki teljesen, akkor tekintse át a **12. A FŐ GRAFTTÖRZS KIOLDÁSI HIBÁINK ELHÁRÍTÁSA” c. szakaszt.**

FIGYELEM: A suparenalis sztent kinyitása során ellenőrizze, hogy a fő grafttörzs vezetődróttja az aortaívhez képest éppen disztális helyzetbe nyúlik, és hogy a vezetődrót maximális támaszt nyújt a rendszernek.

MEGJEGYZÉS: A horgokkal ellátott suparenalis sztent kinyitása után ajánlatos további kísérleteket tenni a graft helyzetének újbóli módosítására.

VIGYÁZAT: A Zenith Alpha hisz endovaszkuláris graft egyik része egy rögzítőhorgokkal ellátott suparenalis sztent. Amikor a suparenalis sztent közelében intervenció eszközökkel dolgozik, rendkívüli óvatossággal járjon el.

10.1.5 A kontralaterális iliac vezetődrótjának elhelyezése

1. A vezetődrótot egy angiográfias katéter segítségével, a kontralaterális ág nyitott végén keresztül manőverezze a grafttörzsbe. Tolja előre a vezetődrótot a grafttörzsbe és a mellkasi aortába. Az eszköz kanulálása könnyebben ellenőrizhető AP és ferde nézetű fluoroszkópos felvételen.
2. A vezetődrót kanulálása után tolja előre az angiográfias katétert a vezetődrót mentén az endovaszkuláris graft törzsébe. Távolítsa el a vezetődrótot, és végezzen angiográfiát az eszköz helyzetének ellenőrzésére. Vezesse be ismét a vezetődrótot a grafttörzsbe és a mellkasi aortába. Távolítsa el az angiográfias katétert.

10.1.6 A kontralaterális iliacaszár elhelyezése és kinyitása

MEGJEGYZÉS: Ha ezt az eszközt a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárral együtt használja, a helyes kinyitással és az átfedéssel kapcsolatos utasításokat a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használati utasításában találja.

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

MEGJEGYZÉS: Amikor 42 vagy 59 mm-es szárgraftot használnak az ipsilaterális oldalon, a kontralaterális szár átfedésre a kontralaterális fő grafttörzságból legfeljebb 16 mm lehet.

1. A képerősítőt állítsa olyan helyzetbe, hogy mind a kontralaterális arteria iliaca interna, mind a kontralaterális arteria iliaca communis látható legyen.
2. A kontralaterális iliacaszár bejuttatórendszerének felvezetése előtt fecskendezzen be kontrasztanyagot a kontralaterális femoralis hüvelyen át, a kontralaterális arteria iliaca interna lokalizálása céljából.

- Távolítsa el a femoralis hüvelyt, és vezesse fel a kontralaterális iliacaszár bejuttatórendszerét az artériába. Lassan tolja előre, míg a két proximális aranymarker közti zóna a fő grafttörzs kettéágazásánál lévő arany sugárforgó markerrel egy vonalba nem kerül. Ez 16 mm és 32 mm közé eső átfedést tesz lehetővé a komponensek között. **(14. ábra)** Ha a fő grafttörzs e manőver közben el akarna mozdulni, akkor az ipsilaterális oldalon lévő pozicionáló stabilizálásával tartsa meg eredeti helyzetében.

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

	Hely	Graft átfedése
1. proximális marker	Proximális vég	Amikor a marker a fő grafttörzs elágazásának markerével egy vonalba kerül, akkor a kontralaterális oldali átfedés 16 mm (minimális ajánlott átfedés)
2. proximális marker	Proximális végtől 16 mm-re	Amikor ez a marker a fő grafttörzs elágazásának markerével egy vonalba kerül, akkor a kontralaterális oldali átfedés 32 mm (maximális ajánlott átfedés)
	Disztális marker	Disztális vég
		N.a.

MEGJEGYZÉS: Ha az iliacaszár bejuttatórendszerének előretolása nehézségbe ütközik, váltson alkalmasabb vezetődróra. Kanyargós erekben a merev vezetődrótok és hüvelyk felvezetése jelentősen megváltoztathatja az anatómiát.

- Ellenőrizze a kontralaterális iliacaszárgraft disztális végének helyzetét. Szükség szerint pozicionálja újra a kontralaterális iliacaszárgraftot, hogy biztosítsa mindkét ilaca interna átjárhatóságát és legalább kétszentyűi átfedést (16 mm) a fő grafttörzs endovaskuláris graftján belül.
- A kinyitáshoz tartsa meg a kontralaterális iliacaszárgraftot eredeti helyzetében a szürke pozicionáló segítségével, miközben a hüvelyt körülbelül 10 mm-rel visszahúzza. **(15. és 16. ábra)**
- Ellenőrizze és szükség esetén módosítsa a graft helyzetét.
- A graft helyzetét folyamatosan ellenőrizve a hüvely visszahúzásával folytassa a graft kinyitását.
- Amint a kontralaterális iliacaszár disztális vége szétnyílt, hagyja abba a hüvely visszahúzását.
- Fluoroszkópos megfigyelés alatt és az iliacaszárgraft helyzetének ellenőrzése után lazítsa meg a rögzítőelemet, és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkeskenyedő dilatátort összekapcsolja a pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. A hüvelyt egy helyben tartva húzza vissza a szürke pozicionálót a rögzített belső kanüllel. **(17. ábra)**
- Újra ellenőrizze a vezetődrót helyzetét.

10.1.7 Fő grafttörzs disztális (alsó) kinyitása

- Térjen vissza az ipsilaterális oldalra.
- A hüvelyt a legdisztálisabb sztent szétnyílásáig visszahúzza fejébe a fő grafttörzs ipsilaterális ágának kinyitását. **(18. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.

MEGJEGYZÉS: A disztális sztent továbbra is a bejuttatórendszerhez van rögzítve.

- Miközben tartja a fekete markolatot, fordítsa el a biztosítózárra szürke forgógombját az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy működésbe hozza a kék forgó fogantyút. **(19. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha nem tudja kioldani a biztosítózárra szürke forgógombját, akkor ellenőrizze, hogy be vannak-e igazítva a biztosítózárra forgógombjai, és hogy a fogantyú nem lett-e túlságosan elforgatva (azaz az eredeti helyzetéhez képest nem lett-e két teljes fordulatnál jobban elforgatva). A felhasználónak ezután kézzel ki kell oldania a biztosítózárra szürke forgógombját. Ha kézzel nem sikerül kioldania, akkor gézt vagy fogót használva erővel forgassa el a biztosítózárra forgógombját.

- Az ipsilaterális ágat a bejuttatórendszerhez rögzítve vezetékek kioldásához forgassa el a kék forgó fogantyút a nyíl irányába (az óramutató járásával megegyezően), ütközésig. **(20. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A fogantyúrendszer szerkezetét manuálisan felül lehet bírálni, de a **„12. A FŐ GRAFTTÖRZS KIOLDÁSI HIBÁINAK ELHÁRÍTÁSA” c. fejezet** áttekintése nélkül ne próbáljon semmiféle hibaelhárítási művelet végrehajtani.

MEGJEGYZÉS: A forgó fogantyút elfordítsa kioldja a fő grafttörzs disztális sztentjét. Ha a disztális sztent nem oldódik ki, lásd a **„12. A FŐ GRAFTTÖRZS KIOLDÁSI HIBÁINAK ELHÁRÍTÁSA” c. fejezetet**.

- A hüvelyen keresztül húzza vissza a teljes belső részegységet úgy, hogy mozdulatlan helyzetben megtartsa a Captor vérzéscsillapító szelepet, és húzza a fekete markolatot. Ellenőrizze, hogy a Captor hüvely a belső részegységgel együtt lett eltávolítva. **(21. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Tartsa meg a hüvelyt és a vezetődrót helyzetét.

- A bevezetőhüvelyen található Captor vérzéscsillapító szelepet zárja el az óramutató járásának megfelelő irányba ütközésig elforgatva. **(22. ábra)**

10.1.8 Az ipsilaterális iliacaszár elhelyezése és kinyitása

MEGJEGYZÉS: Ha ezt az eszközt a Zenith Spiral-Z AAA iliacszárral együtt használja, a helyes kinyitással és az átfedésnél kapcsolatos utasításokat a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használati utasításában találja.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a fő grafttörzs bevezetőhüvelyén lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva. **(23. ábra)**

- Úgy helyezze el a kiperősitőt, hogy mind az ipsilaterális arteria iliaca interna, mind az ipsilaterális arteria iliaca communis látszson.
- Az ipsilaterális iliacaszár bejuttatórendszerének felvezetése előtt fecskenedzen be kontrasztanyagot a fő grafttörzs femoralis hüvelyén át, az ipsilaterális arteria iliaca interna lokalizálása céljából.
- Az ipsilaterális iliacaszárgraftot a fő grafttörzs vezetődrójtja és hüvelyt együttesen segítségével vezesse fel. A dilatátor és a hüvely együttesét tolja be a fő grafttörzs hüvelyébe.

MEGJEGYZÉS: Kanyargós ereknek az arteria iliaca internának helyzete jelentős mértékben megváltozhat a merev vezetődrótok és hüvelyrendszerek felvezetésekor.

- Lassan folytassa az előretolást, amíg az ipsilaterális szárgraft proximális széle egy vonalba nem kerül az előzőleg elhelyezett kontralaterális szárgraft proximális szélével. **(24. és 25. ábra)**

- Ellenőrizze az iliacaszárgraft disztális végének helyzetét. A disztális aranymarker referenciapontként használva, szükség szerint pozicionálja újra az iliacaszárgraftot, hogy biztosítsa az ilaca interna átjárhatóságát.

- A kinyitáshoz tartsa meg az iliacaszárgraftot eredeti helyzetében a szürke pozicionáló segítségével, miközben a hüvelyt körülbelül 10 mm-rel visszahúzza. **(26. ábra)**

- Ellenőrizze és szükség esetén módosítsa a graft helyzetét.

- A graft helyzetét folyamatosan ellenőrizve a hüvely visszahúzásával folytassa a graft kinyitását. **(27. ábra)**

- Fluoroszkópos megfigyelés alatt az iliacaszárgraft helyzetének ellenőrzése után lazítsa meg a rögzítőelemet, és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkeskenyedő dilatátort összekapcsolja a pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. A hüvelyt egy helyben tartva húzza vissza a pozicionálót a rögzített belső kanüllel. **(28. ábra)**

- Zárja el a Captor vérzéscsillapító szelepet az óramutató járásának megfelelő irányba ütközésig elforgatva.

- Újra ellenőrizze a vezetődrótok helyzetét. A hüvelyt és a vezetődrótokat hagyja a helyükön.

10.1.9 A formázóballon felvezetése

- A formázóballont a következőképpen készítse elő:

- A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Teljesen légmentesítse a ballont.

- A formázóballon felvezetésének előkészületeként az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva nyissa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet.

- Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a fő grafttörzs felvezetőrendszerének vérzéscsillapító szelepén át a renalis artériák magasságáig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.

- Az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva, enyhe nyomással szorítsa rá a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballonra.

FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül.

- A legproximálisabb lefedett sztent és az infrarenalis nyak régiójában töltsd fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva. **(29. ábra)**

FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

FIGYELEM: A formázóballon áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitott állapotban kell lennie.

- Húzza vissza a formázóballont az ipsilaterális ág átfedő részéig, és töltsd fel.

FIGYELEM: A formázóballon áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitott állapotban kell lennie.

- Húzza vissza a formázóballont az ipsilaterális disztális rögzítési helyig, és töltsd fel.

FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül.

- Eressze le és távolítsa el a formázóballont. Tegye át a formázóballont a kontralaterális vezetődróra és a kontralaterális iliacaszár felvezetőrendszerébe. Tolja előre a formázóballont a kontralaterális ág átfedő részéig, és töltsd fel.

FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

- Húzza vissza a formázóballont a kontralaterális iliacaszár/ér disztális rögzítési helyéhez, és töltsd fel. **(29. ábra)**

FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül.

- Távolítsa el a formázóballont, és helyettesítse egy angiográfias katéterrel a végső angiogramok elkészítéséhez.

- Távolítsa el vagy helyettesítse az összes merev vezetődrótot, hogy az arteria iliacák visszatérhessenek természetes helyzetükbe.

Végző angiogram

- Helyezzen egy angiográfias katétert 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 endoleakok vagy megtörtetések, és ellenőrizze a proximális arany sugárforgó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyeket, a drótokat és a katétereket.

MEGJEGYZÉS: Endoleak vagy egyéb probléma észlelése esetén olvassa el a **„10.2. Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek” c. szakaszt**.

- Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard beszéletesi zárást.

10.2 Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek

A felhasználással kapcsolatos általános információk

Az eszköz méretének pontosan megválasztása, az eszköz pontatlan elhelyezése, a beteg anatómiájának megváltozása vagy rendellenessége, illetve az eljárás során jelentkező komplikációk esetén további endovaskuláris graftok, toldalékok és konverterek elhelyezése válhat szükségessé. Tekintet nélkül az elhelyezendő eszköz jellegére, az alapvető eljárás(ok) hasonló(ak) a jelen dokumentum korábbi részeiben ismertetett manőverekhez. A vezetődrótos hozzáférés fenntartása nélkülözhetetlen.

A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfias katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgálatos standard technikákat kell alkalmazni. A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek 0,035 inch átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilisek.

A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha hasi kiegészítő komponensek kompatibilisek a Zenith keskeny AAA endovaskuláris grafttal és a Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafttal.

10.2.1 Konverter

A konverter segítségével szükség esetén a bifurkációs graft aorto-uniilialis grafttá alakítható (pl. III. típusú endoleak, ágelzáródás, vagy a kontralaterális ág kanulálásának megművelése esetén). **(30. ábra)**

A konverter előkészítése és öblítése

- Távolítsa el a belső mandrint (a belső kanülből), a kanülvédőt (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcs védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa

el Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(31. 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. **(32. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 mL öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(33. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális végét, hogy megkönnyítse a levegő eltávolítását.

3. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofili bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

A konverter elhelyezése és kinyitása

1. Távolítsa el a fő grafttörzs bevezetőhüvelyét. A fő grafttörzs vezetődrótjának segítségével vezesse fel a konvertert a fő grafttörzsbe.

MEGJEGYZÉS: A konverter bejuttatórendszere nem vezethető fel a fő grafttörzs vagy az iliacaszár bevezetőhüvelyén keresztül.

2. Lassan tolja előre addig, amíg a konvertert a szükséges beavatkozás helyére nem ér. **(34. ábra)** A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenálló képesség biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy megfelelő-e a sztingrafttal való átedés. A két proximális sztentnek a fő grafttörzsben, a két disztális sztentnek pedig az ipsilaterális szárban kell elhelyezkednie.

3. A hüvely visszahúzásával nyissa ki az eszközt, miközben a bejuttatórendszer szürke pozicionálóját stabilizálja. **(35. és 36. ábra)**

4. Távolítsa el a biztosítózárát a fekete elsőtűdrótos kioldószervezetről. Húzza vissza és távolítsa el az elsőtűdrót: ehhez csúszassa le a fogantyúról a fekete elsőtűdrótos kioldószervezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül a belső kanül mentén. **(37. ábra)**

5. Folytassa az eszköz kinyitását addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkan.

6. A bevezető elkeskenyedő csúcsát húzza vissza a konverteren és annak bejuttatórendszerén keresztül, úgy, hogy közben megtartja a vezetődrót helyzetét. Ügyeljen arra, hogy a bejuttatórendszer visszahúzása során az endovaskuláris graft ne mozduljon el.

7. Zárja el a Captor vérzéscsillapító szelepet az óramutató járásának megfelelő irányba ütközésig elforgatva. **(38. ábra)**

A formázóballon bejuttatása a konverterbe

MEGJEGYZÉS: A javasolt termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

1. A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Teljesen légmentesítse a ballont.

FIGYELEM: A formázóballon áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepek nyitott állapotban kell lennie.

2. A formázóballont tolja előre a vezetődrót mentén és a vérzéscsillapító szelepen át a konverter proximális szegmensébe.
3. Az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva, enyhé nyomással szorítsa rá a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballonra.

FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül.

4. A gyártó előírásának megfelelően hígított kontrasztanyaggal feltöltve tágítsa ki a formázóballont a konverter proximális, majd disztális szegmensében. **(39. ábra)**

FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

5. Teljesen engedje le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfiás katétert, és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.
6. Ha nincs szükség további endovaskuláris műveletekre, távolítson el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

10.2.2 Fő grafttörzs toldaléki

A fő grafttörzs toldalékai a korábban behelyezett endovaskuláris graft proximális törzsének meghosszabbítására szolgálnak. **(40. ábra)**

A fő grafttörzs toldalékának előkészítése és öblítése

1. Távolítsa el a belső mandrint (a belső kanülből), a kanülvédőt (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcs védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(31. 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. **(32. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 mL öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(33. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávolítását.

3. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofili bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és kinyitása

1. Távolítsa el a fő grafttörzs bevezetőhüvelyét. A fő grafttörzs toldalékát a fő grafttörzs vezetődrótja segítségével vezesse fel a fő grafttörzsbe.

MEGJEGYZÉS: A fő grafttörzs toldalékának bejuttatórendszere nem vezethető fel a fő grafttörzs vagy az iliacaszár bevezetőhüvelyén keresztül.

2. Lassan tolja előre addig, amíg a fő grafttörzs toldaléka a szükséges beavatkozás helyére nem ér. **(41. ábra)**

3. A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenálló képesség biztosítása érdekében ellenőrizze a fő grafttörzs toldalékának helyzetét.

4. Angiográfiával ellenőrizze az eszköz elhelyezését: győződjön meg arról, hogy a renalis artériák átjárhatóak maradtak, és az elhelyezés megfelelő.

FIGYELEM: A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és kinyitása során ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el a fő grafttörzset.

5. A hüvely visszahúzásával nyissa ki az eszközt, miközben a bejuttatórendszer szürke pozicionálóját stabilizálja. **(35. és 42. ábra)** Folytassa az eszköz kinyitását addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkan. Hagyja abba a hüvely visszahúzását.

6. Távolítsa el a biztosítózárát a fekete elsőtűdrótos kioldószervezetről. Húzza vissza és távolítsa el az elsőtűdrót: ehhez csúszassa le a fogantyúról a fekete elsőtűdrótos kioldószervezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül a belső kanül mentén. **(37. ábra)**

7. A bevezető elkeskenyedő csúcsát húzza vissza a fő grafttörzs toldalékán és annak bejuttatórendszerén keresztül úgy, hogy közben megtartja a vezetődrót helyzetét. Ügyeljen arra, hogy a bejuttatórendszer visszahúzása során a fő grafttörzs toldaléka és az endovaskuláris graft ne mozduljon el.

8. Zárja el a Captor vérzéscsillapító szelepet az óramutató járásának megfelelő irányba ütközésig elforgatva. **(38. ábra)**

A formázóballon bejuttatása a fő grafttörzs toldalékába

MEGJEGYZÉS: A javasolt termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

1. A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Teljesen légmentesítse a ballont.

FIGYELEM: A formázóballon áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepek nyitott állapotban kell lennie.

2. Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a fő grafttörzs felvezetőrendszerének vérzéscsillapító szelepen át a fő grafttörzs toldalékának magasságáig.
3. Az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva, enyhé nyomással szorítsa rá a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballonra.

FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül.

4. A gyártó előírásának megfelelően hígított kontrasztanyaggal feltöltve tágítsa ki a formázóballont a fő grafttörzs toldalékának legproximálisabb, majd legdisztálisabb szegmensében. **(43. ábra)**

FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

5. Teljesen engedje le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfiás katétert, és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.
6. Ha nincs szükség további endovaskuláris műveletekre, távolítson el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

11 KÉPKALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

11.1 Általános

- **Az endovaskuláris graft hosszú távú teljesítmőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utáncóvetéssel 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 utáncóvetésben kell részesíteni.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utáncóvetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegnek el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utáncóvetés az AAA-k endovaskuláris kezelése tartós biztonságossága és hatásossága biztosításának kritikus részét képezi.
- Az orvosnak egyenlő alapon kell a betegeket értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utáncóvetést kell előírnia. A javasolt képalkotó vizsgálati programot a **11.1.1. táblázat** tartalmazza. Ez az ütemterv továbbra is a betegek utáncóvetésének minimális követelménye, és még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibbadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy a sztingraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utáncóvetésben kell részesíteni.
- Az évenkénti, képalkotó vizsgálatokkal egybekötött utáncóvetés alkalmazásával hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül is.
- A kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-felvételek kombinációja információt nyújt az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleak előfordulásáról, az átjárhatóságról, a kanyargóságról, a progresszív betegségről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.
- A hasi röntgenfelvételek információt nyújtanak az eszköz épségéről (a komponensek szétválásáról), a sztentek töréséről és a horgok leválásáról).

A 11.1.1. táblázatban a Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafttal rendelkező betegek képalkotó vizsgálatokkal egybekötött utáncóvetésének minimális követelményei vannak felsorolva. A fokozott utáncóvetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell kezdeni.

11.1.1. táblázat – Ajánlott képkövető utánkövetési ütemterv

	Műtét előtt	Műtét alatt	30 nap	6 hónap	12 hónap ⁴
CT-felvétel	X ¹		X ³	X ³	X ³
Hasi röntgenfelvétel az eszköztől			X	X	X
Angiográfia	X ²	X			

¹ A képkövető vizsgálatot a műtét előtt 6 hónapon belül kell elvégezni.

² Csak a grafit méretezéséhez szükséges anatómiai mérésekben jelentkező bizonytalanságok feloldásához szükséges.

³ A veseelégtelenségben szenvedő, vagy a kontrasztanyaggal végzett CT-t más okból nem toleráló betegeknél duplex ultrahangvizsgálat végezhető.

⁴ Azután évente.

11.2 Kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálattal kapcsolatos ajánlások

- A filmgarnitúráknak tartalmazniuk kell az összes szekvenciális képet a lehető legkisebb (3 mm-t meg nem haladó) szeletvastagság mellett. NE alkalmazzon nagy (3 mm-t meghaladó) szeletvastagságot, és NE hagyjon ki egymást követő CT-képeket/filmgarnitúrákat, mivel így lehetetlenné válik az anatómia és az eszköz precíz összehasonlítása az idők során.
- Minden képen, minden filmhez/képhez skálát kell mellékelni. Film használata esetén 20:1-nél nem kisebb képeket kell 14 inch x 17 inch méretű lapokon elhelyezni.

A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható képkövető protokollok követése. A **11.2.1. táblázat** az elfogadható képkövető protokollok példáit sorolja fel.

11.2.1 Elfogadható képkövető protokollok

	Kontrasztanyag nélküli	Kontrasztanyaggal
IV kontraszt	Nem	Igen
Elfogadható készülékek	Spirális CT vagy 40 másodpercnél többre képes, nagy teljesítményű MDCT	Spirális CT vagy 40 másodpercnél többre képes, nagy teljesítményű MDCT
Befecskendezési térfogat	–	A kórházi előírások szerint
Befecskendezési térfogatáram	–	>2,5 mL/s
Befecskendezési mód	–	Infúziós pumpa
Bolus időzítése	–	Vizsgálati bolus: SmartPrep, C.A.R.E. vagy ezekkel egyenértékű
Terület – kiindulási	Diaphragma	1 cm-rel a truncus coeliacus fölött
Terület – végső	Proximális femur	Profunda femoris eredése
Kollimáció	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukció	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus
Axialis DFOV	32 cm	32 cm
Injekció utáni mérőesorozatok	Nincs	Nincs

11.3 Hasi röntgenfelvételek

A következő nézetek szükségesegek:

- Négy film: háton fekvő frontális (AP), laterális, 30 fokos bal hátsó-ferde (LPO) és 30 fokos jobb hátsó-ferde (RPO) nézetek az umbilicusra centrálva.
- Jegyezze fel az asztal és a film közötti távolságot, és minden későbbi vizsgálathoz is ugyanezt a távolságot használja.

Ügyeljen arra, hogy a teljes eszköz minden egyes képformátumon hosszanti irányban látszson.

Ha bármilyen kételye merül fel az eszköz épségére vonatkozóan (pl. megtörés, sztenttörés, horogleválás, a komponensek egymáshoz képesti elmozdulása), nagyított nézetek használata ajánlott. Az ellátó orvos 2–4X nagyítású nagyítóval értékelje a filmekben az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszában, beleértve a komponenseket).

11.4 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

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

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith Alpha Spirál-Z endovaskuláris szárral együtt használt Zenith Alpha hasi endovaskuláris grafit 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 gradienseinek maximuma legfeljebb 1600 gauss/cm (16,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke legfeljebb 2,0 W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelésre.

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

Képműtermék

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

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

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

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

Telefonszám: +1-888-633-4298 (ingyenesen hívható)
az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333
+1-209-669-2450

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

11.5 További felügyelet és kezelés

További felügyelet és lehetséges kezelés ajánlott a következő állapotokban:

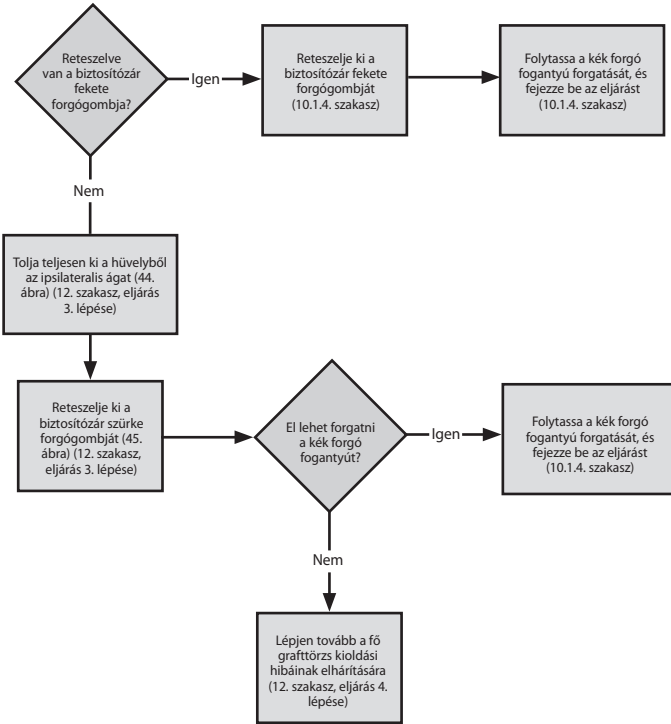
- Aneurysma I. típusú endoleakkal
- Aneurysma III. típusú endoleakkal
- Az aneurysma megnagyobbodása, a maximális átmérő legalább 5 mm-es növekedése (függetlenül az endoleak státuszától)
- Migráció
- Nem megfelelő tapadási hossz

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 endovaskuláris grafit elhelyezése után további beavatkozások, közöttük katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is lehetségesek.

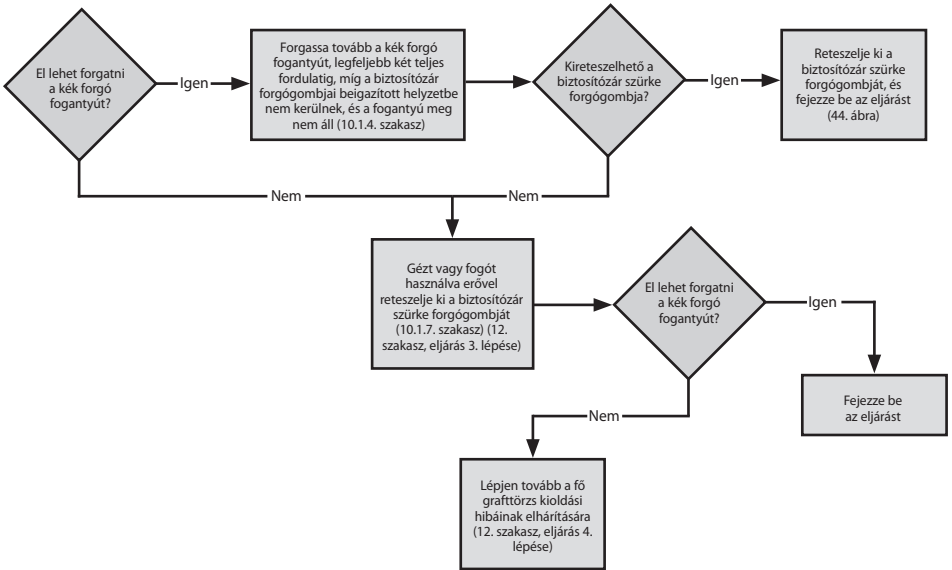
12 A FŐ GRAFTTÖRZS KIOLDÁSI HIBÁINAK ELHÁRÍTÁSA

1. hibaelhárítási folyamatábra: A fedetlen sztent nem old ki, és a forgó fogantyú nem tud forgogni

MEGJEGYZÉS: A Cook termékspecialistáinak műszaki segítségét a Cook helyi képviselőjén keresztül igényelheti.



2. hibaelhárítási folyamatábra: A proximális fedetlen sztent ki van oldva, és a biztosítózár szürke forgógombja nem reteszeltető ki



1. Győződjön meg róla, hogy a biztosítózár fekete forgógombja kireteszelt helyzetben van.
2. Folytassa a kék forgó fogantyú forgatását.
3. Ha nehézségbe ütközik a proximális fedetlen sztent kireteszelése és a kék forgó fogantyú elforgatása, akkor tolja teljesen ki a hüvelyből az ipsilateralis ágat (44. ábra), majd reteszelve ki a biztosítózár szürke forgógombját, és rögzítse kireteszelt helyzetben. (45. ábra) Forgassa tovább a kék forgó fogantyút, míg a forgatás meg nem áll (kb. két teljes fordulat); ekkor meg kell, hogy történjen a proximális fedetlen sztent és a disztális ipsilateralis ág kioldása. Fejezze be az eljárást. Ha a nehézség ekkor sem szűnik meg, akkor a fő grafftörzs kioldási hibáinak alábbi elhárítási lépéseivel folytatva szerelje szét a forgó fogantyút.
4. Helyezzen sebészeti fogót a hátsó kapcsok nyílásába, és csúsztassa ki mindkét kapcsot. (46. és 47. ábra)
5. Távolítsa el a hátsó kupakot a kék forgó fogantyúról. (48. ábra)
6. A fekete markolatot megfogva csúsztassa egyenesen hátra és távolítsa el a kék forgó fogantyút. Ha hátrahúzza a fogantyút, és az megáll, akkor ellenőrizze, hogy a biztosítózár szürke forgógombja ki van-e reteszelve és kireteszelt (180 fokkal elforgatott) helyzetben van-e rögzítve, majd folytassa a fogantyú egyenes hátrahúzását. (49. ábra) Ha a fogantyú továbbra sem húzható hátra, forgassa el a nyílakkal ellentétes irányba (az óramutató járásával ellentétesen), amíg a fogantyú eltávolítása meg nem történik. (50. és 51. ábra)

MEGJEGYZÉS: A forgó fogantyú eltávolítása során mechanikai feszültség érezhető.

7. Fogó segítségével fogja meg az összes vezetékét, és húzza őket vissza, míg a graft kioldása meg nem történik. (52. és 53. ábra)

13 HIVATKOZÁSOK

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

ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH ALPHA®

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 (compreso il sistema di introduzione e le endoprotesi) viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

La linea di prodotti Zenith prevede svariate pubblicazioni contenenti Istruzioni per l'uso consigliate. La presente pubblicazione riporta le Istruzioni per l'uso consigliate per l'endoprotesi addominale Zenith Alpha e la branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z (corpo principale, branche iliache, estensione del corpo principale e convertitore). Per ottenere informazioni sugli altri componenti Zenith, consultare le pubblicazioni con le Istruzioni per l'uso consigliate relative ai seguenti prodotti:

- componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/ Zenith Alpha
- biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch
- endoprotesi addominale ausiliaria Zenith® Renu™
- branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha® Spiral-Z®
- branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith® Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak™ e
- catetere a palloncino Coda®

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**1.1 Corpo aortico principale e branche iliache**

L'endoprotesi addominale Zenith Alpha è un sistema modulare composto da tre sezioni: un corpo principale aortico biforcuto e due branche iliache. (Fig. 1) I moduli della protesi sono realizzati in tessuto poliestere Dacron fissato a stent autoespandibili 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 dei moduli per garantirne la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume dell'endoprotesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent fissano adeguatamente l'endoprotesi alla parete dell'arteria creando il necessario grado di adesione.

Lo stent soprarenale non rivestito situato all'estremità prossimale della protesi è dotato di uncini di ancoraggio per consentire un ulteriore fissaggio del dispositivo. Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi è dotata di marker radiopachi d'oro posizionati sia sul corpo principale sia sulle branche iliache. Sul corpo principale, quattro marker d'oro sono situati lungo la circonferenza entro 2 mm dall'aspetto superiore del materiale di rivestimento della protesi, un marker a (V) è situato sull'aspetto laterale dello stent più distale dell'estremità controlaterale e due marker d'oro sono situati sullo stent più distale dell'estremità ipsilaterale. Un marker è inoltre situato in corrispondenza della biforcazione dell'endoprotesi.

Su ciascuna branca iliaca 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 del corpo principale

Il corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha viene fornito precaricato all'interno di un sistema di introduzione. (Fig. 2) Questo sistema si avvale di un metodo di rilascio sequenziale grazie a una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante l'endoprotesi durante l'intera procedura di rilascio. Il sistema di introduzione consente un posizionamento preciso e permette di regolare la posizione finale dell'endoprotesi prima del rilascio dello stent soprarenale munito di uncini di ancoraggio.

Il corpo principale utilizza un sistema di introduzione da 16 Fr (diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (diametro esterno di 6,5 mm). Lo stent prossimale non rivestito e l'estremità ipsilaterale della protesi endovascolare sono fissati al sistema di introduzione mediante fili integrati nell'impugnatura e collegati ai due meccanismi di sicurezza. Quando questi meccanismi di sicurezza sono sbloccati e l'impugnatura viene ruotata, i fili vengono ritirati nell'impugnatura e la protesi rilasciata in modo controllato e sequenziale. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch (0,89 mm).

Il sistema di introduzione del corpo principale della protesi è dotato di una guaina di introduzione Flexor con valvola emostatica Captor. Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari nella/dalla guaina. Sull'estremità posteriore della valvola emostatica Captor si trova un manicotto Captor, previsto per ridurre la forza necessaria per ritirare la guaina e il posizionatore grigio. La guaina di introduzione Flexor è resistente agli attorcigliamenti ed è dotata di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare le capacità di avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

1.3 Sistema di introduzione della branca iliaca

Le branche per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z vengono fornite precaricate all'interno di un sistema di introduzione. (Fig. 3) Il sistema di introduzione è progettato per la massima facilità d'uso con una minima preparazione e utilizza un introduttore da 12 Fr (diametro esterno di 4,7 mm) o da 14 Fr (diametro esterno di 5,3 mm). Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch (0,89 mm).

Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina. 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.

1.4 Componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/Zenith Alpha

I componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/ Zenith Alpha sono compatibili con l'endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith e con l'endoprotesi addominale Zenith Alpha.

Sono disponibili ulteriori componenti ausiliari: estensioni del corpo principale e convertitori. (Fig. 4) I componenti ausiliari sono realizzati in tessuto poliestere Dacron fissato a stent autoespandibili in nitinol (estensioni del corpo principale e convertitori) con suture in poliestere armato e in polipropilene e fungono da condotto previsto per escludere l'aneurisma dal flusso sanguigno.

Le estensioni del corpo principale aortico possono essere usate per allungare la sezione prossimale dell'endoprotesi. I convertitori possono essere usati, se necessario, per convertire una protesi biforcata in un'endoprotesi aorto-uniliaca (come, ad esempio, nei casi di endoleak di tipo III, di occlusione di branca o di impossibilità di incannulamento dell'estremità controlaterale). Ulteriori branche iliache possono inoltre essere utilizzate come componenti ausiliari per allungare la sezione iliaca distale del sistema di endoprotesi.

1.4.1 Estensioni del corpo principale

Le estensioni del corpo principale vengono inserite mediante sistemi di introduzione da 16 Fr (diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (diametro esterno di 6,5 mm). (Fig. 40) Il sistema di introduzione delle estensioni del corpo principale è dotato di un solo meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. Il rilascio dell'estensione del corpo principale avviene mediante il ritiro della guaina e la rimozione del filo di sicurezza distale.

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica delle protesi, le estensioni del corpo principale sono dotate di quattro marker radiopachi d'oro con orientamento circonfrenale entro 2 mm dall'aspetto superiore massimo del materiale di rivestimento della protesi.

Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina. Il sistema di introduzione dell'estensione del corpo principale è dotato di una guaina di introduzione Flexor resistente agli attorcigliamenti 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.

1.4.2 Convertitori

I convertitori vengono inseriti mediante sistemi di introduzione da 16 Fr (diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (diametro esterno di 6,5 mm). (Fig. 30) Il sistema di introduzione del convertitore è dotato di un solo meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. Il rilascio del convertitore si ottiene retraendo la guaina e rimuovendo il filo di sicurezza distale.

Il convertitore ha un unico marker radiopaco d'oro entro 2 mm dall'aspetto superiore massimo del materiale di rivestimento della protesi. Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina. Il sistema di introduzione del convertitore è dotato di una guaina di introduzione Flexor a prova di piegamento e attorcigliamento e dotata di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare le capacità di avanzamento del sistema di introduzione all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

2 INDICAZIONI PER L'USO

L'endoprotesi addominale Zenith Alpha è indicata per il trattamento endovascolare dei pazienti affetti da aneurisma dell'aorta addominale o da aneurisma aorto-iliaco con morfologia idonea alla riparazione endovascolare, e più precisamente caratterizzata da:

- dimensione e morfologia (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare compatibili con le guaine di introduzione da 16 Fr (diametro esterno di 6,0 mm) o 17 Fr (diametro esterno di 6,5 mm);
- un colletto aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma:
 - con lunghezza minima di 15 mm
 - con diametro (da parete esterna a parete esterna) non maggiore di 32 mm e minore di 18 mm
 - con un'angolazione di meno di 60 gradi relativamente all'asse longitudinale dell'aneurisma e
 - con un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse dell'aorta soprarenale
- 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).

3 CONTROINDICAZIONI

L'endoprotesi addominale Zenith Alpha è controindicata:

- nei pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, nitinol, poliestere, polipropilene, uretano, PTFE, nylon o oro;
- nei pazienti con infezione sistemica in atto che possono presentare un maggior rischio di infezione dell'endoprotesi.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI**4.1 Informazioni generali**

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere 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.
- L'endoprotesi addominale Zenith Alpha e il relativo sistema di introduzione devono essere usati esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare (caterismo 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 secondari.
- Nei casi in cui si utilizzino 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.
- In caso si verificano problemi all'atto del rilascio del corpo principale, come specificato alla Sezione 12 è fondamentale che l'operatore sblocchi il pomello del meccanismo di sicurezza grigio prima di procedere.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- L'endoprotesi addominale Zenith Alpha è progettata per trattare diametri del colletto aortico non minori di 18 mm e non maggiori di 32 mm. L'endoprotesi addominale Zenith Alpha è progettata per trattare colletti aortici prossimali (distali rispetto all'arteria renale più bassa) di almeno 15 mm di lunghezza. È necessario un sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 8 mm e 20 mm (misurato da parete esterna a parete esterna). Queste indicazioni dimensionali sono di importanza cruciale per il successo della riparazione endovascolare.
- Elementi anatomici di fondamentale importanza in grado di compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono: un'angolazione eccessiva del colletto prossimale (>60 gradi per il colletto infrarenale in relazione all'asse dell'AAA o >45 gradi per il colletto soprarenale in relazione al colletto infrarenale immediato); un colletto aortico prossimale corto (<15 mm); una forma a imbuto capovolto (con un aumento di più del 10% del diametro per una lunghezza di 15 mm del colletto aortico prossimale); e trombo circolatorio e/o calcificazione presso i siti di impianto nell'arteria, specificamente in corrispondenza dell'interfaccia tra il colletto aortico prossimale e l'arteria iliaca distale. In presenza di limitazioni anatomiche può rendersi necessario un colletto più lungo per ottenere livelli adeguati di aderenza e fissaggio. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere l'unione e l'aderenza in corrispondenza dei siti di fissaggio. I colletti che evidenziano queste importanti caratteristiche anatomiche possono causare con maggiore probabilità la migrazione o l'endoleak della protesi.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso 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 introduzione che prevedono l'uso di una guaina di introduzione vascolare da 16 Fr (con diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (con diametro esterno di 6,5 mm). I vasi significativamente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere il posizionamento dell'endoprotesi e/o aumentare il rischio di embolizzazione, di piegamento della protesi o di trombosi. In alcuni pazienti, per ottenere l'esito desiderato, può rendersi necessario l'impiego di una tecnica a condotto vascolare.
- La presenza 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.
- L'imaging di follow-up deve essere esaminato 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 dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha 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 dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha 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 di età minore di 18 anni
- pazienti patologicamente obesi
- pazienti con un colletto aortico prossimale di lunghezza minore di 15 mm o con angolazione maggiore di 60 gradi in relazione all'asse longitudinale dell'aneurisma
- pazienti con due arterie iliache interne occluse
- Una corretta selezione dei pazienti richiede l'acquisizione di imaging specifico 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 preoperatorio 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 l'endoprotesi addominale Zenith Alpha. Se 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.
- I clinici raccomandano di posizionare il braccio a C radiografico, durante l'angiografia procedurale, in modo tale che i punti di origine delle arterie renali e, in particolare, dell'arteria renale pervia più bassa, siano chiaramente dimostrati prima del rilascio del margine prossimale del materiale protesico (stent di fissaggio) del corpo principale. Inoltre, 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, prima del rilascio delle branche iliache.

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, effettuare le misurazioni delle lunghezze in modo da valutare accuratamente la lunghezza del colletto prossimale infrarenale e pianificare le dimensioni del corpo principale e delle branche per l'endoprotesi addominale Zenith Alpha. 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 dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha 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 (separazione tra componenti, frattura degli stent o separazione degli uncini di ancoraggio) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali ed ecografia duplex.

4.4 Selezione del dispositivo

Per la selezione del dispositivo di misura adeguata si raccomanda vivamente di seguire scrupolosamente la guida alla determinazione delle dimensioni idonee riportata nelle Istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha. (**Tabella da 9.5.1 a 9.5.4**). 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 dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha 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 l'endoprotesi addominale Zenith Alpha.
- Per evitare la torsione dell'endoprotesi addominale, 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. Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.
- Il rilascio parziale accidentale o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere la rimozione per via chirurgica.
- Ad eccezione dei casi in cui sia clinicamente indicato, non impiantare l'endoprotesi addominale Zenith Alpha in una posizione che occluda le arterie che irrora organi o arti. Non coprire arterie renali e mesenteriche importanti (ad eccezione dell'arteria mesenterica inferiore) con l'endoprotesi, in quanto ciò può provocare l'occlusione dei vasi.
- Non tentare di riapplicare la guaina sulla protesi dopo il rilascio parziale o completo.
- Il riposizionamento distale della protesi dopo un parziale rilascio dello stent prossimale rivestito può causare danni alla protesi e/o lesioni vascolari.
- Il posizionamento impreciso e/o un fissaggio inadeguato dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, migrazione od occlusione accidentale delle arterie renali o iliache interne. La pervietà delle arterie renali deve essere mantenuta per evitare o ridurre il rischio di insorgenza di insufficienza renale e ulteriori complicanze.
- Il fissaggio inadeguato dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha può comportare l'aumento del rischio di migrazione della protesi. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- La sovrapposizione inadeguata della branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z può aumentare il rischio di migrazione della protesi con conseguente endoleak.
- L'anticoagulazione sistemica va usata durante la procedura di impianto in base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza e dal medico. Se è controindicato l'uso di eparina, è necessario prendere in considerazione l'uso di un anticoagulante alternativo.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con compresse di garza sterili imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.
- Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'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 dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha 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.
- L'endoprotesi addominale Zenith Alpha è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Usare estrema cautela nella manipolazione di dispositivi interventistici e angiografici nell'area degli uncini di ancoraggio.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni significative possono liberare frammenti di trombo i quali, a loro volta, possono causare embolizzazione distale o rottura dell'aneurisma.
- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno della protesi (intervento secondario) dopo il suo posizionamento, evitare di danneggiarla o di modificarne la posizione.
- Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.
- Una sovrapposizione che superi il livello di sovrapposizione eccessiva (12 mm sopra la biforcazione del corpo principale della protesi) 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 un gonfiaggio eccessivo, agire con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno dell'endoprotesi in presenza di calcificazione.
- Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
- Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.

Estensione del corpo principale e convertitore

- È necessario operare con cautela per evitare di sposizionare il corpo principale durante il posizionamento e il rilascio dell'estensione del corpo principale o del convertitore.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con compresse di garza sterili imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.

4.7 Informazioni 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, $\leq 2,0$ W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

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 MedicAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti Istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicAlert 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

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi avversi associati all'endoprotesi addominale Zenith Alpha o alla procedura di impianto che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, degli arti inferiori)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- complicanze legate all'anestestico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente o infarto
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato dei componenti, rilascio incompleto dei componenti, migrazione dei componenti, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotetico, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio, separazione dei componenti
- 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 all'endoprotesi addominale Zenith Alpha 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 dei componenti dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha come descritto nelle **Tabelle 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 e 9.5.4** reperibili nella **Sezione 9, INFORMAZIONI PER USO CLINICO**. La lunghezza dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha deve estendersi dall'arteria renale più bassa ad appena sopra la biforcazione dell'arteria iliaca interna (ipogastrica). Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non fossero certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti includono, senza limitazioni:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
 - le condizioni patologiche concomitanti (come, ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
 - l'idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto
 - l'idoneità dell'anatomia del paziente alla riparazione endovascolare
 - la valutazione del rischio di rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante endoprotesi addominale Zenith Alpha
 - la capacità del paziente di tollerare l'anestesia totale, regionale o locale
 - dimensione e morfologia (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare compatibili con guaine di introduzione da 16 Fr (diametro esterno di 6,0 mm) o 17 Fr (diametro esterno di 6,5 mm)
 - un colletto aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma:
 - con lunghezza minima di 15 mm
 - con diametro (da parete esterna a parete esterna) non maggiore di 32 mm e non minore di 18 mm
 - con un'angolazione di meno di 60 gradi relativamente all'asse longitudinale dell'aneurisma e
 - con un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse dell'aorta surrenale
 - 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 ostacolare il flusso attraverso l'endoprotesi addominale
- La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari dopo la riparazione endovascolare iniziale

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la continua 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 nonché l'aderenza ai requisiti del follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Al paziente deve essere comunicato che l'esito positivo della riparazione dell'aneurisma non arresta il processo patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- I medici devono 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.

I medici devono chiedere al paziente di consultare la *Guida per il paziente* per quanto riguarda i rischi che può correre durante o dopo l'impianto del dispositivo. I rischi correlati alla procedura includono complicanze 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, 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**
- L'endoprotesi addominale Zenith Alpha viene fornita sterilizzata mediante ossido di etilene e precaricata in un sistema di introduzione, all'interno di confezioni a strappo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo.
- 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.
- I corpi principali, le estensioni dei corpi principali e i convertitori sono caricati in guaine di introduzione Flexor da 16 Fr (diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (diametro esterno di 6,5 mm). Le branche iliache sono caricate in guaine di introduzione Flexor da 12 Fr (diametro esterno di 4,7 mm) o da 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 indicata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

9.1 Programma di formazione per il medico

ATTENZIONE - Nel corso delle procedure di impianto o di revisione è necessario che sia prontamente disponibile un'équipe chirurgica qualificata nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE - L'endoprotesi addominale Zenith Alpha 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 l'endoprotesi addominale Zenith Alpha sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla riparazione degli AAA
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche e della selezione, pianificazione e determinazione delle misure idonee dei dispositivi

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso e chiusura percutanea
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero ad ansa
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

9.2 Esame prima dell'uso

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook. Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

9.3 Materiali necessari

(Non inclusi nel sistema modulare a tre sezioni)

- Componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/ Zenith Alpha
- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

9.4 Materiali consigliati

Per l'impianto di qualsiasi componente della linea di prodotti Zenith, si consiglia di usare i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative Istruzioni per l'uso consigliate.

- Guida extra rigida da 0,035 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 (0,89 mm)
 - guide Cook Nimble™
- Palloncini dilatatori.
 - catetere a palloncino Cook Coda®
- Set di introduzione.
 - set di introduzione Cook Check-Flo®
 - set di introduzione Cook Check-Flo® extra large
 - introduttori controlaterali Cook Flexor® Balkin Up & Over®

- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee.
 - cateteri centimetrati Cook Aurous®
- 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

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.

Tabella 9.5.1 - Guida alla determinazione del diametro idoneo del corpo principale (ZIMB, corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha)*

Diametro previsto del vaso aortico ^{1,2} (mm)	Diametro del corpo principale ³ (mm)	Lunghezza complessiva all'estremità controlaterale/ Lunghezza complessiva all'estremità ipsilaterale (mm)	Guaina di introduzione	
			Dimensione (Fr)	Ø int., Ø est. (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Diametro massimo lungo il sito di fissaggio prossimale.

² Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³ Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

* Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 9.5.2 - Guida alla determinazione del diametro idoneo della branca iliaca (ZISL, 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

¹ Diametro massimo lungo il sito di fissaggio distale.

² Arrotondare il diametro iliaco misurato al mm più vicino.

³ Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

⁴ Lunghezza approssimativa complessiva della branca = lunghezza dell'etichetta + 28 mm.

* Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 9.5.3 - Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione del corpo principale (ZLBE, Zenith Low Profile/Estensione del corpo dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha)*

Diametro previsto del vaso aortico ^{1,2} (mm)	Diametro dell'estensione del corpo principale ³ (mm)	Lunghezza dell'estensione del corpo principale (mm)	Guaina di introduzione	
			Dimensione (Fr)	Ø int., Ø est. (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Diametro massimo lungo il sito di fissaggio prossimale.

² Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³ Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

* Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 9.5.4 - Guida alla determinazione del diametro idoneo del convertitore della protesi (ZLC, Zenith Low Profile/Convertitore dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha)*

Diametro del corpo principale (mm)	Diametro del convertitore ¹ (mm)	Lunghezza del convertitore (mm)	Guaina di introduzione	
			Dimensione (Fr)	Ø int., Ø est. (mm)
22 e 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 e 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 e 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

*Tutte le dimensioni sono nominali.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Requisiti anatomici

- La dimensione e la morfologia del vaso di accesso 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.
- Le lunghezze del colletto aortico prossimale devono essere di almeno 15 mm con un diametro, misurato da parete esterna a parete esterna, di 18-32 mm.
- 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).

Prima di procedere all'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha, esaminare il presente opuscolo di Istruzioni per l'uso consigliate. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Alpha prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. L'endoprotesi addominale Zenith Alpha è compatibile con guide con diametro di 0,035 inch (0,89 mm).
- L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica del corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause: in rari casi, queste perdite possono richiedere un intervento (anche di tipo 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:

- Selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del corpo principale (cioè, definizione delle rispettive arterie iliache controlaterale e ipsilaterale).
- Angolazione del colletto aortico, dell'aneurisma e delle arterie iliache.
- Qualità del colletto aortico.
- Diametri del colletto aortico infrarenale e delle arterie iliache distali.
- Distanza tra le arterie renali e la biforcazione aortica.
- Distanza tra la biforcazione aortica e le arterie iliache interne/siti di fissaggio.
- 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.
- Considerazione del grado di calcificazione, stenosi e restringimento dei vasi.

Preparazione del paziente

- Attenersi ai protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
- Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
- Preparare entrambe le arterie femorali comuni secondo tecniche standard per l'accesso chirurgico o percutaneo.

10.1 Sistema biforcuto (Fig. 2)

10.1.1 Preparazione/lavaggio del corpo principale biforcuto

- Verificare che il manico Captor sia inserito nella valvola emostatica Captor. Sollevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica Captor fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio in corrispondenza dell'estremità prossimale della guaina di introduzione. (Fig. 5a) 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.

- Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore trasparente all'estremità dell'impugnatura. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (Fig. 6)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevare l'estremità distale del sistema stesso per agevolare l'espulsione dell'aria.

- 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 sia il dilatatore.

10.1.2 Preparazione/lavaggio della branca iliaca

- Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. (Fig. 8) Sollevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio

in corrispondenza dell'estremità prossimale della guaina di introduzione. (Fig. 5b) 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.

NOTA - Prima di procedere alla rimozione della guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica, accertarsi di immobilizzare la guaina del sistema di introduzione contro la punta del dilatatore allo scopo di limitare il possibile movimento.

- Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore nero della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (Fig. 7)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevare l'estremità distale del sistema stesso per agevolare l'espulsione dell'aria.

10.1.3 Accesso vascolare e angiografia

- 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)
- cateteri di lavaggio (vengono spesso usati cateteri radiopachi per la determinazione delle dimensioni; ad esempio, cateteri centimetriati o cateteri di lavaggio diritti)

- Eseguire l'angiografia per identificare i livelli delle arterie renali, 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 del corpo principale

- Accertarsi che il sistema di introduzione sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
- Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio dopo ogni sostituzione di cateteri e/o guide.

NOTA - Nel corso dell'intera procedura, monitorare lo stato coagulatorio del paziente.

- Sul lato ipsilaterale, sostituire la guida a J con una guida rigida (LES) da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere fino all'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.

- Prima dell'inserimento, posizionare il sistema di introduzione del corpo principale sull'addome del paziente sottoposto a visualizzazione fluoroscopica per determinare l'orientamento del marker radiopaco dell'estremità controlaterale. La via laterale della valvola emostatica può fungere da riferimento esterno per il marker radiopaco dell'estremità controlaterale.

- Infilare il sistema di introduzione del corpo principale sulla guida e all'interno dell'arteria femorale prestando attenzione al punto di riferimento fornito dalla via laterale.

ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.

ATTENZIONE - Per evitare la torsione dell'endoprotesi addominale, 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).

- Fare avanzare il sistema di introduzione fino a portare i quattro marker radiopachi d'oro (situati a 2 mm dal segmento più prossimale del materiale di rivestimento; Fig. 9, Illustrazione 1) in posizione appena inferiore rispetto all'ostio renale più basso.

- Verificare la posizione della guida nell'aorta toracica. Accertarsi che il sistema dell'endoprotesi sia orientato in modo da posizionare l'estremità controlaterale sopra e davanti all'origine dell'iliaca controlaterale. Se il marker radiopaco dell'estremità controlaterale non è correttamente allineato, fare ruotare l'intero sistema fino a posizionarlo correttamente a metà tra una posizione laterale e una posizione anteriore sul lato controlaterale.

- Un marker con forma a ✓ indica la posizione anteriore dell'estremità corta (controlaterale). (Fig. 9, Illustrazione 4)

- Un marker a \ indica la posizione posteriore dell'estremità corta (controlaterale). (Fig. 9, Illustrazione 5)

- Un marker con forma a | indica la posizione laterale dell'estremità corta (controlaterale). (Fig. 9, Illustrazione 6)

- Ripetere l'angiogramma per verificare che i quattro marker radiopachi d'oro si trovino a 2 mm o più sotto l'ostio renale più basso.

- Verificare che la valvola emostatica Captor sia in posizione aperta. (Fig. 10)

- Stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di introduzione) mentre si ritira la guaina. Rilasciare i primi due stenti rivestiti ritirando la guaina e monitorando nel contempo la posizione del dispositivo.

NOTA - Il sistema di introduzione non utilizza una calotta superiore; tuttavia, la protesi è dotata di uno stent sopranrenale munito di uncini di ancoraggio. Posizionare accuratamente il dispositivo prima di ritirare la guaina esterna.

- Senza spostare il lettino, ridurre l'indice di ingrandimento per controllare la posizione del marker radiopaco dell'estremità controlaterale e la posizione delle arterie renali. Continuare a ritirare la guaina fino a rilasciare completamente l'estremità controlaterale. (Fig. 11) Arrestare il ritiro della guaina.

NOTA - Verificare che l'estremità controlaterale si trovi almeno 5 mm sopra la biforcazione aortica e nella posizione desiderata per l'incannulamento.

12. Ripetere l'angiogramma e riposizionare se necessario.

13. Tenendo l'elemento di presa nero, ruotare il pomello del meccanismo di sicurezza nero di 180 gradi in direzione delle frecce (antioraria). Verificare che il pomello del meccanismo di sicurezza nero sia fissato nella posizione di sblocco. Ciò consentirà di ruotare la manopola rotante blu. (Fig. 12)

NOTA - Se il pomello del meccanismo di sicurezza nero viene rimosso dal sistema dopo essere stato girato in senso antiorario, la manopola rotante blu rimane innestata. Continuare con la procedura.

14. Per rilasciare lo stent soprarenale non rivestito, sotto fluoroscopia ruotare la manopola rotante blu di circa due giri completi in direzione della freccia (oraria) fino a percepire l'arresto. (A questo punto, i pomelli dei meccanismi di sicurezza sono allineati.) La rotazione della manopola blu causa il ritiro dei fili che fissano lo stent prossimale non rivestito all'estremità prossimale del sistema di introduzione. (Fig. 13)

NOTA - Se non si riesce a far ruotare di circa due giri completi la manopola rotante blu, confermare che il pomello del meccanismo di sicurezza nero sia nella posizione di sblocco. Se non è in quella posizione, sbloccare il pomello del meccanismo di sicurezza nero e completare il Passaggio 14.

NOTA - Il meccanismo del sistema della manopola può essere disattivato manualmente; non tentare tuttavia di risolvere eventuali problemi prima di avere consultato la Sezione 12.

NOTA - Se si percepisce resistenza o se si nota un incamamento del sistema, significa che il dispositivo è in tensione. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare lo spostamento della protesi. Se si riscontra una resistenza eccessiva o uno spostamento del sistema di introduzione, fermarsi e valutare la situazione. Se lo stent non viene rilasciato completamente, consultare la Sezione 12, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO DEL CORPO PRINCIPALE.

ATTENZIONE - Durante il rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida del corpo principale si estenda in posizione appena distale rispetto all'arco aortico e che il supporto al sistema sia massimo.

NOTA - Una volta rilasciato lo stent soprarenale munito di uncini di ancoraggio, si sconsiglia di eseguire ulteriori tentativi di riposizionamento della protesi.

AVVERTENZA - L'endoprotesi addominale Zenith Alpha è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.

10.1.5 Posizionamento della guida iliaca controlaterale

1. Manipolare la guida utilizzando un catetere angiografico attraverso l'apertura dell'estremità controlaterale per raggiungere l'interno del corpo dell'endoprotesi. Fare avanzare la guida all'interno del corpo della protesi e nell'aorta toracica. Le proiezioni fluoroscopiche AP e obliqua consentono di verificare l'incannulamento del dispositivo.
2. Dopo l'incannulamento della guida, fare avanzare il catetere angiografico sulla guida e all'interno del corpo dell'endoprotesi addominale. Rimuovere la guida ed eseguire un'angiografia per confermare la posizione. Reinserire la guida all'interno del corpo della protesi e nell'aorta toracica. Rimuovere il catetere angiografico.

10.1.6 Posizionamento e rilascio della branca iliaca controlaterale

NOTA - Se il presente dispositivo viene utilizzato unitamente alla branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z, consultare le Istruzioni per l'uso di questo dispositivo per ottenere le corrette istruzioni per il posizionamento e la sovrapposizione.

ATTENZIONE - Verificare di avere selezionato la branca iliaca controlaterale.

NOTA - 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.

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 compressa 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. 14) Se, nel corso di questa manovra, si nota una tendenza allo spostamento del corpo principale della protesi, mantenerlo in posizione stabilizzando il posizionatore sul lato ipsilaterale.

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. 15 e 16)
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. 17)
10. Ricontrollare la posizione della guida.

10.1.7 Rilascio dell'estremità distale (inferiore) del corpo principale

1. Tornare al lato ipsilaterale.
2. Rilasciare completamente l'estremità ipsilaterale del corpo principale ritirando la guaina fino all'espansione dello stent più distale. (Fig. 18) Arrestare il ritiro della guaina.

NOTA - Lo stent distale è ancora fissato al sistema di introduzione.

3. Afferrando l'elemento di presa nero, fare girare in senso antiorario il pomello del meccanismo di sicurezza grigio in modo da innestare la manopola rotante blu. (Fig. 19)

NOTA - Se non si riesce a rilasciare il pomello del meccanismo di sicurezza grigio, verificare che i pomelli dei meccanismi di sicurezza siano allineati e che la manopola non sia stata ruotata più di due giri completi dalla sua posizione originale. L'operatore dovrà poi rilasciare manualmente il pomello del meccanismo di sicurezza grigio. Se non fosse possibile rilasciarlo manualmente, usare una garza o una pinza per ruotare forzatamente il pomello del meccanismo di sicurezza.

4. Per rilasciare il filo che fissa l'estremità ipsilaterale al sistema di introduzione, ruotare la manopola rotante blu nella direzione della freccia (oraria) fino a percepire l'arresto. (Fig. 20)

NOTA - Il meccanismo del sistema della manopola può essere disattivato manualmente; non tentare tuttavia di risolvere eventuali problemi prima di avere consultato la Sezione 12, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO DEL CORPO PRINCIPALE.

NOTA - Girando la manopola rotante si rilascia lo stent distale del corpo principale della protesi. Se lo stent distale non viene rilasciato, consultare la Sezione 12, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO DEL CORPO PRINCIPALE.

5. Ritirare l'intero sottogruppo interno attraverso la guaina stabilizzando la valvola emostatica Captor e tirando l'elemento di presa nero. Accertarsi di rimuovere il manico Captor unitamente al sottogruppo interno. (Fig. 21)

NOTA - Mantenere invariata la posizione della guaina e della guida.

6. Chiudere la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione girandola in senso orario fino al suo arresto. (Fig. 22)

10.1.8 Posizionamento e rilascio della branca iliaca ipsilaterale

NOTA - Se il presente dispositivo viene utilizzato unitamente alla branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z, consultare le Istruzioni per l'uso di questo dispositivo per ottenere le corrette istruzioni per il posizionamento e la sovrapposizione.

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione del corpo principale sia in posizione aperta. (Fig. 23)

1. Posizionare l'intensificatore di immagine in modo da mostrare sia l'arteria iliaca interna ipsilaterale sia 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 significativamente con l'introduzione di guide rigide e di sistemi a guaina.

4. Continuare ad avanzare lentamente fino ad allineare il margine prossimale della branca ipsilaterale al margine prossimale della branca controlaterale precedentemente posizionata. (Fig. 24 e 25)
5. Confermare la posizione dell'estremità distale della branca iliaca. Usando il marker d'oro distale come punto 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. 26)
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. (Fig. 27)
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. 28)
10. Chiudere la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso orario finché non si arresta.
11. Ricontrollare la posizione delle guide. Lasciare in posizione la guaina e le guide.

10.1.9 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 facendola girare in senso antiorario.
3. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione del corpo principale a 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. 29)

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.

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.

9. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale della branca iliaca controlaterale nel vaso ed eseguire la dilatazione. (Fig. 29)

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 la **Sezione 10.2, Componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/Zenith Alpha**.

3. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

10.2 Componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/Zenith Alpha

Informazioni generali sull'impiego

Imprecisioni nella selezione delle dimensioni del dispositivo o nel suo posizionamento, variazioni o anomalie nell'anatomia del paziente o complicanze procedurali possono richiedere l'impiego di ulteriori endoprotesi, estensioni e convertitori. Indipendentemente dal dispositivo impiantato, le procedure di base sono simili a quelle precedentemente impiegate e descritte nel presente manuale. È di fondamentale importanza mantenere l'accesso mediante guida.

L'uso dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/Zenith Alpha prevede l'impiego delle tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. I componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/Zenith Alpha sono compatibili con guide da 0,035 inch (0,89 mm).

I componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/Zenith Alpha sono compatibili con l'endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith e con l'endoprotesi addominale Zenith Alpha.

10.2.1 Convertitore

I convertitori possono essere usati, se necessario, per convertire un'endoprotesi biforcata in un'endoprotesi aorto-iliaca (come, ad esempio, nei casi di endoleak di tipo III, di occlusione dell'estremità o di impossibilità di incannulamento dell'estremità controlaterale). (Fig. 30)

Preparazione/lavaggio del convertitore

1. Rimuovere il mandrino interno (dalla cannula interna), l'elemento di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. (Fig. 31) Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio in prossimità della punta della guaina di introduzione. (Fig. 32) Continuare a iniettare per intero 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto.

NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

2. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (Fig. 33)

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 sia il dilatatore.

Posizionamento e rilascio del convertitore

1. Rimuovere la guaina di inserimento del corpo principale. Per l'inserimento del convertitore nel corpo principale dell'endoprotesi, utilizzare la guida del corpo principale.

NOTA - Il sistema di introduzione del convertitore non può essere introdotto attraverso la guaina di introduzione del corpo principale o della branca iliaca.

2. Fare avanzare lentamente il convertitore fino a raggiungere il sito interessato. (Fig. 34) Verificare la corretta sovrapposizione degli stent dell'endoprotesi per garantire l'aderenza adeguata e la resistenza alla migrazione. I due stent prossimali vanno posizionati nel corpo principale della protesi e i due stent distali vanno posizionati nella branca ipsilaterale.
3. Rilasciare il dispositivo ritirando la guaina e stabilizzando nel contempo il posizionatore grigio del sistema di introduzione. (Fig. 35 e 36)
4. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. (Fig. 37)
5. Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent distale.
6. Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno del convertitore e del sistema di introduzione mantenendo nel contempo invariata la posizione della guida. Accertarsi che l'endoprotesi non venga spostata durante il ritiro del sistema di introduzione.
7. Chiudere la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso orario finché non si arresta. (Fig. 38)

Inserimento del palloncino dilatatore nel convertitore

NOTA - Per ottenere informazioni sull'uso dei prodotti consigliati, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Rimuovere tutta l'aria presente nel palloncino.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

2. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica per raggiungere il segmento prossimale del convertitore.
3. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione ruotandola in senso orario.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

4. Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento prossimale e del segmento distale del convertitore usando un mezzo di contrasto diluito (in base a quanto consigliato dal produttore). (Fig. 39)

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

5. Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
6. Se non è necessaria alcuna altra manovra a livello endovascolare, estrarre tutte le guaine, le guide e i cateteri. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

10.2.2 Estensioni del corpo principale

Le estensioni del corpo principale vengono usate per estendere la sezione prossimale del corpo principale di una endoprotesi già impiantata. (Fig. 40)

Preparazione/lavaggio dell'estensione del corpo principale

1. Rimuovere il mandrino interno (dalla cannula interna), l'elemento di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. (Fig. 31) 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. 32) Continuare a iniettare per intero 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto.

NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

2. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (Fig. 33)

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 sia il dilatatore.

Posizionamento e rilascio dell'estensione del corpo principale

1. Rimuovere la guaina di inserimento del corpo principale. Per l'inserimento dell'estensione del corpo principale nel corpo principale dell'endoprotesi, utilizzare la guida del corpo principale.

NOTA - Il sistema di introduzione dell'estensione del corpo principale non può essere introdotto attraverso la guaina di introduzione del corpo principale o della branca iliaca.

2. Fare avanzare lentamente l'estensione del corpo principale fino a raggiungere il sito interessato. (Fig. 41)
3. Verificare la corretta posizione dell'estensione del corpo principale per garantire il fissaggio adeguato e la resistenza alla migrazione.
4. Verificare il posizionamento mediante angiografia per accertare la pervietà delle arterie renali e che la posizione di impianto sia corretta.

ATTENZIONE - È necessario operare con cautela per evitare di spostare il corpo principale dell'endoprotesi durante il posizionamento e il rilascio dell'estensione del corpo principale.

5. Rilasciare il dispositivo ritirando la guaina e stabilizzando nel contempo il posizionatore grigio del sistema di introduzione. (Fig. 35 e 42) Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent più distale. Arrestare il ritiro della guaina.
6. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. (Fig. 37)
7. Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno dell'estensione del corpo principale e del sistema di introduzione mantenendo nel contempo invariata la posizione della guida. Accertarsi che l'estensione del corpo principale e l'endoprotesi addominale non fuoriescano dalla sede prevista durante il ritiro del sistema di introduzione.
8. Chiudere la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso orario finché non si arresta. (Fig. 38)

Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione del corpo principale

NOTA - Per ottenere informazioni sull'uso dei prodotti consigliati, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

- Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume con la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Rimuovere tutta l'aria presente nel palloncino.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

- Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione del corpo principale fino a raggiungere il livello dell'estensione del corpo principale.
- Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione ruotandola in senso orario.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

- Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento prossimale e successivamente all'interno del segmento più distale dell'estensione del corpo principale usando un mezzo di contrasto diluito (in base a quanto consigliato dal produttore). (Fig. 43)

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

- Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
- Se non è necessaria alcuna altra manovra a livello endovascolare, estrarre tutte le guaine, le guide e i cateteri. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

11.1 Informazioni generali

- 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 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 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).
- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma consigliato per le sessioni di imaging è indicato nella **Tabella 11.1.1**. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
- La sessione annuale di follow-up che comprende l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto.
- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, sulla pervietà, sulla tortuosità, sul decorso patologico, sulla lunghezza del sito di fissaggio e su altre mutazioni morfologiche.
- Le lastre addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (separazione su componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio).

La **Tabella 11.1.1** elenca le sessioni di imaging minime per il follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi addominale Zenith Alpha. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 11.1.1 - Programma per le procedure di imaging consigliate per il follow-up

	In fase preoperatoria	In fase intraoperatoria	A 30 giorni	A 6 mesi	A 12 mesi ⁴
Scansione TC	X ¹		X ³	X ³	X ³
Radiografia addominale del dispositivo			X	X	X
Angiografia	X ²	X			

¹ Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.

² Richiesta solo per risolvere le eventuali incertezze nelle misurazioni anatomiche necessarie ai fini della determinazione delle dimensioni idonee della protesi.

³ L'ecografia duplex può essere usata per i pazienti affetti da insufficienza renale o che non siano comunque in grado di sottoporsi a una scansione TC con l'uso di mezzo di contrasto.

⁴ In seguito, ogni anno.

11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto

- Le serie di pellicole devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (≤ 3 mm). NON eseguire la TC a spessori di scansione maggiori (> 3 mm) e/o omettere le immagini/serie TC consecutive, per non compromettere i precisi confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Tutte le immagini devono includere una scala per ciascuna pellicola/immagine. Se si usa pellicola, le immagini in rapporto non minore di 20:1 devono essere disposte su fogli da 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch).

È importante attenersi a protocolli di imaging accettabili durante l'esame TC. La **Tabella 11.2.1** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

11.2.1 Protocolli di imaging accettabili

	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con scansione specifica di durata > 40 secondi	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con scansione specifica di durata > 40 secondi
Volume di iniezione	non pert.	In base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria
Velocità di iniezione	non pert.	$> 2,5$ mL/s
Modalità di iniezione	non pert.	Automatica
Timing del bolo	non pert.	Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura - inizio	Diaphragma	1 cm più in alto rispetto all'asse celiaco
Copertura - fine	Femore prossimale	Origine della profunda femoris
Collimazione	< 3 mm	< 3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

11.3 Lastre radiografiche addominali

Sono necessarie le seguenti proiezioni.

- Quattro pellicole: supina-frontale (AP), laterale, posteriore obliqua sinistra (LPO) a 30 gradi e posteriore obliqua destra (RPO) a 30 gradi centrate rispetto all'ombelico.
- Prendere nota della distanza tra lettino e pellicola e usare la stessa distanza per le sessioni di imaging successive.

Accertarsi che l'intero dispositivo venga acquisito nel senso della lunghezza in ciascuna proiezione.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, attorcigliamento, frattura degli stent, separazione degli uncini di ancoraggio, migrazione dei componenti l'uno rispetto all'altro), si consiglia di usare proiezioni ingrandite. Il medico responsabile deve valutare le pellicole per quanto riguarda l'integrità del dispositivo (intera lunghezza del dispositivo, inclusi tutti i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.

11.4 Informazioni 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 (16,0T/m) o inferiore.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, $\leq 2,0$ W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

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 MedicAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti Istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicAlert 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

11.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- aneurismi con endoleak di tipo I
- aneurismi con endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma, ≥ 5 mm rispetto al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata

Il reintervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico curante per quanto riguarda condizioni patologiche concomitanti, aspettativa di vita e scelte personali del paziente. I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi quelli endovascolari e quelli chirurgici a cielo aperto di conversione, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale.

12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO DEL CORPO PRINCIPALE

Tabella di flusso 1 per la risoluzione dei problemi: lo stent non rivestito non viene rilasciato e la manopola rotante non ruota

NOTA - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

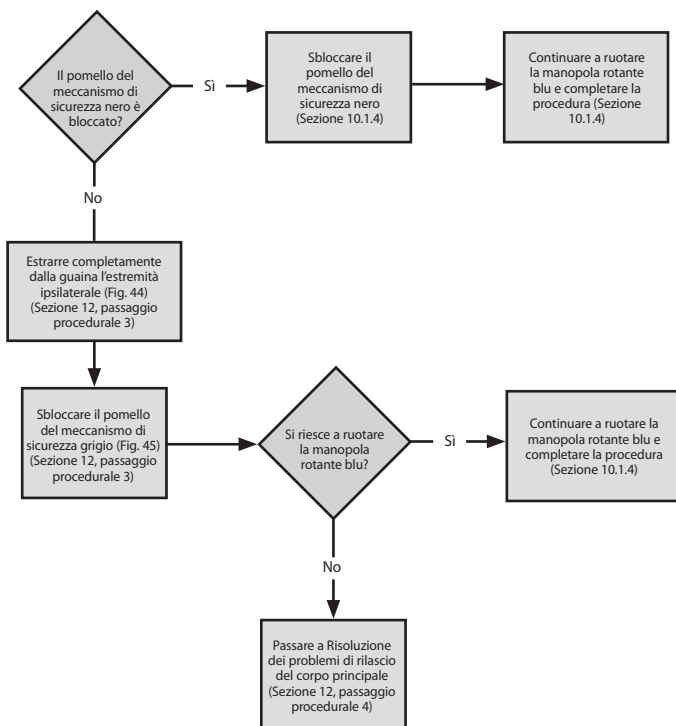
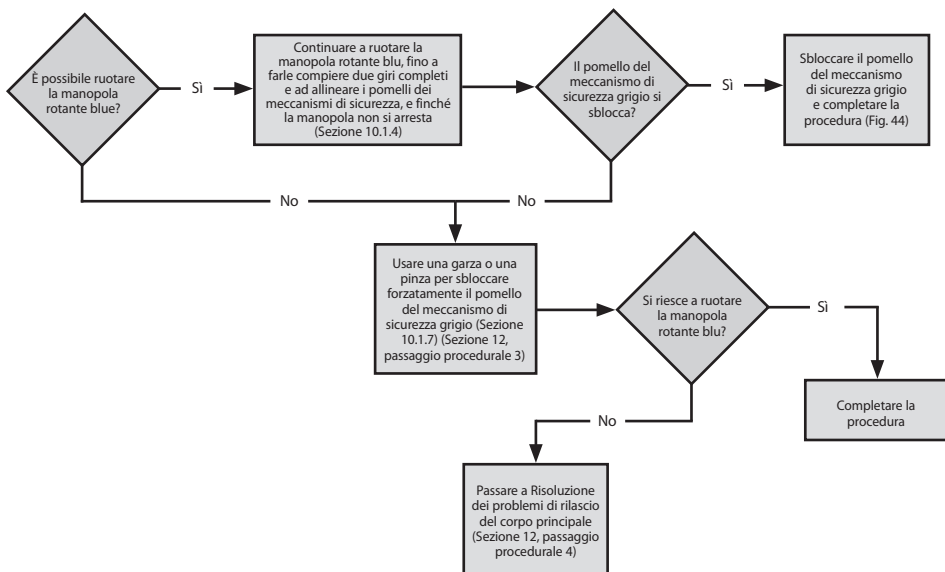


Tabella di flusso 2 per la risoluzione dei problemi: lo stent prossimale non rivestito è stato rilasciato e il pomello del meccanismo di sicurezza grigio non si sblocca



1. Verificare che il pomello del meccanismo di sicurezza nero sia fissato nella posizione di sblocco.
2. Continuare a ruotare la manopola rotante blu.
3. Se si incontra difficoltà a rilasciare lo stent prossimale non rivestito e a ruotare la manopola rotante blu, estrarre completamente dalla guaina l'estremità ipsilaterale (Fig. 44), quindi sbloccare il pomello del meccanismo di sicurezza grigio e fissarlo nella posizione sbloccata. (Fig. 45) Continuare a ruotare la manopola rotante blu finché non smette di ruotare (circa due giri completi); lo stent prossimale non rivestito e l'estremità distale ipsilaterale dovrebbero essere rilasciati. Completare la procedura. Se questo accorgimento non riesce a risolvere il problema, provare a smontare la manopola rotante come indicato di seguito.
4. Inserire la punta di una pinza chirurgica nelle fessure delle clip dell'estremità posteriore e farle uscire entrambe dalle rispettive sedi. (Fig. 46 e 47)
5. Rimuovere il cappuccio dell'estremità posteriore dalla manopola rotante blu. (Fig. 48)
6. Afferrando l'elemento di presa nero, rimuovere la manopola rotante blu facendola scorrere all'indietro. Se quando si tira all'indietro la manopola questa si arresta, assicurarsi che il pomello del meccanismo di sicurezza grigio sia sbloccato e fissato nella posizione sbloccata (rotazione di 180 gradi), quindi continuare a tirare la manopola facendola scorrere all'indietro. (Fig. 49) Se nonostante ciò la manopola non si muove, ruotarla nella direzione opposta alle frecce (antioraria) fino a rimuoverla. (Fig. 50 e 51)

NOTA - Si avverterà tensione durante la rimozione della manopola rotante.
7. Usando una pinza, afferrare tutti i fili e ritirarli fino a rilasciare la protesi. (Fig. 52 e 53)

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® ABDOMINALE ENDOVASCULAIRE PROTHESE

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 endovasculaire prothese) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Er zijn diverse toepasselijke aanbevolen gebruiksaanwijzingen voor het Zenith productassortiment. Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de aanbevolen gebruiksaanwijzing voor de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese en Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot (main body, iliacale poten, verlengstuk voor de main body en converterder). Zie voor informatie over andere Zenith componenten de volgende aanbevolen gebruiksaanwijzingen:

- Hulpcomponenten Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal;
- Zenith® Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie;
- Zenith® Renu™ AAA hulpprothese;
- Zenith Alpha® Spiral-Z® endovasculaire poot;
- Zenith® Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak™ introductiesysteem; en
- Coda™ ballonkatheter.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Componenten voor main body in de aorta en voor iliacale poten

De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is een modulair systeem dat uit drie componenten bestaat: een main body met bifurcatie voor de aorta en twee iliacale poten. **(Afb. 1)** De prothesemodules zijn vervaardigd van gewezen polyester stof die is genaaid aan zelfexpanderende nitinolstents met gevlochten polyester en monofilamente polypropyleen hecht draad, en vormen een kanaal dat dient om het aneurysma buiten te sluiten uit de bloedstroom. De modules zijn over de gehele lengte voorzien van stents die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontplooiing te openen. Voorts zorgen de stents voor de nodige hechting van de prothese aan de vaatwand en de afdichting tussen de prothese en de vaatwand.

De onbedekte suprarenale stent aan het proximale uiteinde van de prothese is voorzien van weerhaakjes voor extra fixatie van het hulpmiddel. Om de stentprothese fluoroscopisch te kunnen visualiseren, zijn gouden radiopake markeringen aangebracht op de componenten van zowel de main body als de iliacale poten. Op de main body zijn 4 gouden radiopake markeringen aangebracht op de omtrek, binnen 2 mm van het meest superieure gedeelte van het prothesemateriaal, een vinkje (∨) is aangebracht op het laterale gedeelte van de meest distale stent van de contralaterale poot, en twee gouden markeringen zijn aangebracht op de meest distale stent van de ipsilaterale poot. Er is ook een markering aangebracht bij de bifurcatie van de prothese.

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 voor de main body

De main body van de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is bij levering op een introductiesysteem geladen. **(Afb. 2)** Dit systeem berust op een ontplooiingsmethode bestaande uit opeenvolgende stappen en is voorzien van ingebouwde voorzieningen waarmee de endovasculaire prothese tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle wordt gehouden. Het introductiesysteem is bedoeld voor nauwkeurige plaatsing en maakt aanpassing van de definitieve positie van de prothese mogelijk voordat de suprarenale stent met weerhaakjes wordt ontplooid.

De main body wordt geladen op een introductiesysteem van 16 Fr (buitendiameter 6,0 mm) of 17 Fr (buitendiameter 6,5 mm). De proximale onbedekte stent en de ipsilaterale stomp van de endovasculaire prothese zijn aan het introductiesysteem vastgemaakt met draden, die in de handgreep zijn geïntegreerd en verbonden zijn met dubbele vergrendelmechanismen. Wanneer deze vergrendelmechanismen worden ontgrendeld en de handgreep wordt gedraaid, worden de draden in de handgreep teruggetrokken en wordt de prothese op gecontroleerde wijze in opeenvolgende stappen losgekoppeld. Alle systemen zijn compatibel met voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm).

Het introductiesysteem van de main body is voorzien van een Flexor introducersheath met een Captor hemostaseklep. Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van hulpcomponenten. Aan de achterkant van de Captor hemostaseklep bevindt zich een Captor-huls. Deze huls is bedoeld om de kracht te verminderen die nodig is om de sheath terug te trekken en de grijze pusher te verwijderen. De Flexor introducersheath is bestand tegen knikken en heeft een hydrofiele coating. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

1.3 Introductiesysteem voor de iliacale poot

De Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poten zijn bij levering op een introductiesysteem geladen. **(Afb. 3)** Het introductiesysteem is ontworpen voor gebruiksgemak met minimale voorbereiding en gebruikt een introducer van 12 Fr (buitendiameter 4,7 mm) of 14 Fr (buitendiameter 5,3 mm). Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.

Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van 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.

1.4 Hulpcomponenten Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal

De hulpcomponenten Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal zijn compatibel met zowel de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel als de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese.

Er zijn aanvullende endovasculaire hulpcomponenten verkrijgbaar (verlengstukken voor de main body, converterders). **(Afb. 4)** Hulpcomponenten zijn vervaardigd van gewezen polyester stof, zelfexpanderende nitinolstents (verlengstukken voor de main body en converterders) en gevlochten polyester en polypropyleen hecht draad, en vormen een kanaal dat dient om het aneurysma buiten te sluiten uit de bloedstroom.

De verlengstukken voor de main body in de aorta kunnen worden gebruikt om het proximale gedeelte van de endovasculaire prothese langer te maken. De converterders kunnen zo nodig worden gebruikt om een gebifurceerde prothese te converteren tot een AUI-prothese (bijv. bij type-III-endolekkage, occlusie van een stomp of onuitvoerbare canulatie van een contralaterale stomp). Extra iliacale pootcomponenten kunnen ook als hulpcomponenten worden gebruikt om het distale iliacale gedeelte van het prothesesysteem langer te maken.

1.4.1 Verlengstukken voor de main body

Verlengstukken voor de main body maken gebruik van introductiesystemen van 16 Fr (buitendiameter 6,0 mm) of 17 Fr (buitendiameter 6,5 mm). **(Afb. 40)** Het introductiesysteem voor het verlengstuk van de main body heeft één triggerwire-ontkoppelmecanisme. De ontplooiing van het verlengstuk voor de main body wordt bewerkstelligd door terugtrekking van de sheath en verwijdering van de distale trigger wire.

Om de stentprothesen gemakkelijker fluoroscopisch te kunnen visualiseren, hebben de verlengstukken voor de main body vier gouden radiopake markeringen die rondom zijn aangebracht, binnen 2 mm van de bovenkant van het prothesemateriaal.

Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van hulpmiddelen. Het introductiesysteem van het verlengstuk van de main body is voorzien van een knikbestendige Flexor-introducersheath met hydrofiele coating. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

1.4.2 Converterders

Converterders maken gebruik van introductiesystemen van 16 Fr (buitendiameter 6,0 mm) of 17 Fr (buitendiameter 6,5 mm). **(Afb. 30)** Het introductiesysteem voor converterders heeft één triggerwire-ontkoppelmecanisme. De ontplooiing van de converterder wordt bewerkstelligd door terugtrekking van de sheath en verwijdering van de distale trigger wire.

De converterder heeft één gouden radiopake markering die aangebracht is binnen 2 mm van het meest superieure gedeelte van het prothesemateriaal. Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van hulpmiddelen. Het introductiesysteem van de converterder heeft een Flexor introducersheath, die bestand is tegen knikken en die een hydrofiele coating heeft. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met abdominale aorta-aneurysmata of aorta-iliacale aneurysmata met een vorm die geschikt is voor endovasculaire reparatie, waaronder:

- De grootte en vorm van het iliofemorale toegangsvat (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeling) moeten compatibel zijn met een vasculaire introducersheath van 16 Fr (buitendiameter 6,0 mm) of 17 Fr (buitendiameter 6,5 mm);
- Een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal van het aneurysma:
 - met een lengte van ten minste 15 mm,
 - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 32 mm en niet minder dan 18 mm,
 - met een hoek kleiner dan 60 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma en
 - met een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta.
- Een distale fixatieplaats van de a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 8–20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand).

3 CONTRA-INDICATIES

The Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor roestvrij staal, nitinol, polyester, polypropyleen, urethaan, PTFE, nylon of goud.
- Patiënten met een systemische infectie die mogelijk een verhoogd risico lopen van infectie van de endovasculaire prothese.

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

4.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel bij de patiënt leiden.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.
- De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese wordt met introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventietechnieken (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.
- Aanvullende 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.
- Mocht het nodig zijn om problemen bij het loskoppelen van de main body op te lossen, zoals beschreven in hoofdstuk 12, dan is het van cruciaal belang dat de gebruiker eerst de grijze veiligheidsvergelendingsknop ontgrendelt alvorens deze procedure uit te voeren.

4.2 Selectie, behanding en controle van de patiënt

- De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is bedoeld voor de behandeling van aortahalzen met een diameter niet kleiner dan 18 mm en niet groter dan 32 mm. De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is bedoeld voor de behandeling van proximale aortahalzen (distaal van de onderste a. renalis) met een lengte van ten minste 15 mm. 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) is vereist. Deze maatnemingen zijn essentieel voor het welslagen van endovasculaire reparatie.
- Belangrijke anatomische elementen die van invloed kunnen zijn op de succesvolle uitsluiting van het aneurysma zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie (> 60 graden voor infrarenale hals t.o.v. as van AAA of > 45 graden voor suprarenale hals t.o.v. de onmiddellijke infrarenale hals); korte proximale aortahalzen (< 15 mm); een omgekeerde trechtervorm (toename in diameter groter dan 10% over 15 mm van de lengte van de proximale aortahalzen); en omtrentrombus en/of verkalking bij de arteriële implantatieplaatsen, in het bijzonder het raakvlak van de proximale aortahalzen en distale a. iliaca. Als er sprake is van anatomische beperkingen kan een langere hals nodig zijn om adequate afdichting en fixatie te bewerkstelligen. Onregelmatige verkalking en/of plaque kunnen de fixatie en afdichting op de fixatieplaatsen verstoren. In een hals met deze belangrijke anatomische elementen kan gemakkelijker migratie van de prothese of endolekkage optreden.
- Adequate iliacale of femorale toegang is vereist voor het introduceren van het hulpmiddel in het vaatstelsel. De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvast dienen compatibel te zijn met vasculaire toegangstechnieken en introductiesystemen met het profiel van een vasculaire introducersheath van 16 Fr (buitendiameter 6,0 mm) of 17 Fr (buitendiameter 6,5 mm). Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie, knikken van de prothese, of trombose vergroten. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaantechniek 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 prothese). De mogelijkheid van dit verhoogde risico bij deze patiënten kan plaatsing van een endovasculaire prothese uitsluiten. Dilatatie van deze gebieden met plaatsing van een niet-flexibele 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 voerdraden 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 prothese). Herinterventie (bv. aanbrengen van niet-flexibele 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 abdominale endovasculaire prothese wordt niet aanbevolen voor patiënten die de contrastmiddelen niet verdragen die nodig zijn voor intraoperatieve en postoperatieve controlebeeldvorming. 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 abdominale endovasculaire prothese 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. iliaca interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van bekken-/darmischemie toenemen.
- Meerdere grote doorgankelijke aa. lumbales, een wandstandige trombus en een doorgankelijke a. mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren voor type-II-endolekkage. Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstoornis lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endolekkage of bloedingscomplicaties.
- Het Zenith AAA prothese-productassortiment is niet formeel getest in de volgende patiëntpopulaties:
 - traumatisch aortaletsel
 - lekkages, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
 - mycotisch aneurysma
 - vals aneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een prothese
 - revisie van eerder geplaatste endovasculaire protheses
 - niet-corrigeerbare stollingsstoornis
 - essentiële a. mesenterica
 - erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfan-syndroom of syndroom van Ehlers-Danlos)

- gelijktijdig aneurysma aortae thoracalis of thoraco-abdominaal aneurysma
- patiënten met een actieve systemische infectie
- zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- patiënten jonger dan 18
- patiënten met morbide obesitas
- patiënten met een proximale aortahalzen korter dan 15 mm of een angulatie van de proximale aortahalzen van meer dan 60 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma
- patiënten met twee geoccludeerde aa. iliacae internae
- Voor het succesvol selecteren van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig, zie **paragraaf 4.3 Preprocedurale 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 optimale resultaten te verkrijgen met de ingreep.

4.3 Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming

- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdichting van de prothese kan verhinderen.
- Preprocedurale 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 abdominale endovasculaire prothese. Als contrastversterkte spiraal-CTA met 3D-reconstructie niet beschikbaar is dan dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is.
- Clinici bevelen aan de röntgen-C-arm tijdens procedurele angiografie zodanig te positioneren dat de oorsprongen van de aa. renales, en in het bijzonder de oorsprong van de laagste doorgankelijke a. renalis, goed te zien zijn vóór ontlooiing van de proximale rand van het prothesemateriaal afdichtingsstent van de main body. Verder dienen de bifurcaties van de a. iliaca zodanig angiografisch te zien te zijn poot dat de distale aa. iliacae communes vóór ontlooiing van de iliacale pootcomponenten bilateraal goed gedefinieerd zijn ten opzichte van de oorsprong van de aa. iliacae internae.

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 femurkoppelen, met een axiale plakdikte van 3 mm of kleiner.

Lengtes

De lengtes moeten met CT worden bepaald om de infrarenale proximale halslengte nauwkeurig te beoordelen en de maten van de main body en de pootcomponenten voor de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese 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 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 intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controlerichtlijnen worden beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese 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 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 het hulpmiddel (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk of losgeraakte weerhaakjes) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, periprothetische strooming, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

Er wordt sterk aanbevolen de leidraad voor het bepalen van de maat in de gebruiksaanwijzing van de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese strikt in acht te nemen bij het selecteren van de juiste maat van het hulpmiddel. (**Tabel 9.5.1** / m **9.5.4**) 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 dichtvouwen of compressie van het hulpmiddel.

4.5 De implantatieprocedure

(Raadpleeg **hoofdstuk 10, GEBRUIKSINSTRUCTIES**)

- Passende beeldvorming tijdens de procedure is vereist om de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese 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 abdominale endovasculaire prothese 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 en 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 abdominale endovasculaire prothese niet worden ontplooid op een plaats waar deze artieren afsluit die nodig zijn voor de bloedtoevoer naar organen of extremiteiten. Bedek belangrijke aa. renales of aa. mesentericae (met uitzondering van de a. mesenterica inferior) niet met de endoprothese. Het bloedvat kan afgesloten raken.
- Probeer de prothese niet terug in de sheath te brengen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Het distaal verplaatsen van de stentprothese na gedeeltelijke ontplooiing van de bedekte proximale stent kan leiden tot beschadiging van de stentprothese en/of het bloedvat.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afichting van de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese in het bloedvat kan leiden tot een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde afsluiting van de a. renalis of de a. iliaca interna. De aa. renales dienen doorgankelijk te blijven om het risico van nierfalen en bijkomende complicaties te voorkomen/te verkleinen.
- Onvoldoende fixatie van de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese kan leiden tot een verhoogd migratierisico van de stentprothese. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Onvoldoende overlap van de Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot kan leiden tot een verhoogd migratierisico van de stentprothese en latere endolekkage.
- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden gebruikt gebaseerd op het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introducersheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met 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 abdominale endovasculaire prothese 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.
- De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is voorzien van een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele en angiografie-instrumenten wordt gemanoeuvreed.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voedraden en sheaths in een aneurysma. Door significante verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken, hetgeen distale embolisatie of ruptuur van het aneurysma kan veroorzaken.
- Voorkom beschadiging van de prothese en verstoring van de positie van de prothese na plaatsing als opnieuw inbrengen van instrumenten (secundaire interventie) voor de prothese nodig is.
- Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad tot net distaal van de aortaboog opgevoerd 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, aangezien het bloedvat daardoor kan worden beschadigd. Gebruik de ballon conform de etikettering.
- Ga behoedzaam te werk bij het vullen van de ballon in de prothese als er verkalking aanwezig is, aangezien overmatig vullen het bloedvat kan beschadigen.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel geleegd is.
- Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep los of vast worden gedraaid voor het introduceren en later verwijderen van een modelleerballon.

Verlengstuk voor de main body en converteerder

- Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de main body tijdens het plaatsen en ontplooiën van het verlengstuk voor de main body of van de converteerder van zijn plaats raakt.
- 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.

4.7 MRI-informatie

NB: Bij gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met een andere endovasculaire prothese uit het Zenith-productassortiment raadpleegt u

de gebruiksaanwijzing van het betreffende hulpmiddel voor verdere MRI-informatie.

Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese, gebruikt in combinatie met Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot, **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

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 poot, 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 poot, uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla. Het beeldartefact onttrekt het lumen van het hulpmiddel aan het zicht.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing benadrukte 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 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Met de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese dan wel met de implantatie-ingreep gepaard gaande ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur met overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arteriovenueuze 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, arteriovenueuze fistel
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met voorbijgaande of permanente ischemie of infarct
- endolekkage
- endoprothese: onjuiste plaatsing van componenten; onvolledige ontplooiing van componenten; migratie van componenten; breken van de hecht/draad; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; stroom rondom de prothese; losraken van de weerhaakjes en corrosie; losraken van componenten
- fistelvorming van de aorta naar aangrenzende organen/anatomische structuren
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, met inbegrip van abscesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- koorts en gelokaliseerde inflammatie
- leverfalen
- lidmaatstenose
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfepistel)
- neurologische lokale of systemische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterieocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- oedeem
- operatieve conversie naar open reparatie
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, 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 vaatdissectie, 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 abdominale endovasculaire prothese 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

(Raadpleeg **hoofdstuk 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**)

6.1 Individualisering van de behandeling

Cook adviseert de diameters van de componenten van de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese te selecteren als beschreven in **tabel 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 en 9.5.4** in **hoofdstuk 9, INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK**. De lengte van de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese moet zich uitstrekken vanaf de onderste a. renalis tot juist boven de bifurcatie van de a. iliaca interna (hypogastrica). 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/langtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
 - comorbiditeiten (bv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
 - geschiktheid van de patiënt voor open operatieve reparatie
 - anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
 - het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese
 - het vermogen van de patiënt om algehele, gedeeltelijke of plaatselijke narcose te verdragen
 - de grootte en vorm van het iliofemorale toegangsvat (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeling) moeten compatibel zijn met een vasculaire introducersheath van 16 Fr (buitendiameter 6,0 mm) of 17 Fr (buitendiameter 6,5 mm).
 - een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal van het aneurysma:
 - met een lengte van ten minste 15 mm,
 - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 32 mm en niet minder dan 18 mm,
 - met een hoek kleiner dan 60 graden ten opzichte van de lengtes van het aneurysma en
 - met een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta.
 - een distale fixatieplaats van 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 prothese 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 de motivatie en medewerking van de patiënt te beoordelen ten aanzien van de postoperatieve controle die nodig is om te waarborgen 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 na endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMING 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 wezenseilig 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 voor 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, aneurysmavergroting of -ruptuur. Tekenen van occlusie van de strompen van de prothese zijn: pijn in de heup(en) of in het been/de benen tijdens het lopen of in rust of verkleuring of koudheid van het been. Een aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: pijn; een doof gevoel; zwakte van de benen; elke pijn in rug, borst, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag of plotselinge zwakheid.
- 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 de patiënten te verwijzen naar de *Handleiding voor patiënten* voor informatie over risico's die optreden tijdens en na de implantatie van het hulpmiddel. Proceduregerelateerde risico's zijn: hart-, long-, zenuw-, darm- en bloedingscomplicaties. Hulpmiddelgerelateerde risico's zijn occlusie, endolekkage, aneurysmavergroting, fractuur, kans op herinterventie en conversie naar open operatie, ruptuur en overlijden (zie **hoofdstuk 5, MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**). De arts dient de *patiënt-ID-kaart*

in te vullen en hem aan de patiënt te geven, zodat hij/zij hem altijd bij zich kan dragen. De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische zorgverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

8 WIJZE VAN LEVERING

- **STERIEL - NIET OPNIEUW STERILISEREN - UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**
- De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide, voorgegaden in een introductiesysteem en wordt in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd.
- Het hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het product is steriel met 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 main body's, verlengstukken voor main body's en converteerders worden geladen in Flexor-introducersheaths van 16 Fr (buitendiameter 6,0 mm) of 17 Fr (buitendiameter 6,5 mm). De iliacaal poten worden geladen in Flexor-introducersheaths 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 afgewassen met een steriel gaasje dat is gedrenkt in fysiologische zoutoplossing.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket staat vermeld.
- Koel en droog bewaren.

9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

9.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese 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 abdominale endovasculaire prothese gebruiken, worden hieronder uiteengezet.

Selectie van de patiënt:

- kennis van het natuurlijke verloop van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) en de comorbiditeiten waarmee AAA reparatie gepaard gaat
- kennis van de interpretatie van radiologische beelden, en selectie, planning en maatbepaling van het hulpmiddel

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

- incisie, arteriotomie en herstel van de a. femoralis
- percutane introductie- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve voertraad- en kathetertechnieken
- interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- embolisatie
- angioplastiek
- endovasculaire stentplaatsing
- snaartechnieken
- correct gebruik van röntgenologische 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

(niet inbegrepen in het driedelige modulaire systeem)

- Hulpmiddelen Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal
- Fluoroscop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparaatuur)
- 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 voor het betreffende product:

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voertraad van 260 cm,
 - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaard voertraad,
 - Cook 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden
 - Cook Nimble™ voerdraden
- Modellerballonnen,
 - Cook Coda® ballonkatheter
- Introductiesets,
 - Cook Check-Flo® introductiesets
 - Cook extra grote Check-Flo® introductiesets

- Cook Flexor® Balkin Up & Over® contralaterale introducers
- Maatkatheter,
- Cook Aurosus® maatkatheters in centimeters
- Angiografiekatheters met radiopake tip,
- Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
- Cook Royal Flush katheters met Beacon® tip
- Introductienaalden,
- Cook enkelwandsintroductienaalden

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 belemmerde bloedstroom.

Tabel 9.5.1 Main body, ZIMB (Zenith Alpha abdominale main body), Leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese*

Diameter beoogd aortavat ^{1,2} (mm)	Diameter main body ³ (mm)	Totale lengte tot contralaterale stomp/ totale lengte tot ipsilaterale stomp (mm)	Introducersheath	
			Maat in Fr	Binnendiam., buitendiam. (mm)
18–19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20–21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23–24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25–26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27–28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29–32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Maximale diameter langs de proximale fixatieplaats.

² Rond de gemeten diameter van de aorta tot de dichtstbijzijnde mm af.

³ Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.

* Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 9.5.2 Iliacale poot, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z endovasculaire poot), Leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese*

Diameter beoogd iliacaal vat ^{1,2} (mm)	Diameter iliacale poot ³ (mm)	Op het label vermelde 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

¹ Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.

² Rond de gemeten iliacale diameter tot de dichtstbijzijnde mm af.

³ Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.

⁴ Geschatte totale pootlengte = op het etiket vermelde lengte + 28 mm.

* Alle vermelde afmetingen zijn nominaal.

Tabel 9.5.3 Verlengstuk voor de main body, ZLBE (verlengstuk voor de Zenith met laag profiel/Zenith Alpha abdominale main body), Leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese*

Diameter beoogd aortavat ^{1,2} (mm)	Diameter verlengstuk voor main body ³ (mm)	Lengte verlengstuk voor main body (mm)	Introducersheath	
			Maat in Fr	Binnendiam., buitendiam. (mm)
18–19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20–21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23–24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25–26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27–28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29–32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maximale diameter langs de proximale fixatieplaats.

² Rond de gemeten diameter van de aorta tot de dichtstbijzijnde mm af.

³ Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.

* Alle vermelde afmetingen zijn nominaal.

Tabel 9.5.4 Converterder, ZLC (Zenith met laag profiel/Zenith Alpha abdominale converterder), Leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese*

Diameter main body (mm)	Diameter converterder ¹ (mm)	Lengte converterder (mm)	Introducersheath	
			Maat in Fr	Binnendiam., buitendiam. (mm)
22 en 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 en 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 en 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.

* Alle vermelde afmetingen zijn nominaal.

10 GEBRUIKSINSTRUCTIES

Anatomische vereisten

- De grootte en vorm van het iliofemorale toegangsvat (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeling) moeten compatibel zijn met vasculaire introductietechnieken en accessoires. Er kunnen arteriële toevoerbaantechnieken nodig zijn.
- De lengten van de proximale aortahals dienen minimaal 15 mm te zijn met een diameter van 18 tot 32 mm gemeten van buitenwand tot buitenwand.

- 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).

Vóór gebruik van de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese 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 medisch oordeel.

Algemene gebruiksinformatie

- Tijdens het gebruik van de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese dienen standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële toegangsheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voedraden te worden gebruikt. De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is geschikt voor gebruik met voedraden met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm).
- De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden, wat in zeldzame gevallen een ingreep (inclusief transfusie) vereist om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure te controleren op bloedverlies uit de hemostaseklep, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overwegen een niet-gevulde modelleerballon of een introductiesysteemdilator 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:

- De keuze van de a. femoralis voor introductie van het main body-systeem (d.w.z. definieer de respectieve contralaterale en ipsilaterale a. iliaca).
- De angulatie van aortahals, aneurysma en aa. iliaca.
- De kwaliteit van de aortahals.
- De diameter van de infrarenale aortahals en de distale aa. iliaca.
- De afstand van de aa. renales tot de aortabifurcatie.
- De lengte vanaf de aortabifurcatie tot aan de a. iliaca interna/aanhechtingsplaats(en).
- Bij aneurysmata die zich tot in de aa. iliaca uitstrekken, kan het kiezen van een geschikte plaats voor de overgang van prothese naar arterie speciale aandacht vragen.
- Houd rekening met de mate van vaatverkalking, stenose en vernauwing.

Vorbereiding van de patiënt

- Raadpleeg de protocollen van de instelling voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
- Plaats de patiënt zodanig op de beeldvormingstafel dat het operatiegebied vanaf de aorta-boog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
- Beide aa. femorales communes dienen te worden voorbereid volgens standaardtechnieken voor operatieve dan wel percutane toegang.

10.1 Bifurcatiesysteem (Afb. 2)

10.1.1 Vorbereiding/spoelen van de main body met bifurcatie

- Verifieer of de Captor-huls in de Captor-hemostaseklep is ingebracht. Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel de afsluitkraan op de Captor-hemostaseklep door totdat er vloeistof uit de spoelgroef aan het proximale uiteinde van de introducersheath komt. (Afb. 5a) 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.

- Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het transparante aanzetstuk aan het uiteinde van de handgreep. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatortip komt. (Afb. 6)

NB: Houd tijdens het doorspoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog om het verwijderen van lucht te vergemakkelijken.

- Drenk steriele gasjes 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 Vorbereiding/spoeling van de iliacale poot

- Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (Afb. 8) Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel de afsluitkraan op de hemostaseklep door totdat er vloeistof uit de spoelgroef aan het proximale uiteinde van de introducersheath komt. (Afb. 5b) 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 door spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

NB: Bij het verwijderen van de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep dient u te zorgen dat de sheath van het introductiesysteem stationair wordt gehouden tegen de dilatortip om mogelijke verplaatsing te beperken.

- Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het zwarte aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatortip komt. (Afb. 7)

NB: Houd tijdens het doorspoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog om het verwijderen van lucht te vergemakkelijken.

10.1.3 Vasculaire introductie en angiografie

- Puncteer de geselecteerde aa. femorales communes volgens standaardtechniek aan met een 18UT of 19UT gauge arteriënaal. Breng na entree in het vat het volgende in:
 - Voedraden - standaarddiameter 0,035 inch (0,89 mm), lengte 145 cm
 - Sheaths van de juiste maat (bijv. 6 of 8 Fr)
 - Spoelkatheter (vaak radiopake maatkatheters - bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)
- Maak een angiogram om de plaats van de aa. renales, de aortabifurcatie en de bifurcaties van de aa. iliaca te bepalen.

NB: Als bij een angulaire hals fluoroscoopangulatie wordt gebruikt, kan het nodig zijn angiogrammen met verschillende projecties te maken.

10.1.4 Plaatsing van de main body

- Controleer of het introductiesysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door gespoeld is en of alle lucht uit het systeem verwijderd is.
- Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel na elke verwisseling van een katheter en/of voedraad door.

NB: Bewaak de stollingsstatus van de patiënt tijdens de gehele ingreep.

- Vervang aan de ipsilaterale kant de J-draad door een stugge voedraad (LES) van 0,035 inch (0,89 mm) met een lengte van 260 cm en voer deze via

de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voedraad in positie.

- Leg het introductiesysteem van de main body vóór introductie onder fluoroscopie op de buik van de patiënt om de oriëntatie van de radiopake markering op de contralaterale stomp te bepalen. De zijarm van de hemostaseklep kan dienen als extern referentiepunt voor de radiopake markering op de contralaterale stomp.
- Breng het introductiesysteem van de main body over de voedraad in de a. femoralis in en let daarbij op het door de zijarm gevormde referentiepunt.

LET OP: Houd de voedraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.

LET OP: 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.

- Voer het introductiesysteem op totdat de vier gouden radiopake markeringen (die 2 mm van het meest proximale segment van het prothesemateriaal liggen) (Afb. 9, illustratie 1) vlak onder de onderste renale opening liggen.
- Controleer de positie van de voedraad in de aorta thoracica. Zorg dat het prothesesysteem zo is georiënteerd dat de contralaterale stomp boven en anterior van de oorsprong van de contralaterale a. iliaca ligt. Als de radiopake markering op de contralaterale stomp niet goed uitgelijnd is, draait u het gehele systeem totdat het op juiste wijze halverwege een laterale en een anterieure positie aan de contralaterale kant gepositioneerd is.
 - Bij een anterieure positie van de korte (contralaterale) stomp vormen de markeringen een ✓. (Afb. 9, illustratie 4)
 - Bij een posterieure positie van de korte (contralaterale) stomp vormen de markeringen een ∨. (Afb. 9, illustratie 5)
 - Bij een laterale positie van de korte (contralaterale) stomp vormen de markeringen een lijn: |. (Afb. 9, illustratie 6)
- Herhaal het angiogram om te controleren of de vier gouden radiopake markeringen 2 mm of meer onder de onderste renale opening liggen.
- Zorg dat de Captor hemostaseklep in de open stand is gedraaid. (Afb. 10)
- Houd de grijze pusher (de schacht van het introductiesysteem) stabiel en trek de sheath terug. Ontplooit de eerste twee bedekte stents door de sheath terug te trekken en daarbij de locatie van het hulpmiddel te bewaken.

NB: Het introductiesysteem maakt geen gebruik van een topkap; de stentprothese heeft echter een supranale stent met weerhaakjes. Het hulpmiddel moet nauwkeurig in positie worden gebracht voordat de buitensheath wordt teruggetrokken.

- Ga zonder de tafel te bewegen over op een lagere vergroting om de positie van de radiopake markering op de contralaterale stomp en de locatie van de aa. renales te controleren. Trek de sheath verder terug totdat de contralaterale stomp volledig ontplooid is. (Afb. 11) Stop met terugtrekken van de sheath.

NB: Controleer of de contralaterale stomp ten minste 5 mm boven de aortabifurcatie en op de gewenste locatie voor canulatie ligt.

- Herhaal het angiogram en wijzig de positie zo nodig.
- Houd de zwarte grieper vast en draai de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop 180 graden in de richting van de pijlen (linksom). Controleer of de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop in de ontgrendelde positie is vastgezet. Nu kunt u aan de blauwe rotatiehandgreep draaien. (Afb. 12)

NB: Als de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop van het systeem wordt verwijderd nadat deze linksom is gedraaid, blijft de blauwe rotatiehandgreep functioneren. Ga verder met de procedure.

- Om de supranale onbedekte stent los te koppelen, draait u de blauwe rotatiehandgreep onder fluoroscopie ongeveer twee volledige slagen in de richting van de pijl (rechtsom) totdat u een stop voelt (de veiligheidsvergrendelingsknoppen zijn nu uitgelijnd). Door de blauwe handgreep te draaien, trekt u de draden terug waarmee de onbedekte proximale stent aan het proximale uiteinde van het introductiesysteem is vastgemaakt. (Afb. 13)

NB: Als de blauwe rotatiehandgreep stopt voordat deze ongeveer twee volledige slagen gedraaid is, controleert u of de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop zich in de ontgrendelde stand bevindt. Als dit niet het geval is, ontgrendelt u de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop en voltooit u stap 14.

NB: De werking van het mechanisme van het handgreepsysteem kan handmatig worden onderdrukt; voer echter geen acties om problemen op te lossen uit voordat u hoofdstuk 12 hebt geraadpleegd.

NB: Als weerstand wordt gevoeld of boogvorming in het systeem wordt waargenomen, staat het hulpmiddel onder spanning. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de positie van de prothese verandert. Als overmatige weerstand of beweging van het plaatsingsstelsel wordt waargenomen, stop dan en beoordeel de situatie. Als de stent niet volledig wordt losgekoppeld, raadpleegt u hoofdstuk 12, PROBLEMEN OPLOSSEN BIJ HET LOSKOPPELEN VAN DE MAIN BODY.

LET OP: Tijdens het ontplooien van de supranale stent controleert u of de positie van de voedraad van de main body tot juist distaal van de aorta-boog reikt en of het systeem maximaal ondersteund wordt.

NB: Na ontplooiing van de supranale stent met weerhaakjes worden verdere pogingen tot opnieuw positioneren van de prothese niet aangeraden.

WAARSCHUWING: De Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese is voorzien van een supranale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de supranale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvrerd.

10.1.5 Plaatsing van de contralaterale iliacale voedraad

- Manipuleer de voedraad met behulp van een angiografiekatheter door het open uiteinde van de contralaterale stomp tot in de body van de prothese. Voer de voedraad op in de body van de prothese tot in de aorta thoracica. AP (anterior-posterior) en oblique (schuine) fluoroscopische opnamen kunnen helpen controleren of het hulpmiddel gecanuleerd is.
- Voer na de canulatie van de voedraad de angiografiekatheter over de voedraad op tot in de body van de endovasculaire prothese. Verwijder de voedraad en voer angiografie uit om de positie te bevestigen. Breng de voedraad opnieuw in in de body van de prothese en in de aorta thoracica. Verwijder de angiografiekatheter.

10.1.6 Plaatsing en ontplooiing van de contralaterale iliacaale poot

NB: Bij gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met de Zenith Spiral-Z AAA iliacaale poot raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de Zenith Spiral-Z AAA iliacaale poot voor passende instructies voor ontplooiing en overlap.

LET OP: Verifieer of de contralaterale iliacaale poot geselecteerd is.

NB: 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.

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 iliacaale 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 van de contralaterale iliacaale poot in de arterie. Voer langzaam op totdat het gebied tussen de twee proximale gouden markeringen uitgelijnd is met de gouden radiopake markering of de bifurcatie van de main body. Er is dan een overlap van 16 mm tot 32 mm tussen de componenten mogelijk. **(Afb. 14)** Als de main body de neiging heeft om tijdens deze manipulatie te bewegen, dient u hem op zijn plaats te houden door de positioneer aan de ipsilaterale zijde stabiel te houden.

NB: Elke iliacaale 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 iliacaale 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.

4. Controleer de positie van het distale uiteinde van de contralaterale iliacaale poot. Pas de positie van de contralaterale iliacaale poot zo nodig aan om zowel de doorgankelijkheid van de a. iliaca interna als de minimale overlap van 2 stents (16 mm) binnen de main body van de endovasculaire prothese te waarborgen.
5. Om te ontplooiën houd u de contralaterale iliacaale poot op zijn plaats met de grijze pusher terwijl u de sheath ongeveer 10 mm terugtrekt. **(Afb. 15 en 16)**
6. 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.
8. Stop met terugtrekken van de sheath zodra het distale uiteinde van de contralaterale iliacaale poot prothese vrijgekomen is.
9. Onder fluoroscopie en na controle van de positie van de iliacaale poot draait u de borgschroef los en trekt u de binnencanule terug om de tapse dilatator 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. 17)**
10. Controleer de positie van de voerdraad opnieuw.

10.1.7 Ontplooiing van het distale deel (onderkant) van de main body

1. Ga terug naar de ipsilaterale zijde.
2. Ontplooi de ipsilaterale stomp van de main body volledig door de sheath terug te trekken totdat de meest distale stent is ontvouwen. **(Afb. 18)** Stop met terugtrekken van de sheath.

NB: De distale stent is nog steeds bevestigd aan het introductiesysteem.

3. Houd de zwarte grijper vast en draai de grijze veiligheidsvergrendelingsknop linksom om deze te koppelen met de blauwe rotatiehandgreep. **(Afb. 19)**

NB: Als u de grijze veiligheidsvergrendelingsknop niet kunt losmaken, controleert u of de veiligheidsvergrendelingsknoppen uitgelijnd zijn en of de handgreep niet te ver doorgedraaid is (d.w.z. meer dan twee volledige slagen vanuit de oorspronkelijke positie). De gebruiker moet de grijze veiligheidsvergrendelingsknop dan met de hand losmaken. Lukt dit niet met de hand, gebruik dan een gaasje of tang om de veiligheidsvergrendelingsknop met kracht te draaien.

4. Koppel de draad waarmee de ipsilaterale stomp aan het introductiesysteem bevestigd is los door de blauwe rotatiehandgreep in de richting van de pijl (rechtsom) te draaien totdat u een stop voelt. **(Afb. 20)**

NB: De werking van het mechanisme van het handgreepsysteem kan handmatig worden onderdrukt; voer echter geen acties om problemen op te lossen uit voordat u **hoofdstuk 12, PROBLEEM OPLOSSEN BIJ HET LOSKOPPELEN VAN DE MAIN BODY**, hebt geraadpleegd.

NB: Door de rotatiehandgreep te draaien, wordt de distale stent losgekoppeld van de main body. Als de distale stent niet wordt losgekoppeld, raadpleegt u **hoofdstuk 12, PROBLEEM OPLOSSEN BIJ HET LOSKOPPELEN VAN DE MAIN BODY**.

5. Trek het volledige binnenste samenstel terug door de sheath door de Captor-hemostaseklep stationair te houden en aan de zwarte grijper te trekken. Controleer of de Captor-huls samen met het binnenste samenstel wordt verwijderd. **(Afb. 21)**

NB: Handhaaf de positie van de sheath en voerdraad.

6. Sluit de Captor hemostaseklep op de introducersheath door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan. **(Afb. 22)**

10.1.8 Plaatsing en ontplooiing van de ipsilaterale iliacaale poot

NB: Bij gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met de Zenith Spiral-Z AAA iliacaale poot raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de Zenith Spiral-Z AAA iliacaale poot voor passende instructies voor ontplooiing en overlap.

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de introducer sheath voor de main body open gedraaid is. **(Afb. 23)**

1. Positioneer de beeldversterker zodanig dat zowel de ipsilaterale a. iliaca interna als de ipsilaterale a. iliaca communis in beeld is.
2. Vóór het inbrengen van het introductiesysteem voor de ipsilaterale iliacaale poot injecteert u contrastmiddel door de femorale sheath voor de main body om de ipsilaterale a. iliaca interna te lokaliseren.
3. Breng de ipsilaterale iliacaale poot in met behulp van de combinatie van de voerdraad en de sheath voor de main body. Voer het geheel van dilatator en sheath op tot in de sheath voor de main body.

NB: In kronkelige vaten kan de positie van de aa. iliacaee internae aanzienlijk veranderen wanneer stugge voerdraden en sheaths worden ingebracht.

4. Voer langzaam verder op tot de proximale rand van de ipsilaterale poot uitgelijnd is met de proximale rand van de eerder geplaatste contralaterale poot. **(Afb. 24 en 25)**
5. Controleer de positie van het distale uiteinde van de iliacaale poot. Pas de positie van de iliacaale poot zo nodig aan om de doorgankelijkheid van de a. iliaca interna te waarborgen en gebruik daarbij de distale gouden markering als referentiepunt.
6. Om te ontplooiën houd u de iliacaale poot op zijn plaats met de grijze pusher terwijl u de sheath ongeveer 10 mm terugtrekt. **(Afb. 26)**
7. Controleer de positie van de prothese en verplaats de prothese zo nodig.
8. Ga verder met het ontplooiën van de prothese door de sheath terug te trekken terwijl u voortdurend de positie van de prothese controleert. **(Afb. 27)**
9. Onder fluoroscopie en na controle van de positie van de iliacaale poot draait u de borgschroef los en trekt u de binnencanule terug om de tapse dilatator aan de positioneer te koppelen. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath in positie en trek de positioneer met de vastgekoppelde binnencanule terug. **(Afb. 28)**
10. Sluit de Captor hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan.
11. Controleer de positie van de voerdraden opnieuw. Laat de sheath en voerdraden in positie.

10.1.9 Introductie van de modelleerballon

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdraadlumen door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Draai als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon de Captor hemostatische klep linksom open.
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem voor de main body, tot op de hoogte van de aa. renales. Houd de sheath goed in positie.
4. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

5. Expandeer de modelleerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de meest proximale bedekte stent en de infrarenale hals; begin proximaal en werk in distale richting. **(Afb. 29)**

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.

6. 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.

7. 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.

8. Leeg de modelleerballon en verwijder deze. Breng de modelleerballon over op de contralaterale voerdraad en in het introductiesysteem van de contralaterale iliacaale 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 leeg is.

9. Trek de modelleerballon terug tot de plaats waar de contralaterale iliacaale poot distaal aan het bloedvat wordt gefixeerd en expandeer de ballon. **(Afb. 29)**

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

10. Verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
11. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat alle aa. iliacaee hun natuurlijke vorm weer aannemen.

Afrondend angiogram

1. 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 aa. iliacaee internae doorgankelijk zijn.
2. 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 **paragraaf 10.2, Hulpcomponenten Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal**.

3. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

10.2 Hulpcomponenten Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal

Algemene gebruiksinformatie

Bij onnauwkeurigheden in de maatbepaling of plaatsing van het hulpmiddel, veranderingen of afwijkingen in de anatomie van de patiënt of procedurele complicaties kan plaatsing van aanvullende endovasculaire prothesen, verlengstukken en converteerders vereist zijn. Ongeacht het geplaatste hulpmiddel is (zijn) de essentiële ingreep (ingrepen) vergelijkbaar met de manoeuvres die vereist zijn en eerder beschreven zijn in dit document. Het is belangrijk om de toegang tot de voerdrad te handhaven.

Tijdens het gebruik van de hulpcomponenten Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal dienen standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële toegangsheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. Hulpcomponenten AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal zijn compatibel met voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm).

De hulpcomponenten Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominaal zijn compatibel met zowel de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel als de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese.

10.2.1 Converteerder

Converteerders kunnen zo nodig worden gebruikt om een gefibureerde prothese te converteren tot een aorto-uni-iliacale prothese (bijv. gevallen van type-III-endoletkage, occlusie van een stomp of onuitvoerbare canulatie van een contralaterale stomp). (Afb. 30)

Vorbereiding/spoeling van converteerder

1. Verwijder het binnenstilet (van de binnencanule), de canulebescherming (van de binnencanule) en de bescherming van de dilatortip (van de dilatortip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (Afb. 31) 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. 32) Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

NB: Voor het door spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

2. Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatortip komt. (Afb. 33)

NB: Houd tijdens het doorspoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog om het verwijderen van lucht te vergemakkelijken.

3. Drenk 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 met ruim water nat.

Plaatsing en ontplooiing van converteerder

1. Verwijder de plaatsingsheath voor de main body. Gebruik de voerdrad van de main body om de converteerder in de main body te introduceren.

NB: Het introductiesysteem voor de converteerder kan niet worden geïntroduceerd via de introducersheath voor de main body of de iliacale poot.

2. Voer de converteerder langzaam op totdat hij zich op de plaats van de beoogde interventie bevindt. (Afb. 34) Verifieer de juiste overlapping met de stentprothese om zeker te zijn van de juiste afdichting en weerstand tegen migratie. De proximale twee stents moeten in positie worden gebracht in de main body en de distale twee stents moeten in positie worden gebracht in de ipsilaterale poot.
3. Ontplooi het hulpmiddel door de sheath terug te trekken terwijl u de grijze pusher van het introductiesysteem stabiel houdt. (Afb. 35 en 36)
4. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. (Afb. 37)
5. Ga verder met de ontplooiing van het hulpmiddel totdat de distale stent is blootgelegd.
6. Trek de tapse tip van de introducer terug door de converteerder en het introductiesysteem terwijl u de positie van de voerdrad handhaaft. Zorg dat de endovasculaire prothese niet wordt verplaatst tijdens het terugtrekken van het introductiesysteem.
7. Sluit de Captor hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan. (Afb. 38)

Introductie van de modelleerballon van de converteerder

NB: Raadpleeg voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdradlumen door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.

LET OP: De Captor-hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

2. Voer de modelleerballon over de voerdrad en door de hemostaseklep op naar het proximale segment van de converteerder.
3. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

4. Expandeer de modelleerballon in het proximale segment en het distale segment van de converteerder met verdund contrastmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant). (Afb. 39)

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel geleegd is.

5. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder hem, vervang hem door een angiografiekatheter en maak afrondende angiogrammen.
6. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijdert u alle sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

10.2.2 Verlengstukken voor de main body

Verlengstukken voor de main body worden gebruikt om de proximale body van een endovasculaire prothese *in situ* langer te maken. (Afb. 40)

Vorbereiding/spoeling van het verlengstuk voor de main body

1. Verwijder het binnenstilet (van de binnencanule), de canulebescherming (van de binnencanule) en de bescherming van de dilatortip (van de dilatortip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (Afb. 31) 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. 32) Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

NB: Voor het door spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

2. Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatortip komt. (Afb. 33)

NB: Houd tijdens het door spoelen van het systeem de distale tip van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk 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 met ruim water nat.

Plaatsing en ontplooiing van het verlengstuk voor de main body

1. Verwijder de plaatsingsheath voor de main body. Gebruik de voerdrad van de main body om het verlengstuk voor de main body in de main body te introduceren.

NB: Het introductiesysteem voor het verlengstuk voor de main body kan niet worden geïntroduceerd via de introducersheath voor de main body of de iliacale poot.

2. Voer het verlengstuk voor de main body langzaam op totdat het zich op de plaats van de beoogde interventie bevindt. (Afb. 41)
3. Controleer de positie van het verlengstuk voor de main body om te zorgen voor een goede afdichting en voor weerstand tegen migratie.
4. Controleer de plaatsing met behulp van angiografie om te zorgen dat de aa. renales doorgankelijk blijven en dat de juiste plaatsing wordt bewerkstelligd.

LET OP: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de main body tijdens het plaatsen en ontplooiën van het verlengstuk voor de main body van zijn plaats raakt.

5. Ontplooi het hulpmiddel door de sheath terug te trekken terwijl u de grijze pusher van het introductiesysteem stabiel houdt. (Afb. 35 en 42) Blijf de prothese ontplooiën totdat de meest distale stent is blootgelegd. Stop met terugtrekken van de sheath.
6. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. (Afb. 37)
7. Trek de tapse tip van de introducer terug door het verlengstuk voor de main body en het introductiesysteem terwijl u de positie van de voerdrad handhaaft. Zorg dat het verlengstuk voor de main body en de endovasculaire prothese niet van hun plaats raken tijdens het terugtrekken van het introductiesysteem.
8. Sluit de Captor hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan. (Afb. 38)

Introductie van de modelleerballon voor het verlengstuk voor de main body

NB: Raadpleeg voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdradlumen door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.

LET OP: De Captor-hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

2. Voer de modelleerballon op over de voerdrad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem voor de main body, tot op de hoogte van het verlengstuk voor de main body.
3. Draai de Captor-hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk aan door de Captor-hemostaseklep rechtsom te draaien.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

4. Expandeer de modelleerballon in het proximale segment van het verlengstuk voor de main body en vervolgens het meest distale segment van het verlengstuk voor de main body met verdund contrastmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant). (Afb. 43)

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel geleegd is.

5. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder hem, vervang hem door een angiografiekatheter en maak afrondende angiogrammen.
6. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijdert u alle sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

11.1 Algemeen

- De werking van deze endovasculaire prothese op de lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geïnformeerd dat na endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen extra te worden gecontroleerd.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk

belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het 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 aanbevolen beeldvormingsschema wordt vermeld in **Tabel 11.1.1**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een doof gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.

- Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel.
- De combinatie van CT-beeldvorming met en zonder contrastmiddel levert informatie op over verandering van de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- Röntgenfoto's van de buik leveren informatie op over de integriteit van het hulpmiddel (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk en losgeraakte weerhaakjes).

Tabel 11.1.1 vermeldt de minimale beeldvormingscontrole voor patiënten met de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

Tabel 11.1.1 Aanbevolen controleschema voor beeldvorming

	Preoperatief	Intraoperatief	Na 30 dagen	Na 6 maanden	12 maanden ⁴
CT-scan	X ¹		X ³	X ³	X ³
Röntgenfoto abdominaal hulpmiddel			X	X	X
Angiografie	X ²	X			

¹ De opnamen dienen binnen 6 maanden vóór de ingreep te zijn gemaakt.

² Uitsluitend vereist om onzekerheden op te lossen in anatomische metingen die nodig zijn voor de maatbepaling van de prothese.

³ Duplexscanning kan worden toegepast bij patiënten met nierfalen of die anderszins niet in staat zijn een CT-scan met contrastversterking te ondergaan.

⁴ Daarna jaarlijks.

11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel

- De films dienen alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte (≤ 3 mm) te bevatten. Maak de plakken NIET dikker (> 3 mm) en/of laat opeenvolgende CT-beelden/films NIET weg. Gebeurt dat wel, dan zijn nauwkeurige vergelijkingen van de anatomie en de prothese over een tijdsverloop niet mogelijk.
- Alle beelden dienen per beeld/film van een schaal te zijn voorzien. Als film wordt gebruikt, dienen de opnamen in een formaat niet kleiner dan 20:1 te worden gerangschikt op bladen van 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch).

Het is belangrijk bij het CT-onderzoek acceptabele beeldvormingsprotocollen aan te houden. **Tabel 11.2.1** vermeldt voorbeelden van acceptabele beeldvormingsprotocollen.

11.2.1 Acceptabele beeldvormingsprotocollen

	Zonder contrastmiddel	Contrastmiddel
IV contrastmiddel	Nee	Ja
Acceptabele machines	Spiraal-CT of hoogpresterende MDCT in staat tot > 40 seconden	Spiraal-CT of hoogpresterende MDCT in staat tot > 40 seconden
Injectievolume	nvt	Volgens ziekenhuisprotocol
Injectiesnelheid	nvt	> 2,5 mL/s
Injectiemodus	nvt	Injectiepomp
Bolustiming	nvt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Bundel – begin	Diafragma	1 cm boven de truncus coeliacus
Bundel – eind	Proximale femur	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	2,5 mm door en door – zacht algoritme	2,5 mm door en door – zacht algoritme
Axiaal dubbel beeldveld	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

11.3 Röntgenfoto's van de buik

De volgende aanzichten zijn nodig:

- Vier films: voor-achterwaarts, lateraal, 30 graden linker zijligging en 30 graden rechter zijligging, aanzichten gecentreerd op de navel.
- Registreer de afstand van tafel tot film en pas bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand toe.

Zorg ervoor dat het gehele hulpmiddel op elk afzonderlijk beeld in lengterichting wordt vastgelegd.

Als er wordt getwijfeld aan de integriteit van het hulpmiddel (bv. knikken, stentbreuken, losraken van weerhaakjes, relatieve migratie van componenten), verdient het aanbeveling om vergrotingen te gebruiken. De behandelend arts dient de films op integriteit van het hulpmiddel (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) te evalueren met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.

11.4 MRI-informatie

NB: Bij gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met een andere endovasculaire prothese uit het Zenith-productassortiment raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het betreffende hulpmiddel voor verdere 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) $\leq 2,0$ W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten continu scannen

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 gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla. Het beeldartefact onttrekt het lumen van het hulpmiddel aan het zicht.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de 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

11.5 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

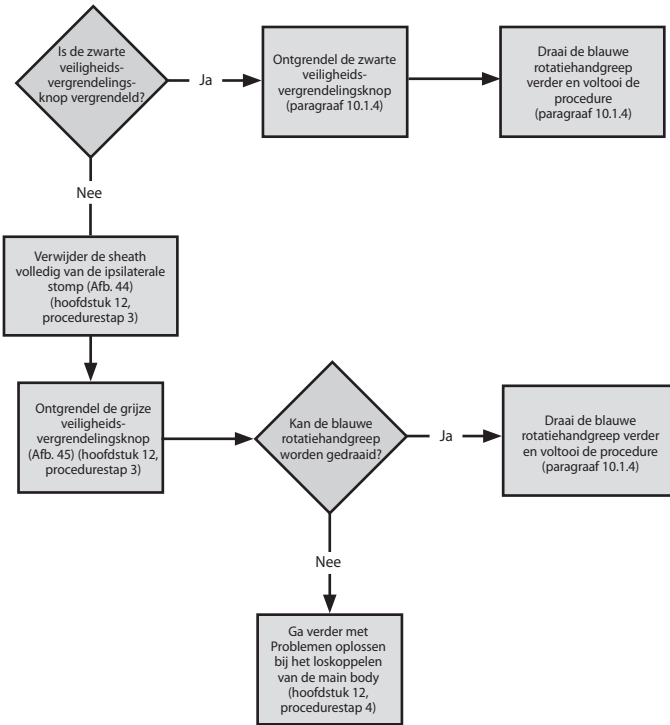
- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmavergroting, ≥ 5 mm van maximale diameter (ongeacht de staat van de endolekkage)
- migratie
- inadequate lengte van de afdichting

Bij het overwegen van herinterventie of conversie naar open reparatie dient rekening te worden gehouden met de beoordeling van de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de patiënt. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese een herinterventie nodig kan zijn, waaronder hernieuwde katheterisatie of een open operatieve correctie.

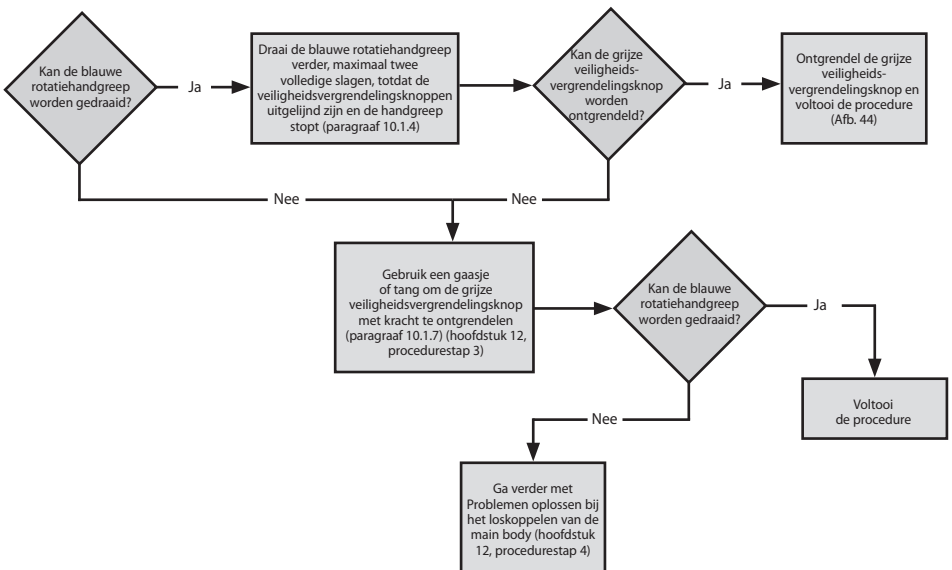
12 PROBLEEM OPLOSSEN BIJ HET LOSKOPPELEN VAN DE MAIN BODY

Probleemoplossingsstroomschema 1: Onbedekte stent is niet losgekoppeld en rotatiehandgreep kan niet worden gedraaid

NB: U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.



Probleemoplossingsstroomschema 2: Proximale onbedekte stent is losgekoppeld en grijze veiligheidsvergrendelingsknop kan niet worden ontgrendeld



1. Controleer of de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop in de ontgrendelde positie is vastgezet.
2. Draai de blauwe rotatiehandgreep verder.
3. Ondervindt u problemen bij het loskoppelen van de proximale onbedekte stent en het draaien van de blauwe rotatiehandgreep, dan verwijdert u de sheath volledig van de ipsilaterale stomp (Afb. 44), ontgrendelt u de grijze veiligheidsvergrendelingsknop en zet u deze vast in de ontgrendelde positie. (Afb. 45) Draai de blauwe rotatiehandgreep totdat deze niet verder kan (ongeveer twee volledige slagen), waardoor de proximale onbedekte stent en de distale ipsilaterale stomp als het goed is worden losgekoppeld. Voltooi de procedure. Als het probleem hiermee nog niet verholpen is, gaat u verder met de stappen voor het oplossen van problemen bij het loskoppelen van de main body hieronder om de rotatiehandgreep te demonteren.
4. Plaats een chirurgische tang in de sleuven in de afsluitklemmen en schuif beide klemmen eruit. (Afb. 46 en 47)
5. Verwijder de afsluitdop van de blauwe rotatiehandgreep. (Afb. 48)
6. Houd de zwarte grijper vast en verwijder de blauwe rotatiehandgreep door deze recht terug te schuiven. Als de handgreep tijdens het terugtrekken stopt, zorgt u dat de grijze veiligheidsvergrendelingsknop ontgrendeld is en in de ontgrendelde positie is vastgezet (180 graden gedraaid). Ga vervolgens door met het recht terugtrekken van de

handgreep. (Afb. 49) Als de handgreep nog steeds niet kan worden teruggetrokken, draait u deze in tegengestelde richting van de pijlen (linksom) totdat de handgreep wordt verwijderd. (Afb. 50 en 51)

NB: Er zal spanning worden gevoeld bij het verwijderen van de rotatiehandgreep.

7. Grijp alle draden vast met de tang en trek ze terug tot de prothese is losgekoppeld. (Afb. 52 en 53)

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® ABDOMINALT ENDOVASKULÆRT IMPLANTAT

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 endovaskulære implantater) leveres sterilt, kun til engangsbruk.

Det er flere foreslåtte bruksanvisninger som kan brukes for Zenith-produktlinjen. Denne bruksanvisningen beskriver de foreslåtte bruksanvisningene for Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat og Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben (hoveddel, iliaca-ben, hoveddelforlengelse og konverteringsenhet). For informasjon om andre Zenith-komponenter, vennligst se følgende foreslåtte bruksanvisninger:

- Hjelpekompener for Zenith lavprofils AAA / Zenith Alpha abdominalt implantat;
- Zenith® Branch endovaskulært implantat-iliaca-bifurkasjon;
- Zenith® Renu™ AAA hjelpeimplantat;
- Zenith Alpha® Spiral-Z™ endovaskulært ben;
- Zenith® Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak™ innføringssystem og
- Coda® ballongkateter.

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Aortisk hoveddel og iliaca-benkomponenter

Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat er et modulært system som består av tre komponenter: en bifurkert aorta-hoveddel og to iliaca-ben. (Fig. 1) Implantatmodulene er fremstilt av vedv polyestertstoff som er sydd fast til selvspekanderende nitinolstenter ved bruk av sutur av flettet polyester og sutur av monofilamentpolypropylen, og danner en conduit som er beregnet på å utelukke aneurismer fra blodstrømmen. Modulene er fullstendig stentet for å gi stabilitet og nødvendig utvidelsesstyrke til å åpne implantatets lumen under frigjøring. Stentene sørger i tillegg for nødvendig fiksering og forsegling av implantatet mot karveggen.

Den bare suprenale stenten in den proksimale enden av implantatet har mothaker for ekstra fiksering av implantatet. For å forenkle visualisering av stentimplantatet under fluoroskopi er det plassert radioopake gullmarkører på både hoveddelen og iliaca-benkomponentene. På hoveddelen er fire gullmarkører plassert periferisk innenfor 2 mm av den mest superiore delen av implantatmaterialet, en hake (∨) er plassert på den laterale delen av den mest distale stenten på det kontralaterale lemmet, og to gullmarkører er plassert på den mest distale stenten på det ipsilaterale lemmet. En markør er også posisjonert ved implantatets bifurkasjon.

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 Hoveddelens innføringssystem

Hoveddelen til Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat leveres forhåndsmontert på et innføringssystem. (Fig. 2) Den har en seksiell frigjøringsmetode med innebygde funksjoner til å gi kontinuerlig kontroll av det endovaskulære implantatet under hele frigjøringsprosedyren. Innføringssystemet er laget for presis posisjonering og tillater omjusteringer av implantatets endelige posisjon før frigjøring av den suprenale stenten med mothake.

Hoveddelimplantatet monteres på et innføringssystem på 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter). Den proksimale bare stenten og det ipsilaterale lemmet på det endovaskulære implantatet er festet til innføringssystemet med vriere som er integrert i håndtaket og koblet til doble låsemekanismer. Når disse låsemekanismene låses opp og håndtaket vis, trekkes vriere tilbake inn i håndtaket og implantatet frigjøres på en kontrollert, seksiell måte. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch ledeveier.

Innføringssystemet for hoveddelimplantatet har en Flexor innføringshylse med en Captor hemostaseventil. For ekstra hemostase kan Captor hemostaseventilen løses eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordninger inn i og ut av hylsen. En Captor hylse er plassert på bakenden av Captor hemostaseventilen. Denne hylsen er beregnet på å redusere kraften som kreves for å trekke tilbake hylsen og ta ut den grå posisjoneringshylen. Flexor innføringshylse er knekksikker og har et hydrofilit belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke innføringsevnen i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

1.3 Innføringssystem for iliaca-ben

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulære ben leveres forhåndsmonterte på et innføringssystem. (Fig. 3) Innføringssystemet er designet for enkel bruk med minimal forberedelse og bruker en innføringshylse på 12 Fr (4,7 mm ytre diameter) eller 14 Fr (5,3 mm ytre diameter). Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch ledeveier.

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 er knekksikker og har et hydrofilit belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke innføringsevnen i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

1.4 Hjelpekompener for Zenith lavprofils AAA / Zenith Alpha abdominalt implantat

Hjelpekompener for Zenith lavprofils AAA / Zenith Alpha abdominalt implantat er kompatible med Zenith lavprofils AAA endovaskulært implantat samt Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat.

Ytterligere endovaskulære hjelpekompener (hoveddelforlengelser, konverteringsenheter) er tilgjengelige. (Fig. 4) Hjelpekompener er konstruert av vedv polyestertstoff, selvspekanderende nitinolstenter (hoveddelforlengelser og konverteringsenheter) og flettet polyester

og polypropylenlatur, og danner en conduit som er ment å ekskludere aneurismen fra blodstrømmen.

Aorta-hoveddelforlengelsene kan brukes til å forlenge den proksimale delen av det endovaskulære implantatet. Konverteringsenheter kan brukes til å konvertere et bifurkert implantat til et AUI-implantat, hvis nødvendig (f.eks. ved type III endolekkasje, lemokklusjon eller uopprøpelig kanylering av kontralaterale lem). Ytterligere iliaca-benkomponenter kan også brukes som hjelpekompener for å forlenge den distale iliaca-delen av implantatsystemet.

1.4.1 Hoveddelforlengelser

Hoveddelforlengelser bruker innføringssystemer på 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter). (Fig. 40) Innføringssystemet for hoveddelforlengelsen inneholder en enkel vaierutløsningsmekanisme. Hoveddelforlengelsen frigjøres ved å trekke tilbake hylsen og fjerne den distale utløsersvieren.

For å forenkle visualisering av stentimplantatene under fluoroskopi er det plassert fire radioopake gullmarkører periferisk på hoveddelforlengelsene innenfor 2 mm av den øverste delen av implantatmaterialet.

For ekstra hemostase kan Captor-hemostaseventilen løses eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn og ut av hylsen. Innføringssystemet for hoveddelforlengelsen er utstyrt med en Flexor-innføringshylse, som er knekksikker og har et hydrofilit belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke innføringsevnen i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

1.4.2 Konverteringsenheter

Konverteringsenheter bruker innføringssystemer på 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter). (Fig. 30) Innføringssystemet for konverteringsenheter har en enkelt vaierutløsningsmekanisme. Konverteringsenheten frigjøres ved å trekke tilbake hylsen og fjerne den distale utløsersvieren.

Konverteringsenheten har én radioopak gullmarkør plassert innen 2 mm fra den mest superiore delen av implantatmaterialet. For ekstra hemostase kan Captor-hemostaseventilen løses eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn og ut av hylsen. Innføringssystemet for konverteringsenheten er utstyrt med en Flexor-innføringshylse, som er knekksikker og har et hydrofilit belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke innføringsevnen i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

2 BRUKSOMRÅDER

Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat er indisert for endovaskulær behandling av pasienter med abdominalaorta- eller aorto-iliacaaneurismer med morfologi egnet for endovaskulær reparasjon, inkludert:

- Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, buktning og/eller forkalkning) skal være kompatibel med vaskulær innføringshylse på 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter);
- Infraenalt aortisk segment (hals) uten aneurisme proksimalt for aneurismen:
 - med en lengde på minst 15 mm,
 - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 32 mm og ikke mindre enn 18 mm,
 - med en vinkel på mindre enn 60 grader i forhold til aneurismens lengdeakse, og
 - med en vinkel på mindre enn 45 grader i forhold til akselen av den suprenale aorta.
- Større distalt fiksasjonssted for iliacaarterien enn 10 mm i lengde og 8 til 20 mm i diameter (målt ytre vegg til ytre vegg).

3 KONTRAIKASJONER

Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat er kontraindisert hos:

- pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot rustfritt stål, nitinol, polyester, polypropylen, uretan, PTFE, nylon eller gull.
- pasienter med en systemisk infeksjon som kan ha økt risiko for endovaskulær implantatinfeksjon.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.
- Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.
- Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat og innføringssystem 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 forminkset blodflow gjennom implantet og/eller lekkasjer bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Nar et 42 eller 59 mm benimplantat brukes på ipsilateral side, skal det kontralaterale benets overlapp begrensnes til 16 mm i det kontralaterale lemmets hoveddel. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til okklusjon av ipsilateralt lem.
- Hvis det er nødvendig med feilsøking for frigjøring av hoveddelen, som vist i avsnitt 12, er det kritisk at brukeren først låser opp den grå sikkerhetslåseknappen.

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat er utformet til behandling av aortahalsar med diameter som ikke er mindre enn 18 mm og ikke større enn 32 mm. Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat er utformet til behandling av proksimale aortahalsar (distalt for laveste

- nyrearterie) på minst 15 mm i lengde. 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). Disse størrelsesmålingene er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen.
- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke vellykket eksklusjon av aneurismen, inkludert kraftig proksimal halsvinkling (> 60 grader for infrarenal hals til AAA, eller > 45 grader for suprarenal hals relativt til umiddelbar infrarenal hals); kort proksimal aortahals (< 15 mm); en invertert traaktform (mer enn 10 % økning i diameter over 15 mm av proksimal aortahalslengde); og perifer trombe og/eller forkalkning ved arterielle implantasjonssteder, spesielt grensesnittet mellom den proksimale aortahalsen og den distale iliaca-arterien. Ved forekomst av anatomiske begrensninger kan det være nødvendig med en lengre hals for å oppnå tilstrekkelig forsegling og fiksasjon. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan kompromittere fastgjøringen og forseglingen av fiksasjonsstedene. Halsar med disse viktige anatomiske elementene kan ha større tendens til implantatforskyvning eller endolekkasje.
 - Tilstrekkelig ilial eller femoral tilgang er nødvendig for å føre anordningen inn i vaskulaturen. Diameter på tilgangskaret (målt fra indre vegg til indre vegg) og morfologi (minimal buktning, okkluderende sykdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med teknikker for vaskulær tilgang og innføringsystemer med samme profil som en 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter) vaskulær innføringshylse. Kar med betydelig forkalkning, okklusjon, mange buktninger eller veggtromber kan utelukke plassering av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for embolisering, knekk på implantat 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-føyelig ballong og/eller stentplassing 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. attributt ballongdilaterering eller stenting). Hvis den stive ledevaieren ikke fjernes for angiogrammet, kan det tilsløre 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 implantatbenblumen med en indre diameter på mindre enn cirka 5 mm kan ha økt risiko for en tromboembolisk hendelse (f.eks. okklusjon i et implantatlem). Reintensjon (f.eks. dilatasjon med ikke-føyelig 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 abdominalt endovaskulært implantat 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 endoprotensens integritet.
 - Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat 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, veggtromber og en åpen a. mesenterica inferior kan alle predisponere en pasient for type II endolekkasjer. Pasienter med koagulopati som ikke kan korrigeres, kan også ha en økt risiko for type II endolekkasje eller blødningskomplikasjoner.
 - 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 mesenterialarterie
 - genetisk bindevævssykdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - ledsagende torakale aortiske eller torakoabdominale aneurismer
 - pasienter med aktive systemiske infeksjoner
 - gravide eller ammende kvinner
 - pasienter under 18 år
 - pasienter med morbid fedme
 - pasienter med proksimal aortahals med en lengde på mindre enn 15 mm eller med en vinkeldannelse på mer enn 60 grader, i forhold til aneurismens lengdeakse
 - pasienter med to okkluderte interne iliacaarterier
 - Vellykket pasientvalg krever spesifikk avbildning og nøyaktige målinger. Se **avsnitt 4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren**.
 - Alle nødvendige lengder og diameter på anordningene til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfelles preoperative planleggingsmål (behandlingsdiameter/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater.

4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren

- Manglende CT-avbildning uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan utelukke tilgang eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen.
- Avbildningsrekonstruksjoner med tykkelse > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- Klinisk erfaring tilsier at kontrastforsterket spiral-CTA (computertomografisk angiografi) med 3D-rekonstruksjon er den mest anbefalte avbildningsmetoden for å vurdere pasientens anatomi nøyaktig før behandling med Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat. Hvis kontrastforsterket spiral-CTA med 3D-rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, skal pasienten henvises til et helsesenter med slikt utstyr.

- Klinikere anbefaler å plassere røntgens C-bue under prosedyremessig angiografi slik at opprinnelsen til nyrearteriene, og spesielt den laveste åpne nyrearterien, ses klart og tydelig for den proksimale kanten av implantatmateriellets hoveddel frigjøres (forseglingsstent). I tillegg skal angiografiet vise iliacaarteriens bifurkasjoner slik at de distale a. iliaca communes er skarpt definerte i forhold til startpunktet til de bilaterale interne iliacaarteriene, før frigjøring av iliaca-benkomponentene.

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 superior for axis celiaca og fortsette gjennom capita femoris med en aksial snitttykkelse på 3 mm eller mindre.

Lengder

Lengdemålinger fastslås ved hjelp av CT for å kunne vurdere nødvendige avbildningsproksimal halslengde samt planlegge hoveddelstørrelser og benkomponenter for Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat. Disse rekonstruksjonene skal utføres i sagittal, koronal og 3D.

- Den langsiktige ytelsen av dette endovaskulære implantatet 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 mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat 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, aneurismvekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, blant annet: 1) abdominale røntgenbilder for å granske anordningens integritet (atskillelige mellomkomponenter, stentbrudd eller mothakeatskillelse) og 2) CT-skanning med og uten kontrast, for å granske endringer i aneurismen, periimplantat-flow, åpenhet, buktning og sykdommens progresjon. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler for avbildning, kan muligens abdominale røntgenbilder og duplexultraltrafy gi lignende informasjon.

4.4 Valg av anordning

Ved valg av passende anordningsstørrelse anbefales det sterkt å nøyaktig følge veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen for Zenith Alpha Abdominalt endovaskulært implantat. (Tabellene 9.5.1 til 9.5.4) Egnede 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**)

- Egnede avbildning under prosedyren er nødvendig for vellykket plassering av Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat og nøyaktig tilpassing til aortaveggen.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringssystemet. Det kan føre til skade på innføringsssystemet og Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat.
- For å unngå vridninger i det endovaskulære implantatet under eventuelle dreininger av innføringsystemet må du passe på at du roterer alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Unngå skade på hylsen ved forsiktig å føre inn alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Ikke fortsett med å føre inn noen del av innføringsystemet hvis du kjenner motstand mens ledevaieren eller innføringsystemet føres frem. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar, kateter eller implantat. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkete kar eller kar med buktninger.
- Utilsiktet delvis frigjøring eller forskyvning av endoprotesen kan kreve kirurgisk fjerning.
- Med mindre det er medisinsk indisert, skal Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat ikke frigjøres på et sted som vil okkludere arterier som forsyner blod til organer eller ekstremiteter. Ikke dekk viktige nyrearterier eller mesenterialarterier (med unntak av a. mesenterica inferior) med endoprotesen. Det kan oppstå karokklusjon.
- Ikke forsøk å sette hylsen på implantatet igjen etter delvis eller fullstendig frigjøring.
- Om plassering av stentimplantatet distalt etter delvis frigjøring av den dekkede proksimale stenten kan føre til skade på stentimplantatet og/eller karskade.
- Unøydaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat i karet kan resultere i økt risiko for endolekkasje, forskyvning eller utilsiktet okklusjon av nyrearteriene eller interne iliacaarterier. Nyrearteriens åpning må opprettholdes for å hindre/ redusere risikoen for nyresvikt og etterfølgende komplikasjoner.
- Utilstrekkelig fiksasjon av Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat kan resultere i økt risiko for forskyvning av stentimplantatet. Feil frigjøring eller forskyvning av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Utilstrekkelig overlappning av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben kan resultere i økt risiko for forskyvning av stentimplantatet og etterfølgende endolekkasje.
- Det bør brukes systemisk antikoagulerende under implantasjonsprosedyren, basert på sykehushets 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.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføringen for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringsystemet.
- Fluoroskopisk skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at komponentene til innføringsystemet fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.

- Bruk av Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat 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 ledeavieren kan endre anatomi og implantatets posisjon. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat har en innebygd suprenal stent med fikseringsmothaker. Utvis meget stor forsiktighet ved manipulering av intervensions- og angiografianordninger i området med den suprenale stenten.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vriere og hylser inne i en aneurisme. Markante fortykkelser kan løsrive trombefragmenter, noe som kan føre til distal embolisering eller ruptur av aneurismen.
- Unngå å skade implantatet eller forstyrre implantatets posisjon etter plassering i tilfelle det er nødvendig med ytterligere bruk av kirurgiske instrumenter (sekundært inngrep).
- Før frigjøring av den suprenale stenten bekreft at tilgagsledeavieren sin posisjon går ut litt distalt for aortabuen.
- For stor overlapping 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 opplassetes.
- For ytterligere hemostase kan Captor-hemostaseventilen løses eller strammes for å imøtekomme innføring og etterfølgende tilbaketrekking av en formingsballong.

Hoveddelforlengelse og konverteringsenhet

- Vær forsiktig så du ikke flytter hoveddelimplantatet under plassering og frigjøring av hoveddelforlengelsen eller konverteringsenheten.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor-innføringshylsen, må overflaten tørkes av med sterile gaskompresser gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.

4.7 MR-informasjon

MERKNAD: Hvis du bruker denne anordningen sammen med et annet endovaskulært implantat i Zenith-serien, skal du slå opp i den respektive 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 helkroppsnivå gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning.

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 MedicaAlert Foundation. MedicaAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

5 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Bivirkninger som oppstå og/eller kreve intervensjon i forbindelse med enten Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat eller implanteringsprosedyren, inkluderer:

- Amputasjon
- Anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismerforstørrelse
- 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
- Endoprotese: uriktig plassering av komponent; ufullstendig frigjøring av komponent; forskyvning av komponent; suturbrudd; okklusjon; infeksjon; stentbrudd; slitasje av implantatmateriale; dilatasjon; erosjon; punktut; periimplantat-flow; løsning av mothake og mothakekorrosjon; løsning av komponent
- Feber og lokalisert betennelse
- Impotens

- Infeksjon av aneurismen, anordningen eller tilgagsstedet, 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 tilgagssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Lem-stenose
- Leversvikt
- Lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfelle, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)
- Okklusjon av implantatet eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettsvikt, langvarig intubering)
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehiscens, infeksjon)
- Strålingsskade og/eller sen malignitet
- 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. iliofemorale kardisseksjon, blødning, ruptur, død)
- Ødem

Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser

Alle uønskede hendelser (kliniske tilfeller) som involverer Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat 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 komponentdiametrene for Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat velges ut som beskrevet i [tabell 9.5.1](#), [9.5.2](#), [9.5.3](#) og [9.5.4](#) i [avsnitt 9, INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE](#). Lengden på Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat skal rekke fra den laveste nyrearterien til like over den interne (hypogastriske) iliaca-arteriens bifurkasjon. Alle nødvendige lengder og diameter på anordningene til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellestjenepreparering og/eller inntak av kontrastmiddel (behandlingsskema/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangs måten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyresultater. Tilleggs vurdering for valg av pasienter omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid
 - Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjonen, morbid fedme)
 - Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon
 - Pasientens anatomiske egnethet til endovaskulær reparasjon
 - Risiko for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat
 - Pasientens evne til å tåle narkose, regional- eller lokalbedøvelse
 - Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgagskar (minimal trombe, buktning og/eller forkalkning) skal være kompatibelt med vaskulær innføringshylse på 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter).
 - Infraarenalt aortisk segment (hals) uten aneurisme proksimalt for aneurismen:
 - med en lengde på minst 15 mm,
 - med en diameter målt fra ytterveggen til yttervegg som ikke er større enn 32 mm og ikke mindre enn 18 mm,
 - med en vinkel på mindre enn 60 grader i forhold til aneurismens lengdeakse, og
 - med en vinkel på mindre enn 45 grader i forhold til akselen av den suprenale aorta.
 - Større distalt fiksasjonssted for iliacaarterien enn 10 mm i lengde og 8 til 20 mm i diameter (målt ytre vegg til ytre vegg).
 - Ingen signifikant okklusiv sykdom i femoral-/iliacaarteriene som ville hemme flowen gjennom det endovaskulære implantatet.
- Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoene og fordelene under samtalen om denne endovaskulære anordningen og prosedyren, inkludert:

- Risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
- Muligheten for at etterfølgende intervensjonell eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan være påkrevd etter initial endovaskulær reparasjon

Utover risikoen og fordelene ved en endovaskulær reparasjon skal legen ved behov vurdere pasientens samarbeidsvilje og etterlevelse vedrørende postoperativ oppfølging for å sikre fortsatt trygge 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 informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære

implantatet) bør få økt oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.

- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som et livslangt tilsagn til pasientens sunnhet og velvære.
- Pasienten bør informeres om at vellykket reparasjon av aneurismen ikke stopper sykdommens gang. Degenerasjon av kar forbundet med sykdommen er fortsatt mulig.
- Leger skal informere hver enkelt pasient om at det er viktig å søke legehjelp straks han/hun opplever tegn på okklusjon av implantatlem, aneurismedeforstørrelse 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 oppleves 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 pasienter til *pasientveiledningen* vedrørende risikoer under eller etter implantering av anordningen. Prosedyrerelaterte risikoer inkluderer kardiaale, pulmonale og neurologiske komplikasjoner samt tarm- og blødningskomplikasjoner. Anordningsrelaterte risikoer omfatter okklusjon, endolekkasje, aneurismedeforstørrelse, brudd, mulighet for reintervensjon og konvertering til åpen kirurgi, ruptur og død (se **avsnitt 5, MULIGE UØNSKEDE HENDELSER**). Legen skal utfylle *Pasient ID-kort* og gi det til pasienten, slik at han/hun kan alltid ha det på seg. Pasienten skal referere til kortet hver gang 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 abdominalt endovaskulært implantat er sterilisert med etylenoksidgass, er forhåndsmontert på et innføringsystem og leveres pakket i en peel-open-innpakning.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Anordningen må 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 den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.
- Hoveddelimplantatene, hoveddelforlengelsene og konverteringsenheter er montert i 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter) Flexor-innføringshylser. Iliaca-benanordningene er montert i 12 Fr (4,7 mm ytre diameter) eller 14 Fr (5,3 mm ytre diameter) Flexor-innføringshylser. Hylsens overflate er behandlet med et hydrofilt belegg som forbedrer innføringsvevnen 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 trykt på etiketten.
- Oppbevar på et tørt og kjølig sted.

9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Legeopplæring

FORSIKTIG: Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat 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 abdominalt endovaskulært implantat, er angitt nedenfor.

Pasientutvalg:

- Kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA
- Kjennskap til tolking av radiografisk avbildning, anordningsvalg, planlegging og størrelsesmåling

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

- Femoral kirurgisk tilgang, arteriotomi og reparasjon
- Perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- Ikke-selektive og selektive ledevaier- og kateterteknikker
- Tolking 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 den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkludert i 3-dels modulært system)

- Hjelpskomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha abdominalt implantat
- 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 ekstra stiv ledevaier, 260 cm,
 - Cook Lunderquist ekstra stive ledevaier (LES)
- 0,035 inch standard ledevaier,
 - Cook 0,035 inch ledevaier
 - Cook Nimble™ ledevaier
- 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 Aurores® centimeterkatetre for størrelsesmåling
- Angiografikatetre med radioopak spiss,
 - Cook Beacon® Tip angiografikatetre
 - Cook Beacon® Tip Royal Flush katetre
- Inngangsnåler,
 - Cook inngangsnåler for enkel vegg

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 forsejling eller nedsatt flow.

Tabell 9.5.1 Hoveddel, ZIMB (Zenith Alpha abdominal hoveddel), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet*

Tiltenkt aortisk kardiameter ^{1,2} (mm)	Diameter for hoveddel ³ (mm)	Total lengde til kontralateralt lem / total lengde til ipsilateralt lem (mm)	Innføringshylse	
			French- størrelse	Indre, ytre diameter (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.

² Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.

³ Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 9.5.2 Iliaca-ben, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet*

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

¹ Maksimal diameter langs det distale fiksasjonsstedet.

² Avrund den målte iliaca-diameteren opp til nærmeste mm.

³ Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

⁴ Omtrentlig samlet benlengde = etikettlengde + 28 mm.

*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 9.5.3 Hoveddelforlengelse, ZLBE (Zenith lavprofils/Zenith Alpha abdominal hoveddelforlengelse), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantat*

Tiltenkt aortisk kardiameter ^{1,2} (mm)	Diameter på hoveddelforlengelse ³ (mm)	Lengde av hoveddelforlengelse (mm)	Innføringshylse	
			French- størrelse	Indre, ytre diameter (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.

² Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.

³ Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 9.5.4 Konverteringsenhet, ZLC (Zenith lavprofils/Zenith Alpha abdominal konverteringsenhet), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantat*

Diameter for hoveddel (mm)	Diameter på konverteringsenhet ¹ (mm)	Lengde på konverteringsenhet (mm)	Innføringshylse	
			French- størrelse	Indre, ytre diameter (mm)
22 og 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 og 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 og 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

*Alle dimensjoner er nominelle.

10 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.
- Proksimale aortahalslengder må være minst 15 mm med en diameter på 18 til 32 mm målt fra yttervegg til yttervegg.
- 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).

Les gjennom denne foreslåtte bruksanvisningen før bruk av Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat. 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, ledekatetre, angiografikatetre og ledeveiere ved bruk

av Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat. Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat er kompatibelt med ledeveiere med diameter på 0,035 inch.

- Implantasjon av endovaskulær stent er en kirurgisk prosedyre, og blodtap kan oppstå av ulike årsaker, som i sjeldne tilfeller 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 innføringsystemdilator innenfor ventilen for å begrense strømmingen.

Avgjørende faktorer før implantasjonen

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt. Avgjørende faktorer innebatter:

1. Valg av femoralarterie til innføring av hoveddelsystemet (dvs. definer de respektive kontralaterale og ipsilaterale iliacaarteriene).
2. Vinkling av aortahals, aneurisme og iliacaarterier.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale iliacaarterier.
5. Avstand fra nyrearterier til aortabifurkasjonen.

- Lengde fra aortabifurkasjonen til interne iliacaarterier/fikseringssted(er).
- Aneurisme(r) som strekker seg inn i iliacaarteriene, vil muligvis kreve spesiell overveielse ved valg av egnet grenseflatested for implantat/arterie.
- Vurder graden av karforalkalking, stenose og innsnevring.

Klargjøring av pasienten

- Det henvises til sykehushets protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
- Plasser pasienten på avbildningsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkasjonene vises.
- Begge aa. femorales communes skal prepareres med standard teknikker for enten kirurgisk eller perkutan tilgang.

10.1 Bifurkert system (Fig. 2)

10.1.1 Forberedelse/skylling av bifurkert hoveddel

- Kontroller at Captor-hylsen er satt i Captor-hemostaseventilen. Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på Captor-hemostaseventilen til det kommer væske ut fra skyllerenen i den proksimale enden til innføringshylsen. (Fig. 5a) Fortsett å injisere hele 20 mL skyllesløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og lukk stoppekranen på tilkoblingsslangen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

- Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning på den gjennomsiktige muffen på enden av håndtaket. Skyll til væsken går ut av dilatatorspissen. (Fig. 6)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette luftømmingen.

- Legg sterile gaskompresser i bløt i saltløsningen og bruk dem til å tørke av Flexor-innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatorene må gjennomfuktes ordentlig.

10.1.2 Forberedelse/skylling av iliaca-ben

- Fjern Peel-Away-hylsen fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 8) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til det kommer væske ut fra skyllerenen i den proksimale enden til innføringshylsen. (Fig. 5b) Fortsett å injisere hele 20 mL skyllesløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og lukk stoppekranen på tilkoblingsslangen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

MERKNAD: Når Peel-Away-hylsen fjernes fra baksiden av hemostaseventilen, må du sørge for at innføringssystemets hylse holdes fast mot dilatatorspissen for å begrense mulig bevegelse.

- Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til den svarte muffen på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av dilatatorspissen. (Fig. 7)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette luftømmingen.

10.1.3 Vaskulær tilgang og angiografi

- Punker de valgte aa. femorales communes 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)
 - skyllekatetre (ofte radioopake målekatetre – f.eks. kateter for størrelsesmåling i centimeter eller rett skyllekateter)
- Utfør angiografi for å identifisere nivået/nivåene av nyrearterier, aortabifurkasjon og iliaca-bifurkasjonen.

MERKNAD: Hvis fluoroskopvinkling brukes med en vinklet hals, kan det bli nødvendig å utføre angiogrammer med forskjellige projeksjoner.

10.1.4 Plassering av hoveddel

- Sørg for at innføringsystemet har blitt gjennomskylt med heparinisert saltløsning og at all luft er fjernet fra systemet.
- Gi systemisk heparin, og kontroller skyllesløsningene. Gjennomskyll etter hver utskifting av kateter og/eller ledevaier.

MERKNAD: Overvåk pasientens koagulasjonsstatus gjennom hele prosedyren.

- På ipsilateral side erstattes J-vaier med en stiv ledevaier (LES) med diameter på 0,035 inch og lengde på 260 cm, og føres inn gjennom kateteret og opp til torakalaorta. Fjern skyllekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
- Før innføring, posisjoner hoveddel-innføringsystemet på pasientens abdomen under fluoroskopi, for å fastslå orienteringen til den radioopake markøren på det kontralaterale lemmet. Sidearmen til hemostaseventilen kan tjene som en ektern referanse for den radioopake markøren på det kontralaterale lemmet.
- Innfør hoveddel-innføringsystemet over vaieren, inn i femoralarterien og vær oppmerksom på sidearmreferansen.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringsystemet.

FORSIKTIG: For å unngå vridninger i det endovaskulære implantatet under eventuelle dreininger av innføringsystemet må du passe på å ut rotere alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyler).

- Før frem innføringsystemet helt til de fire radioopake gullmarkørene (som er plassert 2 mm fra den mest proksimale delen av implantatmaterialet) (Fig. 9, illustrasjon 1) befinner seg like inferiort for den mest inferiorie nyreåpningen.
- Bekreft posisjonen til ledevaieren i torakalaorta. Sørg for at implantatsystemet er orientert slik at det kontralaterale lemmet er plassert over og anteriort for den kontralaterale iliaca-opprinnelsen. Hvis den radioopake markøren på det kontralaterale lemmet ikke er korrekt tilpasset, dreii hele systemet inntil det er korrekt plassert halvveis mellom en lateral og en anterior posisjon på den kontralaterale siden.
 - En markørformasjon med en ✓ angir en anterior posisjon av det korte (kontralaterale) lemmet. (Fig. 9, illustrasjon 4)
 - En markørformasjon med en \ angir en posterior posisjon av det korte (kontralaterale) lemmet. (Fig. 9, illustrasjon 5)
 - En markørformasjon med en |-linje indikerer en lateral posisjon av det korte (kontralaterale) lemmet. (Fig. 9, illustrasjon 6)

- Gjenta angiogrammet for å bekrefte at de fire radioopake gullmarkørene er 2 mm eller mer nedenfor den mest inferiorie nyreåpningen.

- Kontroller at Captor-hemostaseventilen er dreid til åpen posisjon. (Fig. 10)

- Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (innføringsystemets skaft) mens hylsen trekkes tilbake. Frigjør de første to tildekkede stentene ved å trekke hylsen tilbake samtidig som anordningens lokalisering overvåkes.

MERKNAD: Innføringsystemet bruker ikke en topphette, men stentimplantatet har en suprenal stent med mothaker. Anordningen må posisjoneres nøyaktig før den ytre hylsen trekkes tilbake.

- Uten å bevege bordet reduseres forstyrrelsen for å kontrollere plasseringen til den radioopake markøren på det kontralaterale lemmet og posisjonen til nyrearteriene. Fortsett å trekke hylsen tilbake til det kontralaterale lemmet er helt frigjort. (Fig. 11) Stans tilbakevekningen av hylsen.

MERKNAD: Kontroller at det kontralaterale lemmet er minst 5 mm ovenfor aortabifurkasjonen og på ønsket sted for kanylering.

- Gjenta angiogrammet og omplasser om nødvendig.

- Mens du holder i det svarte gripestykket, dreii den svarte sikkerhetslåseknappen 180 grader i pilretningen (moturs). Påse at den svarte sikkerhetslåseknappen er sikret i lås opp-posisjon. Dette vil la deg vri det blå rotasjonsåndtaket. (Fig. 12)

MERKNAD: Hvis den svarte sikkerhetslåseknappen fjernes fra systemet etter at den er vridt moturs, vil det blå rotasjonsåndtaket fortsatt fungere. Fortsett med prosedyren.

- For å løse den bare suprenale stenten, vrir det blå rotasjonsåndtaket, under fluoroskopi, cirka to hele rotasjoner i pilretningen (medurs) til du merker det stopper. (Nå er sikkerhetslåseknappen innrettet.) Når det blå håndtaket vrir, trekkes vaieren som fester den bare proksimale stenten på den proksimale enden av innføringsystemet, tilbake. (Fig. 13)

MERKNAD: Hvis det blå rotasjonsåndtaket stopper for cirka to hele rotasjoner er fullført, må det bekreftes at den svarte sikkerhetslåseknappen er i lås opp-posisjon. Hvis ikke, må den svarte sikkerhetslåseknappen låses opp og trinn 14 fullføres.

MERKNAD: Mekanismen i håndtakssystemet kan overstyres manuelt, men ikke forsøk å feilsøke for du ser avsnitt 12.

MERKNAD: Hvis du legger merke til motstand eller at systemet buer seg, er anordningen under spenninng. For mye press kan føre til endring i implantatets posisjon. Hvis det forekommer for mye motstand eller bevegelse av innføringsystemet, skal du stoppe og vurdere situasjonen. Hvis ikke stenten løses helt, se avsnitt 12, FEILSØKING FOR FRIGJØRING AV HOVEDDEL.

FORSIKTIG: Under frigjøring av suprenal stent må det bekreftes at posisjonen til hoveddelens ledevaier går ut like distalt for aortabuen og at støtten for systemet er maksimert.

MERKNAD: Etter at den suprenale stenten med mothaker er frigjort, er ytterligere forsøk på repositionering av implantatet ikke anbefalt.

ADVARSEL: Zenith Alpha adominalt endovaskulært implantat har en innebygd suprenal stent med fikseringsmothaker. Utvis meg stor forsiktighet ved manipulering av intervensjonelle anordninger i området til den suprenale stenten.

10.1.5 Plassering av kontralateral iliaca-ledevaier

- Manipuler ledevaieren ved å bruke et angiografikateter gjennom den åpne enden av det kontralaterale lemmet og inn i implantatets hoveddel. For ledevaieren inn i implantatets hoveddel og videre inn i torakalaorta. AP og skrå fluoroskopier kan hjelpe med bekrefteelsen av anordningens kanylering.
- Etter kanylering av ledevaieren føres angiografikateteret frem over vaieren og inn i den endovaskulære implantatdelen. Fjern ledevaieren og utfør angiografi for å bekrefte posisjonen. Før ledevaieren inn i implantatets hoveddel igjen og videre inn i torakalaorta. Fjern angiografikateteret.

10.1.6 Plassering og frigjøring av kontralateralt iliaca-ben

MERKNAD: Hvis du bruker denne anordningen sammen med Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben, må du slå opp i bruksanvisningen for Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben for anvisninger for riktig frigjøring og overlapping.

FORSIKTIG: Kontroller at kontralateralt iliaca-ben er valgt.

MERKNAD: Når du bruker et 42 eller 59 mm benimplantat på ipsilateral side, skal det kontralaterale benets overlapping begrenses til 16 mm i det kontralaterale lemmets hoveddel.

- Plasser billedforsterkningen slik at både den kontralaterale interne iliacaarterien og den kontralaterale arteria iliaca communes vises.
- Før innføringsystemet for kontralateralt iliaca-ben føres inn, skal kontrastmiddelet injiseres gjennom den kontralaterale femorale hylsen for å lokalisere den kontralaterale iliacaarterien.
- Fjern femoralhylsen og før inn det kontralaterale iliaca-beninnførings-systemet i arterien. Før sakte frem til den 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. 14) 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: 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 anbefalt 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 anbefalt overlapping)
Distal markør	Distal kant	–

MERKNAD: Hvis det oppstår vanskeligheter med å føre frem iliaca-beninnføringsssystemet, bør man bytte til 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 overlappning 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. 15 og 16)
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 bekrefteelse av iliaca-benimplantatets posisjon skal du løse klemmeskruen og trekke den indre kanylen tilbake for å sammenkoble den konsumformede dilatatoren med posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Oppretthold hylsens posisjon samtidig som den grå posisjoneringsenheten trekkes tilbake med fastgjort indre kanylen. (Fig. 17)
10. Sjekk ledevaierens posisjon på nytt.

10.1.7 Distal (nedre) frigjøring av hoveddel

1. Gå tilbake til den ipsilaterale siden.
2. Frigjør hoveddelens ipsilaterale lem fullstendig ved å trekke tilbake hylsen inntil den mest distale stenten er ekspandert. (Fig. 18) Stans tilbaketrekkningen av hylsen.

MERKNAD: Den distale stenten er fortsatt sikret til innføringsystemet.

3. Vri den grå sikkerhetslåsekanappen mot urviseren for å låse det blå rotasjonshåndtaket mens du holder i det svarte gripestykket. (Fig. 19)

MERKNAD: Hvis du ikke kan løse den grå sikkerhetslåsekanappen, må du kontrollere at sikkerhetslåsekanappene er rettet inn og at håndtaket ikke har blitt vridd for mye (dvs. vridd mer enn to hele rotasjoner fra opprinnelig posisjon). Brukeren skal da løse den grå sikkerhetslåsekanappen for hånd. Hvis du ikke kan gjøre dette for hånd, bruker du gas eller tang til å vri sikkerhetslåsekanappen med makt.

4. For å løse vaieren som fester det ipsilaterale lemmet til innføringsystemet, skal det blå rotasjonshåndtaket visis i pilretningen (medurs) til det kjennes en stopp. (Fig. 20)

MERKNAD: Mekanismen i håndtakssystemet kan overstyres manuelt, men ikke forsøk å feilsøke før du ser **avsnitt 12, FEILSØKING FOR FRIGJØRING AV HOVEDDEL**.

MERKNAD: Ved å vri rotasjonshåndtaket frigjøres den distale stenten til implantatets hoveddel. Hvis den distale stenten ikke frigjøres, se **avsnitt 12, FEILSØKING FOR FRIGJØRING AV HOVEDDEL**.

5. Trekk hele den indre underenheten tilbake gjennom hylsen ved å holde Captor-hemostaseventilen fast og trekke i det svarte gripestykket. Bekreft at Captor-hylsen fjernes sammen med den indre underenheten. (Fig. 21)

MERKNAD: Oppretthold posisjonen til hylsen og ledevaieren.

6. Lukk Captor-hemostaseventilen på innføringshylsen ved å dreie den medurs til den stopper. (Fig. 22)

10.1.8 Plassering og frigjøring av ipsilateralt iliaca-ben

MERKNAD: Hvis du bruker denne anordningen sammen med Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben, må du slå opp i bruksanvisningen for Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben for anvisninger for riktig frigjøring og overlappning.

MERKNAD: Kontroller at Captor-hemostaseventilen på hoveddelens innføringshylse er satt i åpen posisjon. (Fig. 23)

1. Plasser billedforsterkningen slik at både den ipsilaterale arteria iliaca interna og den ipsilaterale arteria iliaca communis vises.
2. Før innføringsystemet for det ipsilaterale iliaca-benet føres inn, skal kontrastmiddel injiseres gjennom femoralhulstet til hoveddelen for å lokalisere den ipsilaterale interne iliacaarterien.
3. Bruk hoveddelimplantatets vaier- og hylseenhet for å innføre det ipsilaterale iliaca-benimplantatet. Før 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 vaier og hylsesystemer.

4. Fortsett fremføringen sakte til den proximale kanten på det ipsilaterale benimplantatet er på linje med den proximale kanten til det kontralaterale benimplantatet som er plassert tidligere. (Fig. 24 og 25)
5. Bekreft posisjonen til den distale enden av iliaca-benimplantatet. Ved bruk av den distale gullmarkøren som et referansepunkt omplassetes 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. 26)
7. Kontroller implantatets plassering og omplasser om nødvendig.
8. Fortsett å frigjøre implantatet ved å trekke tilbake hylsen mens implantatets plassering kontrolleres uavbrutt. (Fig. 27)
9. Under fluoroskopi og etter bekrefteelse av iliaca-benimplantatets posisjon skal du løse klemmeskruen og trekke den indre kanylen tilbake for å sammenkoble den konsumformede dilatatoren med posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Oppretthold hylsens posisjon samtidig som posisjoneringsenheten trekkes tilbake med fastgjort indre kanylen. (Fig. 28)
10. Lukk Captor-hemostaseventilen ved å dreie den medurs til den stopper.
11. Sjekk ledevaierens posisjon på nytt. Etterlat hylsen og ledevaierne på plass.

10.1.9 Innføring av formingsballong

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vaierluamenet med heparinisert saltvann.
 - Fjern all luft fra ballongen.
2. Til forberedelse av formingsballongens innføring, åpne Captor-hemostaseventilen ved å dreie den moturs.
3. Før formingsballongen over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen på hoveddelens innføringsystem 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 fortynt kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i området med den mest proximale dekkede stenten og den infrarenale halsen, og start proximalt og arbeid i distal retning. (Fig. 29)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplassetes.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplassetes.

6. Trekk formingsballongen tilbake til det ipsilaterale lemmets overlappingsområde og ekspander.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplassetes.

7. Trekk formingsballongen tilbake til det ipsilaterale distale fiksasjonsstedet og ekspander.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

8. Tøm og fjern formingsballongen. Overfør formingsballongen over på den kontralaterale ledevaieren og inn i innføringsystemet for det kontralaterale iliaca-benet. Før formingsballongen frem til det kontralaterale lemmets overlappning og ekspander.

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplassetes.

9. Trekk formingsballongen tilbake til det distale fiksasjonsstedet for iliaca-benet/karet og ekspander. (Fig. 29)

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 ledevaiere 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 proximale, radioopake gullmarkørene. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.

MERKNAD: Hvis endolekkasjer eller andre problemer observeres, se **avsnitt 10.2, Hjelpekomponeenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha abdominalt implantat**.

3. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

10.2 Hjelpekomponeenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha abdominalt implantat

Generell bruksinformasjon

Unøyaktigheter ved valg av størrelse eller plassering, endringer eller anomalier i pasientens anatomi eller komplikasjoner under prosedyren vil kunne kreve plassering av ytterligere endovaskulære implantater, forlengelser og konverteringsenheter. Uansett hvilken anordning som plasseres, vil grunnprosedyren(e) være lignende de nødvendige manøvrerne som er beskrevet tidligere i dette dokumentet. Det er avgjørende at det opprettholdes tilgang for ledevaier.

Standard teknikker for plassering av arterietilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaiere skal anvendes ved bruk av hjelpekomponeenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha abdominalt implantat. Hjelpekomponeenter for lavprofilis AAA / Zenith Alpha abdominalt implantat er kompatible med ledevaiere på 0,035 inch.

Hjelpekomponeenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha abdominalt implantat er kompatible med Zenith lavprofilis AAA endovaskulært implantat samt Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat.

10.2.1 Konverteringsenhet

Konverteringsenheter kan om nødvendig brukes til å konvertere et bifurkert implantat til et aortouni-iliaca-implantat (f.eks. ved type III endolekkasje, okklusjon av implantatlem eller uoppnåelig kanylering av kontralateralt lem). (Fig. 30)

Forberedelse/skylling av konverteringsenheten

1. Fjern den indre stilletten (fra den indre kanylen), kanylebeskyttelsen (fra den indre kanylen) og dilatatorspissbeskyttelsen (fra dilatatorspissen). Fjern Peel-Away-hylsen fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 31) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til det kommer væske ut fra skyllerenn nær spissen til innføringshylsen. (Fig. 32) Fortsett å injisere hele 20 mL skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.
- MERKNAD:** Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.
2. Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning til muffen på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av dilatatorspissen. (Fig. 33)
- MERKNAD:** Når systemet gjennomskylls, skal systemets distale ende løstes fra lette lufttømmingen.
3. Legg sterile gascompresser i bløt i saltløsningen og bruk dem til å tørke av Flexor-innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatoren må gjennomfuktes ordentlig.

Plassering og frigjøring av konverteringsenhet

1. Fjern hoveddelens innføringshylse. Bruk hoveddelimplantatets ledevaier til å føre konverteringsenheten inn i hoveddelen.
- MERKNAD:** Innføringsystemet for konverteringsenheten kan ikke føres inn gjennom hoveddelens eller iliaca-benets innføringshylse.
2. Før den langsomt fremover til konverteringsenheten er ved stedet for det aktuelle ingrepet. (Fig. 34) Verifiser passende overlappning av stentimplantatet slik at korrekt forsegling og fraknytningsmotstand sikres. De to proximale stentene skal plasseres i hoveddelimplantatet, og de to distale stentene skal plasseres i det ipsilaterale benet.
3. Frigjør anordningen ved å trekke tilbake hylsen samtidig som den grå posisjoneringsanordningen i innføringsystemet stabiliseres. (Fig. 35 og 36)
4. Fjern sikkerhetslåsen fra den svarte vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløservaieren ved å skyve den svarte vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via rillen over den indre kanylen. (Fig. 37)
5. Fortsett å frigjøre anordningen til den distale stenten er avdekket.

- Den avsmalnende spissen på innføringsenheten trekkes tilbake gjennom konverteringsimplantatet og innføringssystemet samtidig som ledevaieren holdes i samme posisjon. Sørg for at det endovaskulære implantatet ikke forsrykkes under uttrekking av innføringsystemet.
- Lukk Captor-hemostaseventilen ved å dreie den medurs til den stopper. (Fig. 38)

Innsetting av formingsballongen for konverteringsenheten

MERKNAD: Du finner informasjon om bruk av anbefalte produkter i det aktuelle produktets bruksanvisning.

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vajerlumenet med heparinisert saltvann.
 - Fjern all luft fra ballongen.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

- Formingsballongen føres over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen til konverteringsenhetens proksimale segment.
- Stram Captor-hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

- Ekspander formingsballongen innenfor den proksimale og distale delen av konverteringsenheten ved hjelp av fortynt kontrastmiddel (som anbefalt av produsenten). (Fig. 39)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplasseres.

- Tøm formingsballongen helt og fjern den, bytt den ut med et angiografikateter og utfør avslutningsangiogrammer.
- Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjernes eventuelle hylser, vaier og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

10.2.2 Hoveddelforlengelser

Hoveddelforlengelser brukes til å forlenge proksimal hoveddel for et *in situ* endovaskulært implantat. (Fig. 40)

Forbereidelse/skylling av hoveddelforlengelse

- Fjern den indre stiletten (fra den indre kanylen), kanyleskytelsen (fra den indre kanylen) og dilatatorspissbeskytelsen (fra dilatatorspissen). Fjern Peel-Away-hylsen fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 31) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til det kommer væske ut fra skyllerennen nær spissen til innføringshylsen. (Fig. 32) Fortsett å injisere hele 20 mL skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

- Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning til muffen på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av dilatatorspissen. (Fig. 33)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylls, skal systemets distale spiss løstes for å lette lufttømmingen.

- Legg sterile gaskompresser i bløt i saltløsningen og bruk dem til å tørke av Flexor-innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatorene må gjennomfuktes ordentlig.

Plassering og frigjøring av hoveddelforlengelsen

- Fjern hoveddelens innføringshylse. Bruk hoveddelimplantatets ledevaier til å føre hoveddelforlengelsen inn i hoveddelen.

MERKNAD: Innføringsystemet for hoveddelforlengelsen kan ikke føres inn gjennom hoveddelens eller iliaca-benets innføringshylse.

- Før langsomt fremover til hoveddelforlengelsen er ved stedet for det påtenkte inngrepet. (Fig. 41)
- Kontroller posisjonen til hoveddelforlengelsen for å sikre riktig forsegling og motstand mot forsrykning.
- Kontroller plasseringen med angiografi for å sikre at nyrearteriene forblir åpne og at riktig plassering oppnås.

FORSIKTIG: Det må utvises forsiktighet slik at ikke hoveddelimplantatet forsrykkes under plasseringen og frigjøring av hoveddelforlengelsen.

- Frigjør anordningen ved å trekke tilbake hylsen samtidig som den grå posisjoneringsanordningen i innføringsystemet stabiliseres. (Fig. 35 og 42) Fortsett frigjøringen av anordningen til den mest distale stenten er avdekket. Stans tilbaketrekkningen av hylsen.

- Fjern sikkerhetslåsen fra den svarte vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløservaieren ved å skyve den svarte vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via rillen over den indre kanylen. (Fig. 37)
- Trekk den avsmalnende spissen på innføringsenheten tilbake gjennom hoveddelens forlengelsesimplantat og innføringsystemet mens ledevaieren holdes på plass. Sørg for at hoveddelforlengelsen og det endovaskulære implantatet ikke forsrykkes under uttrekking av innføringsystemet.
- Lukk Captor-hemostaseventilen ved å dreie den medurs til den stopper. (Fig. 38)

Innsetting av formingsballongen for hoveddelforlengelsen

MERKNAD: Du finner informasjon om bruk av anbefalte produkter i det aktuelle produktets bruksanvisning.

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vajerlumenet med heparinisert saltvann.
 - Fjern all luft fra ballongen.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

- Før formingsballongen over ledevaieren, gjennom hemostaseventilen på hoveddelens innføringsystem og inn til hoveddelforlengelsens nivå.
- Stram Captor-hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie Captor-hemostaseventilen med urviseren.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

- Ekspander formingsballongen innenfor den proksimale delen av hoveddelforlengelsen og den mest distale delen av hoveddelforlengelsen ved hjelp av fortynt kontrastmiddel (som anbefalt av produsenten). (Fig. 43)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplasseres.

- Tøm formingsballongen helt og fjern den, bytt den ut med et angiografikateter og utfør avslutningsangiogrammer.
- Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjernes eventuelle hylser, vaier og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

11.1 Generelt

- Den langsiktige ytelsen av dette endovaskulære implantatet har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er.
- Leger bør evaluere pasientene individuelt og ordinere deres oppfølging i forhold til hver enkelt pasients behov og omstendigheter. Det anbefalte avbildningsprogrammet er beskrevet i **Tabell 11.1.1**. Denne planen fortsetter å være minimumskravet for pasientoppfølging og skal også opprettholdes selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) bør oppfølges med hyppigere intervaller.
- Årlig avbildningsoppfølging bør omfatte abdominale røntgenbilder og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel.
- Kombinasjonen av CT-avbildning med og uten kontrastmiddel gir informasjon om endring i aneurismediameter, endolekkasje, åpning, bukting, progressiv sykdom, fiseringslengde og andre morfologiske endringer.
- Abdominale røntgenbilder gir informasjon om anordningens integritet (separasjon mellom komponenter, stentbrudd eller mothakeløsning).

Tabell 11.1.1 angir minimumskravene til avbildningsoppfølging for pasienter med et Zenith Alpha abdominalt endovaskulært implantat. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimsevalueringer.

Tabell 11.1.1 Anbefalt oppfølgingsprogram for avbildning

	Pre-operativt	Intra-operativt	30 dager	6 måneder	12 måneder ⁴
CT-skanning	X ¹		X ³	X ³	X ³
Røntgen av abdominal anordning			X	X	X
Angiografi	X ²	X			

¹ Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

² Kun påkrevd for å løse eventuelle uvissheter angående anatomiske målinger nødvendig for valg av implantatstørrelse.

³ Duplexultral lyd kan brukes til pasienter med nyresvikt eller som ellers ikke er i stand til å gjennomgå kontrastmidelforsterket CT-skanning.

⁴ Deretter årlig.

11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel

- Filmsett skal inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snittykkelse (≤ 3 mm). IKKE bruk stor snittykkelse (> 3 mm) og/eller utelatt sammenhengende CT-bilder/filmsett, da dette forhindrer presise sammenligninger av anatomien og anordningen over tid.
- Alle bilder bør inkludere en målestokk for hver film / hvert bilde. Bilder bør ikke arrangeres mindre enn 20:1 bilder på ark med størrelsen 35,5 cm x 43,2 cm (14 inch x 17 inch) hvis det brukes film.

Det er viktig å følge godkjente avbildningsprotokoller under en CT-undersøkelse. **Tabell 11.2.1** inneholder eksempler på godkjente avbildningsprotokoller.

11.2.1 Godkjente avbildningsprotokoller

	Uten kontrastmiddel	Kontrastmiddel
IV-kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på > 40 sekunder	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på > 40 sekunder
Injiseringsevolum	–	Ifølge institusjonell protokoll
Injiseringshastighet	–	> 2,5 mL/s
Injiseringsmodus	–	Kraftassistert
Bolustidsberegning	–	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E., eller tilsvarende
Dekning – start	Diafragma	1 cm superior for axis celiaca
Dekning – slutt	Proksimal femur	Startpunkt for profunda femoris
Kollimasjon	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruksjon	2,5 mm hele veien – bløt algoritme	2,5 mm hele veien – bløt algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Bildeserier etter injeksjon	Ingen	Ingen

11.3 Abdominale røntgenbilder

Følgende visninger er påkrevd:

- Fire filmer: rygggleie-frontal (AP) visning, lateral visning, 30 graders venstre posterior skrå visning og 30 graders høyre posterior skrå visning sentrert på umbilicus.
- Registrer avstanden mellom bord og film og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.

Pass på at anordningen fremstår i hele sin lengde på hvert enkelt bildeformat.

Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. knekk, stentbrudd, mothakeseparasjon, relativ komponentforskyvning), anbefales bruk av forstørret visning. Den ansvarlige legen bør evaluere filmene for anordningens integritet (anordningens fulle lengde innbefattet komponenter) ved å bruke et visuelt hjelpemiddel med 2–4X forstørrelse.

11.4 MR-informasjon

MERKNAD: Hvis du bruker denne anordningen sammen med et annet endovaskulært implantat i Zenith-serien, skal du slå opp i den respektive 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 $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning.

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 gradientkosekvens og et 3,0 tesla MR-system. Bildeartefakten skjuler anordningens lumen.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i den denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

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

Telefon: +1-888-633-4298 (grønt nummer i USA)
+1-209-668-3333 fra utenfor USA

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medialert.org

11.5 Ytterligere kontroll og behandling

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

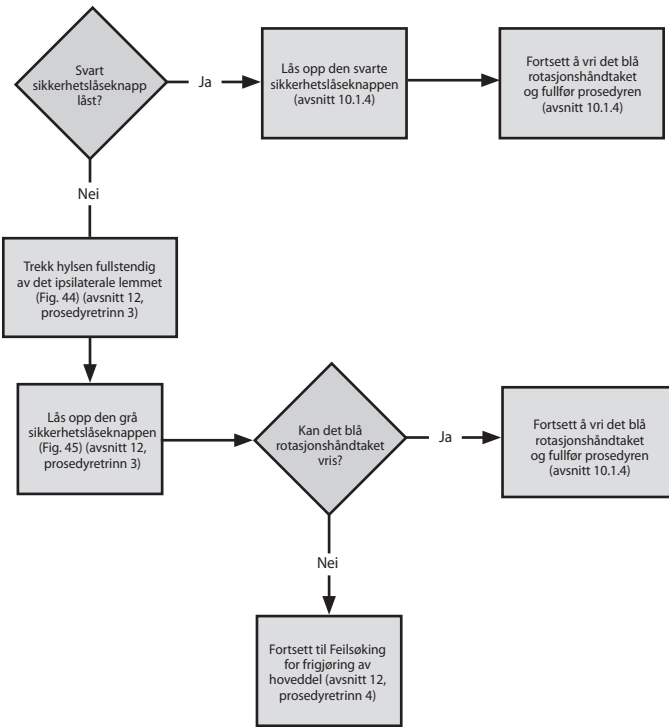
- Aneurismer med type I endolekkasje
- Aneurismer med type III endolekkasje
- Aneurisemeforstørrelse, ≥ 5 mm av maksimal diameter (uansett endolekkasjestatus)
- Forskyvning
- Utilstrekkelig forseglingslengde

Overveieelse vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon bør inkluderes i den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasienter bør tilrådes om at det er mulighet for etterfølgende reintervensjoner, innbefattet kateterbasert teknikk og konvertering til åpen kirurgi, etter plassering av endoimplantatet.

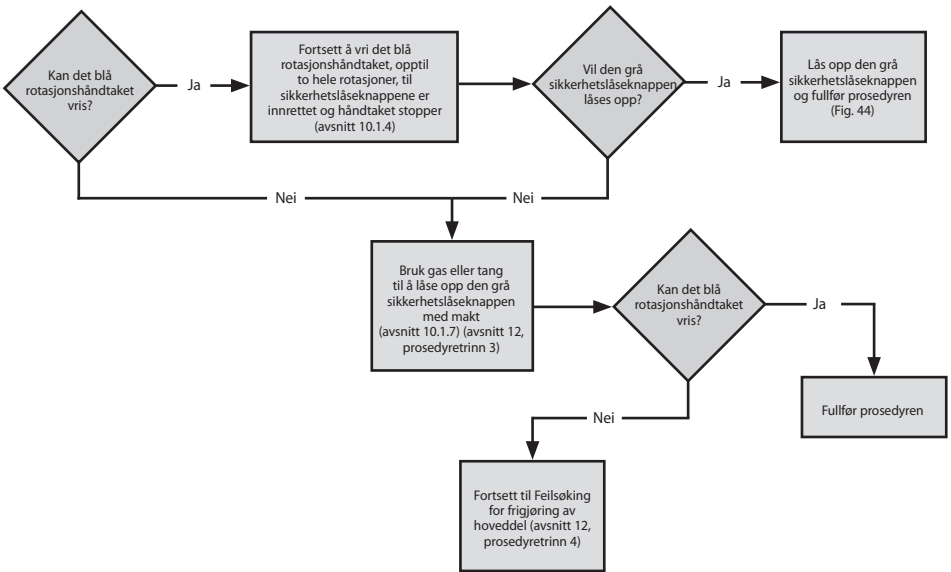
12 FEILSØKING FOR FRIGJØRING AV HOVEDDEL

Feilsøkingsskjema 1: Bar stent er ikke frigjort og rotasjonshåndtaket kan ikke vris

MERKNAD: Kontakt din lokale Cook-representant for å få teknisk assistanse fra en Cook-produktspesialist.



Feilsøkingsskjema 2: Proksimal bar stent er frigjort og grå sikkerhetslåseknapp vil ikke låses opp



1. Påse at den svarte sikkerhetslåseknappen er sikret i lås opp-posisjon.
2. Fortsett å vri det blå rotasjonshåndtaket.
3. Hvis det er vanskelig å løse ut den proksimale bare stenten og vri det blå rotasjonshåndtaket, skal hylsen trekkes fullstendig av det ipsilaterale lemmet (Fig. 44) og den grå sikkerhetslåseknappen deretter låses opp og sikres i ulåst posisjon. (Fig. 45) Fortsett å vri det blå rotasjonshåndtaket til det ikke kan vris lengre (cirka to hele omdreininger), noe som skal løse den proksimale bare stenten og det distale ipsilaterale lemmet. Fullfør prosedyren. Hvis dette fortsatt ikke reduserer vanskelighetene, fortsetter du med feilsøkingstrinnene for frigjøring av hoveddelen for å demontere rotasjonshåndtaket.
4. Sett kirurgisk tang inn i åpningene på klipsene på bakenden, og skyv begge klipsene ut. (Fig. 46 og 47)
5. Fjern hetten på bakenden fra det blå rotasjonshåndtaket. (Fig. 48)
6. Hold i det svarte gripestykket, og fjern det blå rotasjonshåndtaket ved å skyve det rett bakover. Hvis du trekker håndtaket bakover og det stopper, må du kontrollere at den grå sikkerhetslåseknappen er ulåst og sikret i lås opp-posisjon (180 grader rotasjon), og fortsett deretter å trekke håndtaket rett bakover. (Fig. 49) Hvis håndtaket fortsatt ikke vil trekkes tilbake, virer du det i motsatt retning av pilene (moturs) til håndtaket fjernes. (Fig. 50 og 51)

MERKNAD: Det vil føles spenning når rotasjonshåndtaket fjernes.

7. Bruk tang, og grip alle vaierne og trekk dem ut til implantatet er løst. (Fig. 52 og 53)

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.

WENĘTRZNA CZYNIOWY STENT-GRAFT BRZUSZNY ZENITH ALPHA®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, 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 wprowadzania oraz stent-graftu wewnątrzczyniowego) dostarczana jest sterylna, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Dla linii produktów Zenith istnieje kilka odpowiednich sugerowanych instrukcji użycia. Niniejsza publikacja zawiera opis sugerowanej instrukcji użycia wewnątrzczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha i odnogi wewnątrzczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z (główny trzon, odnogi biodrowe, przedłużenie głównego trzonu i konwerter). Informacje dotyczące innych elementów stent-graftu Zenith znajdują się w odpowiednich sugerowanych instrukcjach użycia:

- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzczyniowego Zenith AAA/wewnątrzczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha;
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrzczyniowy Zenith® Branch;
- Stent-graft pomocniczy Zenith® Renu™ AAA;
- Odnoga wewnątrzczyniowa Zenith Alpha® Spiral-Z®;
- Odnoga biodrowa Zenith® Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak™; oraz
- Cewnik balonowy Coda®.

1 OPIS URZĄDZENIA**1.1 Główny trzon aortalny i odnogi biodrowe**

Wewnątrzczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha jest systemem modularnym składającym się z trzech elementów: rozgałęzionego głównego trzonu aortalnego i dwóch odnóg biodrowych. (Rys. 1) Moduły stent-graftu są wykonane z tkaniny poliestrowej przyszytej do samorozprężających się stentów nitynowych szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego, co stanowi wstawkę mającą na celu wykluczenie tętniaka z przepływu krwi. Moduły te są całkowicie stentowane w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej, niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo, omawiane stenty zapewniają niezbędną szczelną przyleganie stent-graftu do ściany naczyń.

Nieosłonięty stent nadnerkowy na proksymalnym końcu stent-graftu posiada haczyki, w celu dodatkowego umocowania urządzenia. W celu ułatwienia wizualizacji fluoroskopowej, stent-graft wyposażono w złote znaczniki cieniodajne, umieszczone zarówno na głównym trzonie, jak i na odnogach biodrowych. Wokół głównego trzonu są rozmieszczone cztery złote znaczniki w odległości do 2 mm od najwyższego punktu materiału stent-graftu, w płaszczyźnie bocznej najbardziej dystalnego stentu przeciwstronnego odgałęzienia znajduje się znak wyboru (✓), a na najbardziej dystalnym stencie tożsamostronnego odgałęzienia są umieszczone dwa złote znaczniki. Znaczniki umieszczone jest również w rozwidleniu stent-graftu.

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 głównego trzonu

Stent-graft brzuszny głównego trzonu Zenith Alpha jest dostarczany fabrycznie załadowany na system wprowadzający. (Rys. 2) Ma on sekwencyjną metodę rozprężania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu wewnątrzczyniowego podczas procedury rozprężania. System wprowadzający umożliwia precyzyjne umiejscowienie i pozwala na ponowne dostosowanie ostatecznej pozycji stent-graftu przed rozprężeniem stentu nadnerkowego z haczykami.

Główny trzon stent-graftu jest załadowany na system wprowadzający o rozmiarze 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm). Proksymalny nieosłonięty stent oraz odnoga tożsamostronna stent-graftu wewnątrzczyniowego są zaczepione do systemu podawania za pomocą drutów, które są wbudowane do uchwytu i połączone z podwójnymi mechanizmami blokującymi. Po obdlokowaniu tych mechanizmów blokujących i obróceniu uchwytu, druty są wycofywane do uchwytu i stent-graft jest uwalniany stopniowo, w kontrolowany sposób. Wszystkie systemy są zgodne z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch (0,89 mm).

System podawania głównego trzonu stent-graftu obejmuje koszulkę wprowadzającą Flexor z zastawką hemostaticzną Captor. W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostaticzną Captor. Na tylnym końcu zastawki hemostaticznej Captor znajduje się tuleja Captor. Tuleja ta służy do zmniejszenia siły wymaganej do wycofywania koszulki i szarego pojcyjonera. Koszulka wprowadzająca Flexor jest odporna na zapętlenie i powleczona warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

1.3 System podawania odnogi biodrowej

Odnogi wewnątrzczyniowe Zenith Alpha Spiral-Z są dostarczane fabrycznie załadowane na system wprowadzający. (Rys. 3) System wprowadzający jest zaprojektowany pod kątem łatwości użycia przy minimalnym przygotowaniu i wykorzystuje koszulkę wprowadzającą 12 Fr (średnica zewnętrzna 4,7 mm) lub 14 Fr (średnica zewnętrzna 5,3 mm). Wszystkie systemy pasują do przewodnika o średnicy 0,035 inch (0,89 mm).

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostaticzną 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.

1.4 Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzczyniowego Zenith AAA/wewnątrzczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha

Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzczyniowego Zenith AAA/wewnątrzczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha są zgodne z niskoprofilowym stent-graftem wewnątrzczyniowym Zenith AAA, a także z wewnątrzczyniowym stent-graftem brzuszno Zenith Alpha.

Dostępne są dodatkowe wewnątrzczyniowe elementy pomocnicze (przedłużenia głównego trzonu i konwertery). (Rys. 4) Elementy pomocnicze są wykonane z tkaniny poliestrowej, samorozprężających się stentów nitynowych (przedłużenia głównego trzonu i konwertery) oraz szwu z plecionki poliestrowej i polipropylenowej, co stanowi wstawkę mającą na celu wykluczenie tętniaka z przepływu krwi.

Można stosować przedłużenia głównego trzonu aortalnego w celu zwiększenia długości proksymalnej części stent-graftu wewnątrzczyniowego. W razie potrzeby konwertery można stosować do celu przekształcenia rozgałęzionego stent-graftu w stent-graft AUI (aortalno-jednobiodrowy) (np. w przypadku przecieku wewnętrznego typu III, zamknięcia odgałęzienia lub niemożności kanulacji odgałęzienia przeciwstronnego). Można także stosować dodatkowe elementy odnogi biodrowej jako elementy pomocnicze, w celu zwiększenia długości dystalnego odcinka biodrowego systemu stent-graftu.

1.4.1 Przedłużenia głównego trzonu

Przedłużenia głównego trzonu korzystają z systemów wprowadzających o rozmiarach 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm). (Rys. 40) System wprowadzający przedłużenia głównego trzonu zawiera pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalniający. Rozprężenie przedłużenia głównego trzonu odbywa się poprzez wycofanie koszulki i usunięcie dystalnego drutu zwalniającego.

W celu ułatwienia wizualizacji fluoroskopowej stent-graftów, przedłużenia głównego trzonu posiadają cztery złote znaczniki cieniodajne ustawione obwodowo w odległości 2 mm od najwyższej położonej części tworząca stent-graftu.

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostaticzną Captor. System podawania przedłużenia głównego trzonu posiada koszulkę wprowadzającą Flexor, odporna na załamanie - kink means to bend there restricting the flow/closing lumen, not to loop i powlekaną warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

1.4.2 Konwertery

Konwertery korzystają z systemów wprowadzających o rozmiarach 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm). (Rys. 30) System wprowadzania konwertera obejmuje pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalniający. Rozprężenie konwertera odbywa się poprzez wycofanie koszulki i usunięcie dystalnego drutu zwalniającego.

Konwerter posiada pojedynczy złoty znacznik cieniodajny umieszczony w odległości 2 mm od najwyższej położonej części tworząca stent-graftu. W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostaticzną Captor. System wprowadzający konwertera posiada koszulkę wprowadzającą Flexor odporna na załamanie i powlekaną warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wewnątrzczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha jest przeznaczony do leczenia wewnątrzczyniowego pacjentów z tętniakami aorty brzusznej lub aortalno-biodrowymi o morfologii nadającej się do wewnątrzczyniowego zabiegu naprawczego, którego warunki to m.in.:

- Rozmiary i morfologia dostępowego naczynia biodrowo-udowego (minimalna skrzepina, zwąpienie i/lub krętość) powinny być zgodne z nacyniową koszulką wprowadzającą 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm);
- Niezmieniony tętniakowato podnerkowy odcinek aorty (szyja) proksymalnie do tętniaka o:
 - długości co najmniej 15 mm,
 - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 32 mm i nie mniejszej niż 18 mm,
 - kącie mniejszym niż 60 stopni względem długiej osi tętniaka oraz
 - kącie mniejszym niż 45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej.
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej o długości większej niż 10 mm i średnicy 8 do 20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).

3 PRZECIWWSKAZANIA

Wewnątrzczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na stal nierdzewną, nitynol, poliester, polipropylen, uretan, politetrafluoroetylen (PTFE), nylon lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniami układowymi, którzy mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrzczyniowego.

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.
- Wewnątrzczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha z systemem wprowadzającym musi być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyńniczych (opartych na stosowaniu cewników i chirurgicznych) i w użyciu niniejszego urządzenia.

Szczegółnie wymagania dotyczące szkolenia są opisane w **punkcie 9.1, Szkolenie lekarza.**

- U pacjentów, u których występuje powiększanie się tętniaka, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczynia i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny po początkowym wewnątrznacyniowym zabiegu naprawczym powinno się rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrznacyniowe lub konwersję do standardowej otwartej operacji naprawczej. Zwiększenie się 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 tożsamostronnej, zachodzenie odnogi przeciwstronnej wewnątrz przeciwstronne odgałęzienia głównego trzonu nie powinno przekraczać 16 mm. Niewykonanie tego zalecenia może skutkować okluzją odgałęzienia tożsamostronnego.
- Jeżeli konieczne jest rozwiązywanie problemów związanych ze zwolnieniem głównego trzonu, tak jak podano w punkcie 12, bardzo istotne jest, aby użytkownik odblokował szare pokrętło blokady zabezpieczającej przed wykonaniem czynności.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Wewnątrznacyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha przeznaczony jest do leczenia tętniaków aorty o szyi o średnicy nie mniejszej od 18 mm i nie większej od 32 mm. Wewnątrznacyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha przeznaczony jest do leczenia tętniaków aorty o szyi proksymalnej (dystalnej do najbliższej tętnicy nerkowej) o długości co najmniej 15 mm. Wymagane jest miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej o długości większej niż 10 mm i średnicy 8-20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej). Takie pomiary w celu doboru rozmiaru są decydujące dla wykonania naprawczego zabiegu wewnątrznacyniowego.
- Kluczowe elementy anatomiczne, które mogą wpływać na udane wyłączenie tętniaka, obejmują znaczne nachylenie kątowe szyi proksymalnej (>60 stopni dla kąta pomiędzy szyją podnerkową a osią tętniaka aorty brzusznej lub >45 stopni pomiędzy szyją nadnerkową w stosunku do najbliższej szyi podnerkowej), krótką proksymalną szyję aorty (<15 mm), kształt odwróconego lejka (zwiększenie średnicy o ponad 10% na odcinku 15 mm długości proksymalnej szyi aorty) oraz skrzepinę i/lub zwąpanie na obwodzie w miejscach implantacji w tętnicy, szczególnie na powierzchni styku proksymalnej szyi aorty i dystalnej tętnicy biodrowej. W przypadku obecności ograniczeń anatomicznych, dla zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia i zamocowania konieczna być może dłuższa szyja. Nieregularne zwąpanie i/lub blaszka miażdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc mocowania. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu lub przeciek wewnętrzny.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Średnica naczyńia dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwąpanie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o profilu 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm). Nacznia o znacznych zwąpaniach, zarosnięte, kręte lub wysycelone skrzepinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznacyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatowarości, zapętlenia stent-graftu lub zakrzepicy. W celu osiągnięcia powodzenia zabiegu, u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki protezy naczyniowej.
- Jak wykazano, istniejące wcześniej rejonu stenozji/zwążeń (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). Potencjalne zwiększone ryzyko w przypadku tych pacjentów może wykluczyć umieszczenie stent-graftu wewnątrznacyniowego. Może być konieczne rozszerzenie tych obszarów niepodatnych 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 zwężenia 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.
- Wewnątrznacyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha nie jest zalecany 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.
- Wewnątrznacyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha nie jest zalecany u pacjentów z nadmierną masą ciała i/lub wzrostem, które mogą pogorszyć lub uniemożliwić spełnienie niezbędnych warunków obrazowania.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy kręzkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelita.
- Liczne, szerokie i drożne tętnice lędźwiowe, skrzepina przysięenna i drożna tętnica kręzkowa dolna mogą predysponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. Pacjenci z koagulopatiami niepodlegającym korekcyi 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:
 - traumatyczny uraz aorty

- tętniaki sączące, zagrażające pęknięciem lub pęknięcie
- tętniaki mykotyczne
- tętniaki rzekome powstałe po uprzednim umieszczeniu stent-graftu
- rewizja uprzednio umieszczonych stent-graftów wewnątrznacyniowych
- koagulopatia nie poddająca się korekcyi
- niezbędna tętnica kręzkowa
- genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
- współwystępowanie tętniaków aorty piersiowej lub piersiowo-brzusznej
- pacjenci z aktywnymi zakażeniami układowymi
- kobiety ciężarne lub karmiące piersią
- pacjenci w wieku poniżej 18 lat
- pacjenci z chrobliwą otyłością
- pacjenci z proksymalną szyją aortalną o długości poniżej 15 mm lub nachyleniu kątowym powyżej 60 stopni względem długiej osi tętniaka
- pacjenci z okluzją dwóch tętnic biodrowych wewnętrznych
- Pomyślny dobór pacjentów wymaga specyficznego obrazowania i dokładnych pomiarów, patrz **punkt 4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie.**
- Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic i długości lecnicznych) nie są pewne. Takie podejście umożliwi większą elastyczność podczas operacji, pozwalając na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu.

4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie

- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (nieodszacowanie) zwąpania 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 zwężenia ogniskowych w TK.
- Doświadczenie kliniczne wskazuje, że spiralna angiografia tomografii komputerowej zmniejszająca kontrastem (CTA) z rekonstrukcją 3D jest metodą obrazowania zdecydowanie zalecaną do dokładnej oceny warunków anatomicznych pacjenta przed leczeniem niskoprofilowym stent-graftem wewnątrznacyniowym Zenith Alpha. W przypadku, gdy zmniejszająca kontrastem spiralna CTA z rekonstrukcją 3-D jest niedostępna, pacjenta należy odsłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.
- Klinicyści zalecają pozycjonowanie ramienia C aparatu rentgenowskiego podczas angiografii zabiegowej w taki sposób, aby przed rozprężeniem proksymalnej krawędzi materiału stent-graftu (stentu uszczelniającego) głównego trzonu dobrze uwidocznić odejścia tętnicy nerkowych, a w szczególności najniższą drożną tętnicę nerkową. Dodatkowo, angiografia powinna uwidocznić rozwidlenia tętnic biodrowych w taki sposób, aby dystalne części tętnic biodrowych wspólnych były dobrze określone po obu stronach względem odejść tętnic biodrowych wewnętrznych, zanim rozpręży się elementy odnogi biodrowej.

Średnice

Za pomocą TK należy określić wymiary średnicy naczyńia od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej (nie pomiar światła), aby ułatwić odpowiedni dobór rozmiaru urządzenia i jego wybór. Spiralną angiografię TK zmniejszającą kontrastem należy rozpocząć 1 cm powyżej osi trzewnej i kontynuować do głów kości udowych warstwami o grubości osiowej 3 mm lub mniej.

Długości

Za pomocą TK należy dokonać pomiarów długości, aby dokładnie ocenić długość podnerkowej szyi proksymalnej, a także zaplanować rozmiar głównego trzonu oraz elementy odnogi biodrowej wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha. Te rekonstrukcje należy wykonać w przekroju strzałkowym, wiewomym, i 3-D.

• Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznacyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznacyniowe wymaga dożywnotnie, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznacyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznacyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegóły wytyczne dotyczące kontroli opisano w **punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.**

• Wewnątrznacyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha nie jest zalecany dla pacjentów, którzy nie będą w stanie się poddać niezbędnemu przedoperacyjnemu i pooperacyjnemu badaniem obrazowym i badaniom implantacji opisanym w **punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.**

• Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznacyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okolowszczykowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznacyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie haczyka) i 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okolowszczykowego, drożności, krętości i postępu choroby. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, podobnych informacji dostarczyć mogą radiogramy jamy brzusznej i badanie ultrasonograficzne w trybie duplex.

4.4 Wybór urządzenia

Podczas wybierania odpowiedniego rozmiaru urządzenia stanowiąc zaleca się ściśle przestrzeganie wskazówek doboru rozmiaru w Instrukcji użycia wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha (**Tabele od 9.5.1 do 9.5.4**). Odpowiednie dobranie większego urządzenia uzgodzono do wskazówek 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 wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha i zapewnienia jego prawidłowego przylegania do ścian aorty wymagane jest właściwe obrazowanie podczas zabiegu.

- Nie wolno zginać ani zapęglądać systemu podawania. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu podawania oraz wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha.
 - W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
 - 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 naczynia, cewnika lub stent-graftu. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwąpiniałych lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
 - Przypadkowe częściowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
 - Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie należy rozpręzać wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic kończących do zaopatrywania narządów lub kończymy w krew. Nie pokrywać endoprotezą miejsc odejścia istotnych tętnic nerkowych lub kręzkowych (wyjątek stanowi tętnica kręzkowa dolna). Może wystąpić zamknięcie naczynia.
 - Nie podejmować prób ponownego umieszczenia stent-graftu w koszulce po częściowym lub całkowitym rozprężeniu.
 - Zmiana położenia stent-graftu dystalnie po częściowym rozprężeniu pokrytego stentu proksymalnego może spowodować uszkodzenie stent-graftu i/lub uraz naczynia.
 - Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha wewnątrz naczynia może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych lub biodrowych wewnętrznych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek i wynikających z niej powikłań należy utrzymać drożność tętnicy nerkowej.
 - Nieodpowiednie umocowanie wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
 - Nieodstateczne zachodzenie odnogi wewnątrznaczyniowej Zenith Alpha Spiral-Z może skutkować zwiększonym ryzykiem przemieszczenia stent-graftu i w konsekwencji przeciekiem wewnętrznym.
 - Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i preferowanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
 - W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor, należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazikami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
 - Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
 - Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję przewodnika.
 - Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania, w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
 - Stosowanie wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszno Zenith Alpha 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.
 - Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszno Zenith Alpha zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi i angiograficznymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.
 - Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne poruszenia mogą przemieścić fragmenty skrzepu, który może spowodować dystalną zatorowość lub pęknięcie tętniaka.
 - Należy unikać uszkodzenia stent-graftu lub zmiany położenia stent-graftu po jego umieszczeniu w przypadku, gdy konieczna jest ponowna instrumentacja stent-graftu (interwencja wtórna).
 - Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty.
 - Nadmierne zachodzenie na 12 mm ponad rozwidlenie stent-graftu głównego trzonu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy odgałęzienia.
- #### 4.6 Użycie balonu kształtującego
- Nie wolno napieniać balonu w naczyniu krwionośnym poza stent-graftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie naczynia. Balon u należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
 - Należy zachować ostrożność podczas napiewiania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwąpinień, ponieważ nadmierne napewnienie może spowodować uszkodzenie naczynia.
 - Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite oprężenie.
 - W celu dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu, a następnie usuwaniu, balonu kształtującego można rozluźnić lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor.
- #### Przedłużenie głównego trzonu i konwerter
- Należy zachować ostrożność, aby nie zmieniać położenia głównego trzonu stent-graftu podczas umieszczenia i rozprężania przedłużenia głównego trzonu lub konwertera.

- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor, należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazikami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.

4.7 Informacje dotyczące MRI

UWAGA: Jeśli tu urządzenie jest stosowane łącznie z innym stent-graftem wewnątrznaczyniowym z grupy Zenith, należy sprawdzić dodatkowe informacje dotyczące MRI w instrukcji użycia odpowiedniego urządzenia.

Badania niekliniczne wykazały, że wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszno 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 najwyższej 1600 gausów/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.

W podanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że wewnątrz-naczyniowy stent-graft brzuszno 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 MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (bezpłatny) +1-209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1-209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych związanych z wewnątrznaczyniowym stent-graftem brzuszno Zenith Alpha lub zabiegami wszczepienia, które mogą wystąpić i/lub wymagać interwencji, należą:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, zerwanie szwu, okluzja, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okolowoszczepowy, oddzielenie haczyka i korozja, oddzielenie elementu
- Gorączka i ograniczone zapalenie
- Impotencja
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)
- Niewydolność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechu, przedłużająca się intubacja)
- Powstanie przetoki aortalnej do przyległych narządów/struktur anatomicznych
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzegów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka tętniczo-żylna
- Skurcz naczynia lub uraz naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uraz spowodowany promieniowaniem i/lub późne zeziółwienie nowotworowe
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczynia
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie stent-graftu lub naczynia własnego

- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawalem
- Zgon
- Zwiększenie odległości

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem

Jakiegolwiek zdarzenie niepożądane (incydent kliniczny) związane z zastosowaniem stent-graftu wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha 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 wybór średnic elementów stent-graftu wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha na podstawie opisu zawartego w tabelach 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 i 9.5.4 w punkcie 9, **INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO**. Długość stent-graftu wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha powinna odpowiadać odległości od najbliższej tętnicy nerkowej do poziomu nieco ponad rozwidleniem tętnicy biodrowej wewnętrznej (podbrzusnej). 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. Dodatkowo kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta
- Choroby towarzyszące (np. upośledzenie czynności serca, płuc lub nerek istniejące przed zabiegiem, chorobliwa otyłość)
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej
- Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia wewnątrznaczyniowym stent-graftem brzuszemu Zenith Alpha
- Możliwość tolerancji przez pacjenta znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
- Rozmiary i morfologia dostępnego naczynia biodrowo-udowego (minimalna skręplina, zwągnięcie i/lub krętość) powinny być zgodne z naczyniową koszulką wprowadzającą 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm).
- Niezmieniony tętniakowato podnerkowy odcinek aorty (szyja) proksymalnie do tętniaka o:
 - długości co najmniej 15 mm,
 - średnic mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 32 mm i nie mniejszej niż 18 mm,
 - kącie mniejszy niż 60 stopni względem długiej osi tętniaka oraz
 - kącie mniejszy niż 45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej.
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej o długości większej niż 10 mm i średnicy 8 do 20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowalniałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyniowy.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym a chirurgiczną operacją naprawczą
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym konieczny może być kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka

Oprócz ryzyka i korzyści wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego, lekarz powinien ocenić również zaangażowanie pacjenta i jego skłonność do poddania się kontroli pooperacyjnej koniecznej dla zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa i skutecznych wyników. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywności, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i 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**.
- 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 wewnątrznaczyniowego AAA. Wymagane jest wykonywanie obrazowania przynajmniej raz w roku i przestrzeganie rutynowych zaleceń dotyczących kontroli pooperacyjnej, co powinno być częścią dożywności zaangażowania pacjenta we własne zdrowie i dobre samopoczucie.
- Pacjenta należy poinformować, że pomyślna naprawa tętniaka nie zatrzymuje postępu choroby. W dalszym ciągu istnieje możliwość wystąpienia związanego z nią zwrodnienia naczyń.
- Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy okluzji odgałęzienia albo powiększenia się lub pęknięcia tętniaka. Objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu obejmują ból biodra (bioder) lub nogi (nóg) podczas chodzenia lub w spoczynku, lub zblednięcie lub ochłodzenie nogi. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, jednak zwykle daje następujące objawy: ból; drętwienie; osłabienie nóg; różnego rodzaju ból pleców, klatki

piersiowej, brzucha lub pachwiny; zawroty głowy; omdlenie; szybkie bicie serca lub nagłe osłabienie.

- Ze względu na obrazowanie wymagane do pomyślnego umieszczenia i kontroli pozabiegowej urządzeń wewnątrznaczyniowych, należy omówić ryzyko narażenia rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że są w ciąży.
- U mężczyzn poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym lub otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

Lekarze powinni odsyłać pacjentów do **Przewodnika pacjenta** po informacje dotyczące zagrożeń podczas i po implantacji urządzenia. Ryzyko związane z zabiegiem obejmuje 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, **POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**). Lekarz powinien wypełnić **Kartę identyfikacyjną pacjenta** i przekazać ją pacjentowi, który powinien nosić ją zawsze ze sobą. Pacjent powinien okazywać kartę zawsze podczas wizyt u innych lekarzy/pracowników służby zdrowia, zwłaszcza w przypadku dodatkowych procedur diagnostycznych (np. MRI).

8 SPOSÓB DOSTARCZENIA

• PRODUKT STERYLNY — NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE — WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

- Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszemu Zenith Alpha jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu, wstępnie załadowany do systemu wprowadzania i dostarczony w rozrywalnych opakowaniach.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Urządzenia nie wolno powtórnie wyjaławiać.
- Produkt jest jałowy jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy Cook.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczone prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Stent-grafy głównego trzonu, przedłużenia głównego trzonu i konwertery są załadowane wewnątrz koszułek wprowadzających Flexor 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm). Urządzenia odnogi biodrowej są załadowane do koszułek wprowadzających Flexor 12 Fr (średnica zewnętrzna 4,7 mm) lub 14 Fr (średnica zewnętrzna 5,3 mm). Powierzchnia koszułki 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 nadrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

9.1 Szkolenie lekarza

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszemu Zenith Alpha musi być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych i w użyciu mniejszego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy używających wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszemu Zenith Alpha przedstawiono poniżej.

Dobór pacjentów:

- Znajomość genety i natury tętniaków aorty brzusznej (AAA) oraz chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą AAA
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia, planowania i doboru rozmiaru

Zespół wielodyscyplinarny, mający łącznie doświadczenie zabiegowe w:

- Dostępie udowym, arteriotomii i zabiegach naprawczych
- Dostępie przeskornym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczaniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

9.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli 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 dostarczone prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

9.3 Wymagane materiały

(Niewzględnione w trzyczęściowym zestawie modułarnym)

- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszemu Zenith Alpha
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Strzykawką
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jałowe gaziki

9.4 Materiały zalecane

Do wszczęcia 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), (dł.) 260 cm;
 - Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy przewodnik (o śr.) 0,035 inch (0,89 mm);
 - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 inch (0,89 mm)
 - Przewodniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące;
 - Cewnik balonowy Cook Coda®
- Zestawy przewodników;
 - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
 - Zestawy ekstra dużych introduktorów Cook Check-Flo®
- Introduktory przeciwnostronne Cook Flexor® Balkin Up & Over®

- Cewnik kalibrujący;
 - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Aorous®
- Cewniki angiograficzne z końcówką cieniodajną;
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
 - Cewniki Cook Royal Flush z końcówką Beacon®
- Igły dostępowe;
 - Igły dostępowe jednościenne Cook

9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczyńa zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyńa. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

Tabela 9.5.1 Wskazówki doboru średnicy głównego trzonu stent-graftu, ZIMB (główny trzon brzuszny Zenith Alpha)*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} (mm)	Średnica głównego trzonu ³ (mm)	Całkowita długość do odgałęzienia przeciwnostronnego/ Całkowita długość do odgałęzienia tożsamostronnego (mm)	Koszulka wprowadzająca	
			Rozmiar Fr	Średn. wewn, średn. zewn. (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.

² Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³ Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

* Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 9.5.2 Wskazówki doboru średnicy odnogi biodrowej stent-graftu, ZISL (odnoga wewnętrzznacyniowa Zenith Alpha Spiral-Z)*

Docelowa średnica naczyńa 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

¹ Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.

² Zaokrąglić zmierzoną średnicę naczyńa biodrowego z dokładnością do jednego mm.

³ Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

⁴ Przybliżona całkowita długość odnogi = długość według etykiety + 28 mm.

* Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 9.5.3 Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, przedłużenie głównego trzonu, ZLBE (niskoprofilowy Zenith/brzuszny Zenith Alpha, przedłużenie trzonu)*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} (mm)	Średnica przedłużenia głównego trzonu ³ (mm)	Długość przedłużenia głównego trzonu (mm)	Koszulka wprowadzająca	
			Rozmiar Fr	Średn. wewn, średn. zewn. (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.

² Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³ Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

* Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 9.5.4 Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, konwerter, ZLC (niskoprofilowy Zenith/brzuszny Zenith Alpha, konwerter)*

Średnica głównego trzonu (mm)	Średnica konwertera ¹ (mm)	Długość konwertera (mm)	Koszulka wprowadzająca	
			Rozmiar Fr	Średn. wewn, średn. zewn. (mm)
22 i 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 i 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 i 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

* Wszystkie wymiary są nominalne.

10 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczyńa biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skręplina, zwąpanienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesorium. Może być wymagana technika protezy tętniczej.
- Długość szyi proksymalnej aorty powinna wynosić co najmniej 15 mm, a średnica, mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, od 18 do 32 mm.
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej powinno mieć długość powyżej 10 mm i średnicę 8-20 mm (mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).

Przed użyciem wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha 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 wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszulek tętniczych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników. Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,035 inch (0,89 mm).
- Wszczepienie 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 nieprzyjemnym 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

Sprawdź z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

- Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu głównego trzonu (np. określenie odpowiednich tętnic biodrowych przeciwstronnych i tożsamostronnych).
- Nachylenie kątowe szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
- Jakość szyi aorty.
- Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych odcinków tętnic biodrowych.
- Odległość od tętnic nerkowych do rozwidlenia aorty.
- Odległość od rozwidlenia aorty do tętnic biodrowych wewnętrznych/ miejsc(a) mocowania.
- Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego rozważenia wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy.
- Należy uwzględnić stopień zwąpanienia, stenozę i zwężenia naczyńa.

Przygotowanie pacjenta

- Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
- Ułóż pacjenta na stole do badań obrazowych, umożliwiającym fluoroskopową wizualizację od tętna aorty do rozwidleń tętnic udowych.
- Należy przygotować obydwie tętnice udowe wspólnie z zastosowaniem standardowych metod dostępu chirurgicznego lub przezskórnego.

10.1 Rozgałęziony system (Rys. 2)

10.1.1 Przygotowanie/przeplukiwanie rozwidłonego korpusu głównego

- Upewnij się, że tuleja Captor jest wprowadzona do zastawki hemostatycznej Captor. Unieść dystalną końcówkę systemu i przeplukiwaj przez kraniak w zastawce hemostatycznej Captor do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przeplukiwania przy proksymalnym końcu koszulki wprowadzającej. (Rys. 5a) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płucającego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak odcinający na rurce łączącej.

UWAGA: Jako płynu płucającego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowaną solą fizjologiczną do przezroczystej złączki na końcu uchwyty. Przeplukiwaj do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. (Rys. 6)

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu unieść do góry dystalny koniec systemu, aby ułatwić usunięcie powietrza.

- Nasączyć jałowe gaziki cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę, jak i rozszerzacz.

10.1.2 Przygotowanie/przeplukiwanie odnogi biodrowej

- Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. (Rys. 8) Unieść dystalną końcówkę systemu i przeplukiwaj przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przeplukiwania przy proksymalnym końcu koszulki wprowadzającej. (Rys. 5b) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płucającego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak odcinający na rurce łączącej.

UWAGA: Jako płynu płucającego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

UWAGA: Przy przystąpieniu do usuwania koszulki Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej należy dopilnować, aby koszulka systemu podawania była trzymana nieruchomo i opierała się o końcówkę rozszerzacza w celu ograniczenia ewentualnych poruszeń.

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do czarnej złączki na kaniali wewnętrznej. Przeplukiwaj do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. (Rys. 7)

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu unieść do góry dystalny koniec systemu, aby ułatwić usunięcie powietrza.

10.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia

- Przy użyciu standardowej techniki nakłuć wybrane tętnice udowe wspólnie ultracienką igłą dotętniczą o rozmiarze (G) 18UT lub 19UT. Po uzyskaniu dostępu do naczyńa, wprowadzić:
 - Przewodniki - standardowe o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), długość 145 cm.
 - Koszulki o odpowiednim rozmiarze (np. 6 lub 8 Fr)
 - Cewnik płucający (często cieniodajne cewniki kalibrujące - np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płucający)
- Wykonać angiografię, aby ustalić poziom(y) tętnic nerkowych, rozwidlenia aorty i rozwidleń biodrowych.

UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowno szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

10.1.4 Umieszczenie głównego trzonu

- Upewnij się, że system podawania został przepłukany heparynizowanym roztworem soli i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
- Podać heparynę (układowo) i sprawdź rozmiar otworu. Przeplukiwaj po każdej wymianie cewnika i/lub przewodnika.
- UWAGA:** W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepliwości krwi pacjenta.
- Po stronie tożsamostronnej wymienić przewodnik z końcówką J na sztywny przewodnik (LES) o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), długość 260 cm i wprowadzać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płucający i koszulkę. Utrzymywaj położenie przewodnika.
- Przed wprowadzeniem ułożyc system podawania głównego trzonu na brzuchu pacjenta pod kontrolą fluoroskopową, aby określić orientację cieniodajnego znacznika odgałęzienia przeciwstronnego. Ramię boczne zastawki hemostatycznej może posłużyć jako zewnętrzny punkt odniesienia dla znacznika cieniodajnego przeciwstronnego odgałęzienia.
- Wprowadzić system podawania głównego trzonu po przewodniku do tętnicy udowej, zwracając uwagę na ramię boczne jako punkt odniesienia.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywaj pozycję przewodnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skrócenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniałę wewnętrzną).

- Wsuwać system podawania do osiągnięcia przez cztery złote znaczniki cieniodajne (umieszczone w odległości 2 mm od najbardziej proksymalnego odcinka tworzącego stent-graft) (Rys. 9, ilustracja 1) położenia nieco poniżej ujęcia najniższej tętnicy nerkowej.
- Potwierdzić położenie przewodnika w aorcie piersiowej. Dopilnować, aby system stent-graftu był tak zorientowany, aby przeciwstronne odgałęzienie znajdowało się powyżej i w kierunku ku przodowi od początku przeciwstronnej tętnicy biodrowej. Jeśli znacznik cieniodajny przeciwstronnego odgałęzienia nie jest właściwie zrównany, należy obracać cały system aż do uzyskania prawidłowego położenia znacznika w połowie drogi pomiędzy położeniem bocznym a przednim po stronie przeciwstronnej.
 - Utworzenie znacznika w kształcie ✓ wskazuje położenie przednie krótkiego (przeciwstronnego) odgałęzienia. (Rys. 9, ilustracja 4)
 - Utworzenie znacznika w kształcie a\ wskazuje położenie tylne krótkiego (przeciwstronnego) odgałęzienia. (Rys. 9, ilustracja 5)
 - Utworzenie znacznika w linii | wskazuje położenie boczne krótkiego (przeciwstronnego) odgałęzienia. (Rys. 9, ilustracja 6)

- Należy ponownie wykonać angiografię w celu sprawdzenia, czy cztery złote znaczniki cieniodajne znajdują się na 2 mm lub więcej poniżej ujścia najniższej tętnicy nerkowej.
- Dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor była obrócona do otwartego położenia. (Rys. 10)
- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu podawania) podczas wycofywania koszulki. Rozprzecz pierwsze dwa pokryte stenty przez wycofanie koszulki, równocześnie kontrolując położenie urządzenia.

UWAGA: System podawania nie używa nasadki końcówki, jednak stent-graft posiada stent nadnerkowy z haczykami. Urządzenie powinno być prawidłowo umiejscowione przed wycofaniem koszulki zewnętrznej.

- Nie zmieniając położenia stołu, zmniejszyć powiększenie, aby sprawdzić położenie znacznika cieniodajnego przeciwstronnego odgałęzienia i położenie tętnic nerkowych. Kontynuować wycofywanie koszulki do chwili całkowitego rozprężenia odgałęzienia przeciwstronnego. (Rys. 11) Wstrzymać wycofywanie koszulki.

UWAGA: Sprawdzić, czy przeciwstronne odgałęzienie znajduje się na co najmniej 5 mm ponad rozwidleniem aorty i w żądanym położeniu do kanialacji.

- Powtórzyć angiografię i zmienić położenie jeśli to konieczne.

- Trzymając czarny chwytak, obrócić czarne pokrętło blokady zabezpieczającej o 180 stopni w kierunku pokazanym strzałkami (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara). Upewnij się, że czarne pokrętło blokady zabezpieczającej jest zamocowane w położeniu odblokowanym. Umożliwi to obracanie niebieskiego uchwyty obrotowego. (Rys. 12)

UWAGA: Jeśli czarne pokrętło blokady zabezpieczającej zostanie usunięte z systemu po obróceniu go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, niebieski uchwyt obrotowy będzie nadal działał. Kontynuować wykonywanie zabiegu.

- W celu uwolnienia nieosłoniętego stentu nadnerkowego, obrócić niebieski uchwyt obrotowy, pod kontrolą fluoroskopową, o około dwa pełne obroty w kierunku wskazanym strzałką (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), do wycucia oporu (w tym momencie pokrętła blokady zabezpieczającej są wyrównane). Obracanie niebieskiego uchwyty obrotowego powoduje wycofanie drutów, które mocują nieosłonięty stent proksymalny do proksymalnego końca systemu podawania. (Rys. 13)

UWAGA: Jeżeli niebieski uchwyt obrotowy zatrzyma się przed wykonaniem około dwóch pełnych obrotów, należy potwierdzić, czy czarne pokrętło blokady zabezpieczającej jest w położeniu odblokowanym. Jeśli tak nie jest, należy odblokować czarne pokrętło blokady zabezpieczającej i dokończyć etap 14.

UWAGA: Mechanizm systemu uchwyty można usunąć ręcznie; nie należy jednak podejmować żadnych działań związanych z rozwiązywaniem problemów przed zapoznaniem się z punktem 12.

UWAGA: Jeżeli wyczuwalny jest opór lub zauważalne wyginanie się systemu, urządzenie jest napięte. Zastosowanie nadmiernej siły może spowodować zmianę położenia stent-graftu. W razie zauważenia nadmiernej oporu lub ruchu systemu podawania należy wstrzymać działanie i ocenić sytuację. Jeżeli

nie nastąpi całkowite zwolnienie stentu, należy zapoznać się z **punktem 12, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE ZWOLNIENIEM GŁÓWNEGO TRZONU**.

PRZESTROGA: Podczas rozprężania stentu nadnerkowego należy potwierdzić, że przewódnik głównego trzonu wystaje tuż poza łuk aorty w kierunku dystalnym i że wsparcie systemu jest maksymalne.

UWAGA: Po pełnym rozprężeniu stentu nadnerkowego z haczykami nie zaleca się podejmowania prób zmiany położenia stent-graftu.

OSTRZEŻENIE: Wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

10.1.5 Umieszczanie przeciwstronnego przewodnika biodrowego

1. Wprowadzić przewódnik, wykorzystując cewnik angiograficzny, poprzez otwarty koniec przeciwstronnego odgałęzienia do trzonu stent-graftu. Przesuwać przewódnik do przodu wewnątrz trzonu stent-graftu do odcinka piersiowego aorty. Projekcja przednio-tylna i skośne projekcje fluoroskopowe mogą pomóc zweryfikować kaniulację urządzenia.
2. Po kaniulacji przewodnika wprowadzić cewnik angiograficzny po przewodniku do trzonu stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Usunąć przewódnik i wykonać angiografię w celu potwierdzenia położenia. Ponownie wprowadzić przewódnik do trzonu stent-graftu i do odcinka piersiowego aorty. Usunąć cewnik angiograficzny.

10.1.6 Umieszczanie i rozprężanie przeciwstronnej odnogi biodrowej

UWAGA: Jeśli to urządzenie jest stosowane łącznie z odnogą biodrową Zenith Spiral-Z AAA, należy sprawdzić objaśnienia odpowiedniego rozprężania i zachodzenia w instrukcji użycia odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA.

PRZESTROGA: Upewnić się, że została wybrana przeciwstronna odnoga biodrowa.

UWAGA: Gdy stent-graft odnogi o rozmiarze 42 lub 59 mm jest stosowany po stronie tożsamostronnej, zachodzenie odnogi przeciwstronnej wewnątrz przeciwstronnego odgałęzienia głównego trzonu powinno być ograniczone do 16 mm.

1. Umieścić intensyfikator obrazu tak, aby uwidocznić zarówno przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną, jak i przeciwstronną tętnicę biodrową wspólną.
2. Przed wprowadzeniem systemu podawania przeciwstronnej odnogi biodrowej, wstrzyknąć kontrast przez przeciwstronną koszulkę udową, aby zlokalizować przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną.
3. Usunąć koszulkę udową i wprowadzić do tętnicy system 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. 14)** Jeśli stent-graft głównego trzonu wykazuje jakąkolwiek tendencję do zmiany położenia podczas tej czynności, przytrzymać go na miejscu, stabilizując pozycjoner po stronie tożsamostronnej.

UWAGA: Na każdej odnodze biodrowej znajdują się trzy złote znaczniki, zgodnie z objaśnieniami poniżej:

	Lokalizacja	Zachodzenie stent-graftu
Znacznik proksymalny 1	Krawędź 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	Krawędź dystalna	Nie dotyczy

UWAGA: Jeśli podczas wsuwania systemu podawania odnogi biodrowej wystąpią trudności, należy wymienić przewódnik na bardziej sztywny. W przypadku krętych naczyń anatomia może ulec znacznej zmianie wskutek wprowadzenia systemów sztywnych przewodników i koszułek.

4. 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 wewnątrznaczyniowego.
5. W celu rozprężenia przytrzymać nieruchomo stent-graft przeciwstronnej odnogi biodrowej za pomocą szarego pozycjonera, równocześnie wycofując koszulkę na około 10 mm. **(Rys. 15 i 16)**
6. Sprawdzić położenie stent-graftu i zmienić je w razie potrzeby.
7. Kontynuować rozprężanie stent-graftu przez wycofywanie koszułki, równocześnie cały czas sprawdzając położenie stent-graftu.
8. Przerwać wycofywanie koszułki natychmiast gdy zostanie uwolniony dystalny koniec stent-graftu przeciwstronnej odnogi biodrowej.
9. 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. Zacinając imadło sztyftowe. Utrzymywać pozycję koszułki podczas wycofywania szarego pozycjonera z przymocowaną kaniulą wewnętrzną. **(Rys. 17)**
10. Ponownie potwierdzić położenie przewodnika.

10.1.7 Rozprężanie dystalnej (dolnej) części głównego trzonu

1. Powrócić do strony tożsamostronnej.
2. Całkowicie rozprężyć tożsamostronne odgałęzienie głównego trzonu poprzez wycofanie koszułki aż do rozprężenia się najbardziej dystalnego stentu. **(Rys. 18)** Wstrzymać wycofywanie koszułki.

UWAGA: Dystalny stent jest nadal przymocowany do systemu podawania. 3. Trzymając czarny chwytak, obrócić szare pokrętło blokady zabezpieczenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby uchwycić niebieski chwytak obrotowy. **(Rys. 19)**

UWAGA: W razie niemożności zwolnienia szarego pokrętła blokady zabezpieczającej należy się upewnić, że pokrętła blokady zabezpieczającej są wyrównane oraz że nie nastąpiło nadmierne obrócenie uchwytu (tzn. obrót o więcej niż dwa pełne obroty od położenia wyjściowego). Następnie użytkownik powinien ręcznie zwolnić szare pokrętło blokady zabezpieczającej. Jeżeli nie można tego zrobić ręcznie, należy użyć gazy lub klezczyków do obrócenia pokrętła blokady zabezpieczającej na siłę.

4. W celu zwolnienia drutu mocującego odgałęzienie tożsamostronne do systemu podawania, obrócić niebieski chwytak obrotowy w kierunku wskazanym strzałką (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) do wycucia oporu. **(Rys. 20)**

UWAGA: Mechanizm systemu uchwytu można usunąć ręcznie; nie należy jednak podejmować żadnych działań związanych z rozwiązywaniem problemów przed zapoznaniem się z **punktem 12, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE ZWOLNIENIEM GŁÓWNEGO TRZONU**.

UWAGA: Obracanie uchwytu obrotowego uwalnia dystalny stent stent-graftu głównego trzonu. Jeśli stent nie ulegnie całkowicie zwolnieniu, zobacz **punkt 12, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE ZWOLNIENIEM GŁÓWNEGO TRZONU**.

5. Wycofać cały wewnętrzny podzespół poprzez koszulkę, trzymając nieruchomo zastawkę hemostatyczną Captor i pociągając wstecz za czarny chwytak. Potwierdzić, że tuleja Captor została usunięta wraz z wewnętrznym podzespołem. **(Rys. 21)**

UWAGA: Utrzymać pozycję koszułki i przewodnika.

6. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. **(Rys. 22)**

10.1.8 Umieszczanie i rozprężanie tożsamostronnej odnogi biodrowej

UWAGA: Jeśli to urządzenie jest stosowane łącznie z odnogą biodrową Zenith Spiral-Z AAA, należy sprawdzić objaśnienia odpowiedniego rozprężania i zachodzenia w instrukcji użycia odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA.

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej głównego trzonu jest obrócona do otwartego położenia. **(Rys. 23)**

1. Ustawić intensyfikator obrazu tak, aby uwidocznić zarówno tożsamostronną tętnicę biodrową wewnętrzną, jak i tożsamostronną tętnicę biodrową wspólną.
2. Przed wprowadzeniem systemu podawania tożsamostronnej odnogi biodrowej wstrzyknąć kontrast przez koszulkę udową głównego trzonu, aby zlokalizować tożsamostronną tętnicę biodrową wewnętrzną.
3. Wykorzystać zestaw przewodnika 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 przewodników i koszułek.

4. Kontynuować powolne wprowadzanie, do chwili gdy proksymalna krawędź stent-graftu odnogi tożsamostronnej zrówna się z proksymalną krawędzią przednio umieszczonego stent-graftu odnogi przeciwstronnej. **(Rys. 24 i 25)**
5. Potwierdzić położenie dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej. Posługując się dystalnym złotym znacznikiem jako punktem odniesienia, ustalić położenie stent-graftu odnogi biodrowej, jeśli jest to konieczne dla zapewnienia drożności wewnętrznej tętnicy biodrowej.
6. W celu rozprężenia przytrzymać nieruchomo stent-graft odnogi biodrowej za pomocą szarego pozycjonera, równocześnie wycofując koszulkę na około 10 mm. **(Rys. 26)**
7. Sprawdzić położenie stent-graftu i zmienić je w razie potrzeby.
8. Kontynuować rozprężanie stent-graftu przez wycofywanie koszułki, równocześnie cały czas sprawdzając położenie stent-graftu. **(Rys. 27)**
9. 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. Zacinając imadło sztyftowe. Trzymać koszulkę nieruchomo, równocześnie wycofując pozycjoner z przymocowaną kaniulą wewnętrzną. **(Rys. 28)**
10. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
11. Ponownie potwierdzić położenie przewodników. Pozostawić koszulkę i przewodniki na miejscu.

10.1.9 Wprowadzenie balonu kształtującego

1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. Przygotowując się do wprowadzenia balonu kształtującego należy otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
3. Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzania głównego trzonu do poziomu tętnic nerkowych. Utrzymać właściwe położenie koszułki.
4. Delikatnie zacinając zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

PRZESTROGA: Nie wolno napędląć balonu w naczyniu poza stent-graftem.

5. Rozprężyć balon kształtujący rozciętym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego pokrytego stentu i syły podnerkowej, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną. **(Rys. 29)**

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawkę hemostatyczną Captor musi zostać otwarta.

6. Wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia tożsamostronnego odgałęzienia i rozprężyć.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawkę hemostatyczną Captor musi zostać otwarta.

7. Wycofać balon kształtujący do tożsamostronnego dystalnego miejsca umocowania i rozprężyć go.

PRZESTROGA: Nie wolno napędląć balonu w naczyniu poza stent-graftem.

8. Opróżnić i usunąć balon kształtujący. Przenieść balon kształtujący na przeciwstronny przewódnik 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.

9. Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania przeciwstronnej odnogi biodrowej/naczynia i rozprężyć go. (Rys. 29)

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

10. Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać angiogramy końcowe.

11. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic nerkowych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych. Sprawdzić drożność tętnic biodrowych wewnętrznych.

2. Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń i sprawdzić położenie proksymalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszulki, przewodniki i cewniki.

UWAGA: W razie zaobserwowania przecieków wewnętrznych lub innych problemów należy się zapoznać z punktem 10.2. Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha.

3. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

10.2 Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha

Ogólne informacje o stosowaniu

Niedokładności w doborze rozmiaru urządzenia lub jego umieszczeniu, zmiany i anomalie anatomii pacjenta lub powikłania w trakcie zabiegu mogą wymagać umieszczenia dodatkowych stent-graftów wewnątrznacyniowych, przedłużeń i konwerterów. Niezależnie od umieszczanego urządzenia, podstawowe procedury będą podobne do czynności wymaganych i opisanych poprzednio w niniejszym dokumencie. Niezwykle istotne jest utrzymanie dostępu przewodnikiem.

Przy używaniu elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha należy stosować standardowe techniki umieszczania koszułek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników do dostępu tętniczego. Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha są zgodne z przewodnikami o średnicy 0,035 inch (0,89 cm).

Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/wewnątrznacyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha są zgodne z niskoprofilowym stent-graftem wewnątrznacyniowym Zenith AAA, a także z wewnątrznacyniowym stent-graftem brzuszym Zenith Alpha.

10.2.1 Konwerter

W razie potrzeby można zastosować konwertery w celu przekształcenia rozgałęzionego stent-graftu w stent-graft aortalno-jednobiodrowy (np. w przypadku przecieku wewnętrznego typu III, zamknięcia odgałęzienia lub niemożności kaniulacji odgałęzienia przeciwstronnego). (Rys. 30)

Przygotowanie/płukanie konwertera

1. Usunąć wewnętrzny mandryn (z kaniuli wewnętrznej), ochraniacz kaniuli (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. (Rys. 31) Umieść dystalną końcówkę systemu i przepłukiwać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przepłukiwania w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. (Rys. 32) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płucającego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak.

UWAGA: Jako płynu płucającego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. (Rys. 33)

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu umieść dystalną końcówkę systemu, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć jałowe gaziki cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę, jak i rozszerzacz.

Umieszczanie i rozprężanie konwertera

1. Usunąć koszulkę podającą głównego trzonu. Posługując się przewodnikiem głównego trzonu stent-graftu wprowadzić konwerter do głównego trzonu.

UWAGA: System podawania konwertera nie może zostać wprowadzony poprzez koszulkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.

2. Wsuwać powoli, aż konwerter znajdzie się w miejscu wymaganego zabiegu. (Rys. 34) Potwierdzić właściwe zachodzenie stent-graftu, aby zapewnić właściwe uszczelnienie i wytrzymałość na przemieszczenie.

Dwa proksymalne stenty powinny być umieszczone w głównym trzonie stent-graftu, a dwa dystalne stenty powinny być umieszczone w odnodze tożsamostronnej.

3. Rozprężyć urządzenie, wycofując koszulkę i jednocześnie stabilizując szary pozycjoner systemu podawania. (Rys. 35 i 36)

4. Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwyty, po czym wyjąć go przez szczelinę po kaniuli wewnętrznej. (Rys. 37)

5. Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do chwili, gdy dystalny stent będzie odkryty.

6. Wycofać stożkową końcówkę introduktora z powrotem poprzez stent-graft konwertera i system podawania, utrzymując przewodnik w ustalonym położeniu. Dopilnować, aby nie doszło do zmiany położenia stent-graftu wewnątrznacyniowego podczas wycofywania systemu podawania.

7. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. (Rys. 38)

Wprowadzanie balonu kształtującego konwertera

UWAGA: Informacje na temat użycia zalecanych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:

- Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Usunąć całe powietrze z balonu.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

2. Wsunąć balon kształtujący po przewodnik i poprzez zastawkę hemostatyczną do proksymalnego odcinka konwertera.

3. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

4. Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz odcinka proksymalnego i odcinka dystalnego konwertera stosując rozcieńczony środek kontrastowy (według zaleceń producenta). (Rys. 39)

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

5. Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, zastąpić go cewnikiem angiograficznym i wykonać angiogramy końcowe.

6. Jeśli nie są konieczne inne działania wewnątrznacyniowe, usunąć wszelkie koszulki, druty i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

10.2.2 Przedłużenia głównego trzonu

Przedłużenia głównego trzonu są stosowane w celu przedłużenia proksymalnego trzonu stent-graftu wewnątrznacyniowego *in situ*. (Rys. 40)

Przygotowanie/przepłukiwanie przedłużenia głównego trzonu

1. Usunąć wewnętrzny mandryn (z kaniuli wewnętrznej), ochraniacz kaniuli (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. (Rys. 31) Umieść dystalną końcówkę systemu i przepłukiwać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przepłukiwania w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. (Rys. 32) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płucającego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak.

UWAGA: Jako płynu płucającego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. (Rys. 33)

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu umieść dystalną końcówkę systemu, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć jałowe gaziki cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę, jak i rozszerzacz.

Umieszczanie i rozprężanie przedłużenia głównego trzonu

1. Usunąć koszulkę podającą głównego trzonu. Posługując się przewodnikiem głównego trzonu stent-graftu wprowadzić przedłużenie głównego trzonu do głównego trzonu.

UWAGA: System podawania przedłużenia głównego trzonu nie może zostać wprowadzony poprzez koszulkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.

2. Wsuwać powoli, aż przedłużenie głównego trzonu znajdzie się w miejscu wymaganego zabiegu. (Rys. 41)

3. Sprawdzić właściwe położenie przedłużenia głównego trzonu w celu zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia i odporności na przemieszczenie.

4. Sprawdzić umieszczenie wykonując angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe pozostają drożne i że uzyskano właściwe umieszczenie.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby nie zmienić położenia głównego trzonu stent-graftu podczas umieszczania i rozprężania przedłużenia głównego trzonu.

5. Rozprężyć urządzenie, wycofując koszulkę i jednocześnie stabilizując szary pozycjoner systemu podawania. (Rys. 35 i 42) Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do odsonięcia najbardziej dystalnego stentu. Wstrzykiwać wycofywanie koszulki.

6. Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwyty, po czym wyjąć go przez szczelinę po kaniuli wewnętrznej. (Rys. 37)

7. Wycofać stożkową końcówkę introduktora z powrotem poprzez przedłużenie głównego trzonu stent-graftu i system podawania, utrzymując przewodnik w ustalonym położeniu. Dopilnować, aby przedłużenie głównego trzonu i stent-graft wewnątrznacyniowy nie uległy przemieszczeniu podczas wycofywania systemu podawania.

8. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. (Rys. 38)

Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia głównego trzonu

UWAGA: Informacje na temat użycia zalecanych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:

- Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Usunąć całe powietrze z balonu.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

2. Wsunąć balon kształtujący po przewodnik i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzającą głównego trzonu do poziomu przedłużenia głównego trzonu.

3. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

- Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz proksymalnego odcinka przedłużenia głównego trzonu, a następnie wewnątrz najbardziej dystalnego odcinka przedłużenia głównego trzonu, stosując rozcieńczony środek kontrastowy (według zaleceń producenta). (Rys. 43)

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, zastąpić go cewnikiem angiograficznym i wykonać angiogramy końcowe.
- Jeśli nie są konieczne inne działania wewnątrznaczyniowe, usunąć wszelkie koszulki, druty i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

11.1 Ogólne

- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać wzmożonej kontroli.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i

konsekwentna kontrola jest decydującym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego AAA.

- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w **tabeli 11.1.1**. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, 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.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji dotyczących zmiany średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznego, drożności, krętości, postępu choroby, długości mocowania i innych zmian morfologicznych.
- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji o spójności urządzenia (rozdzieleniu składników, złamaniu stentu lub oddzieleniu haczyka).

W **tabeli 11.1.1** wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów z wewnątrznaczyniowym stent-graftem brzuszny Zenith Alpha. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

Tabela 11.1.1 Zalecany harmonogram obrazowych badań kontrolnych

	Przed zabiegiem	W trakcie zabiegu	30 dni	6 miesięcy	12 miesięcy ⁴
TK (tomografia komputerowa)	X ¹		X ³	X ³	X ³
Prześwietlenie urządzenia w jamie brzusznej			X	X	X
Angiografia	X ²	X			

¹ Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

² Wymagane tylko w celu rozstrzygnięcia wszelkich wątpliwości dotyczących pomiarów anatomicznych niezbędnych dla doboru rozmiaru stent-graftu.

³ U pacjentów z niewydolnością nerek lub tych, których nie można poddać badaniu TK z kontrastem z innych przyczyn, można wykonać badanie ultrasonograficzne w trybie duplex.

⁴ Następnie co rok.

11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne na możliwie najniższej grubości warstwy (≤3 mm). NIE WOLNO wykonywać warstw o dużej grubości (>3 mm) ani pominąć kolejnych obrazów/zestawów zdjęć TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomiczne i porównania urządzenia w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy powinny być rozmieszczone następująco: nie więcej niż 20 obrazów na 1 arkusz 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 cali) (jeśli film jest używany).

Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. **Tabela 11.2.1** zawiera przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

11.2.1 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	Z kontrastem
	Nie	Tak
Kontrast podany dożylnie (IV)		
Dopuszczalne aparaty	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez >40 sekund	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez >40 sekund
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	Zgodnie z protokołem placówki
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	>2,5 mL/s
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy; SmartPrep, C.A.R.E. lub równoważny
Obszar pokrycia – start	Przysłona	1 cm powyżej osi trzewnej
Obszar pokrycia – koniec	Proksymalna kość udowa	Odejście udowej głębokiej
Blendowanie	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękkiej	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękkiej
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniekiyjne	Brak	Brak

11.3 Radiogramy jamy brzusznej

Zalecane są następujące projekcje:

- Cztery zdjęcia: przednio-tyłne (AP), boczne, 30-stopniowy skos lewy LPO i 30-stopniowy skos prawy RPO wyśrodkowane względem pępka.
- Zanotować odległość stoł - film i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.

Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia zostało ujęte całe urządzenie na całej długości.

Jeśli są jakiegokolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamania stentu, oddzielenie się haczyków, wzajemne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

11.4 Informacje dotyczące MRI

UWAGA: Jeśli to urządzenie jest stosowane łącznie z innym stent-graftem wewnątrznaczyniowym z grupy Zenith, należy sprawdzić dodatkowe informacje dotyczące MRI 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 najwyższej 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.

W podanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że wewnątrznaczyniowy stent-graft brzuszny Zenith Alpha używany 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.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu rozciąga się na około 9,5 mm od wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszny 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

11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwacją i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

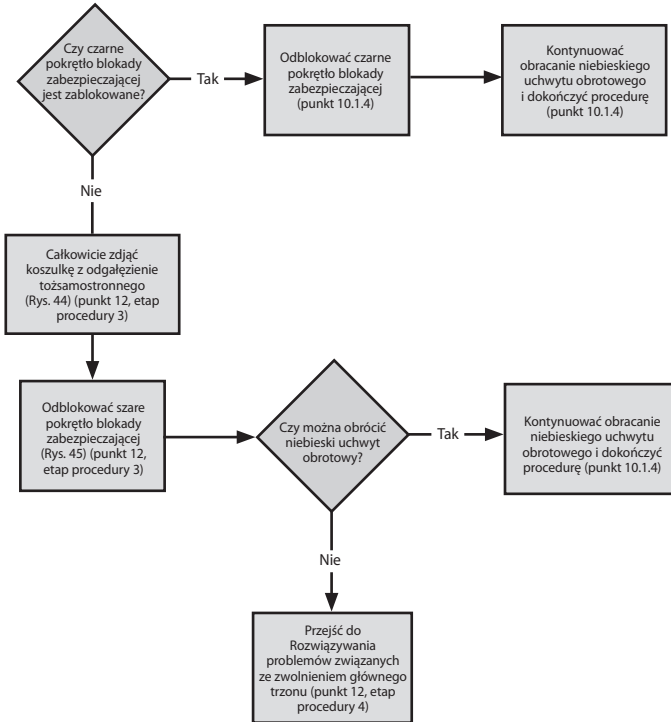
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Powiększenia tętniaka o ≥ 5 mm w stosunku do maksymalnej średnicy (bez względu na to, czy występuje przeciek wewnętrzny)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub 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 wewnątrzczaszywnego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i konwersja do otwartej operacji.

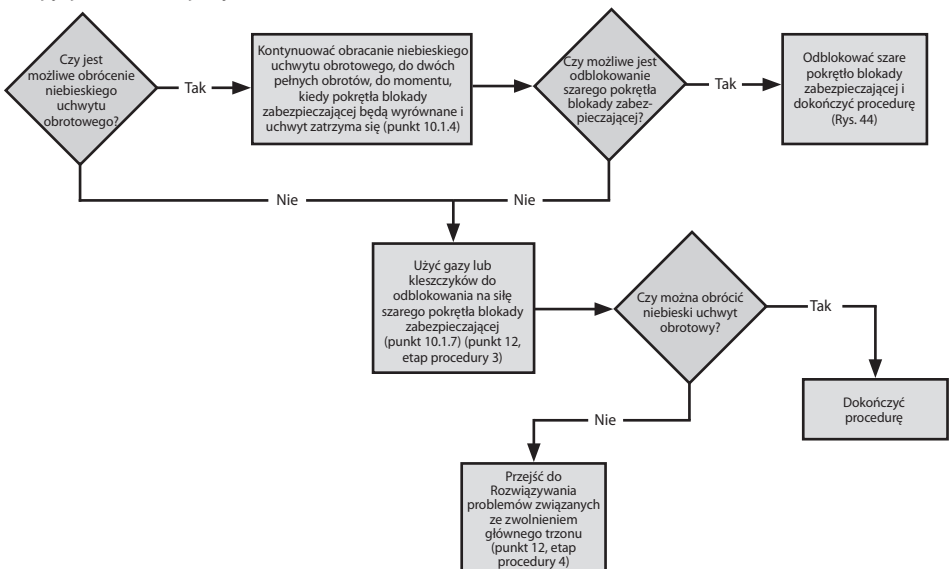
12 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE ZWOLNIENIEM GŁÓWNEGO TRZONU

Schemat rozwiązywania problemów 1: Nieosłonięty stent nie został zwolniony i nie można obrócić uchwyty obrotowego

UWAGA: Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.



Schemat rozwiązywania problemów 2: Proksymalny nieosłonięty stent jest uwolniony i szare pokrętko blokady zabezpieczającej nie odblokowuje się



1. Upewnić się, że czarne pokrętko blokady zabezpieczającej jest zamocowane w położeniu odblokowanym.
2. Kontynuować obracanie niebieskiego uchwyty obrotowego.
3. W razie trudności przy uwalnianiu proksymalnego nieosłoniętego stentu i obracaniu niebieskiego uchwyty obrotowego, całkowicie zdjąć koszulkę z odgałęzienia tożsamostronnego (Rys. 44), a następnie odblokować szare pokrętko blokady zabezpieczającej i zamocować je w położeniu odblokowanym. (Rys. 45) Kontynuować obracanie niebieskiego uchwyty obrotowego do momentu zatrzymania (w przybliżeniu dwa pełne obroty), co powinno spowodować uwolnienie proksymalnego nieosłoniętego stentu oraz dystalnego odgałęzienia tożsamostronnego. Dokończyć procedurę. Jeżeli to nadal nie zmniejsza trudności, przejść do poniższych etapów rozwiązywania problemów związanych ze zwolnieniem głównego trzonu, w celu rozmontowania uchwyty obrotowego.
4. Włożyć klezczyki chirurgiczne do szczelin na zaciskach tylnego końca i wysunąć oba zaciski. (Rys. 46 i 47)
5. Zdjąć nasadkę tylnego końca z niebieskiego uchwyty obrotowego. (Rys. 48)

6. Trzymając czarny chwytak, zdjąć niebieski uchwyt obrotowy, przesuwając go wstecz w linii prostej. Po pociągnięciu uchwyty w tył i jego zatrzymaniu, upewnić się, że szare pokrętko blokady zabezpieczającej jest odblokowane i zamocowane w położeniu odblokowanym (obrót o 180 stopni), a następnie kontynuować wyciąganie uchwyty na wprost do tyłu. (Rys. 49) Jeżeli wyciągnięcie uchwyty nadal nie będzie możliwe, obrócić go w kierunku przeciwnym do strzałek (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) do momentu zdjęcia uchwyty. (Rys. 50 i 51)

UWAGA: Podczas zdejmowania uchwyty obrotowego będzie wyczuwalne napięcie.

7. Używać klezczyków, uchwycić wszystkie druty i wycofywać je do momentu uwolnienia stent-graftu. (Rys. 52 i 53)

13 PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcją użycia opracowaną 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.

PRÓTESE ENDOVASCULAR ABDOMINAL ZENITH ALPHA®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências cirúrgicas ou lesões nos doentes.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

ATENÇÃO: Todo o conteúdo da bolsa exterior (incluindo o sistema de introdução e as próteses endovasculares) é fornecido estéril, exclusivamente para utilização única.

Para os produtos da linha Zenith existem várias instruções de utilização sugeridas aplicáveis. Estas instruções de utilização descrevem as instruções de utilização sugeridas para a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha e para a extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z (corpo principal, extremidades ilíacas, extensão do corpo principal e conversor). Para obter informações relativas a outros componentes Zenith, consulte as instruções de utilização sugeridas indicadas a seguir:

- componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha;
- prótese endovascular com bifurcação ilíaca Zenith® Branch;
- prótese auxiliar AAA Zenith® Renu™;
- extremidade endovascular Zenith Alpha® Spiral-Z®;
- extremidade ilíaca AAA Zenith® Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak™; e
- cateter de balão Coda®.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Componentes do corpo aórtico principal e extremidades ilíacas

A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha é um sistema modular que consiste em três componentes: um corpo principal aórtico bifurcado e duas extremidades ilíacas. (Fig. 1) Os módulos da prótese são fabricados em tecido de poliéster entrançado, suturados aos stents de nitinol autoexpansíveis com fio de sutura de poliéster entrançado e polipropileno monofilamentoso, fornecendo uma via destinada a excluir o aneurisma da corrente sanguínea. Os módulos são totalmente suportados por stents de forma a fornecer a estabilidade e a força expansora necessárias para abrir o lúmen da prótese durante a expansão. Além disso, os stents proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso.

O stent supra-renal não revestido na extremidade proximal da prótese contém farpas para fixação adicional do dispositivo. Para facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stent, encontram-se marcadores radiopacos de ouro posicionados tanto nos componentes do corpo principal como nas extremidades ilíacas. No corpo principal, estão dispostos em circunferência quatro marcadores de ouro à distância de 2 mm da face mais superior do material da prótese; na face lateral do stent mais distal do ramo contralateral, está posicionado um sinal de visto (∨) e no stent mais distal do ramo ipsilateral estão posicionados dois marcadores de ouro. Também se encontra posicionado um marcador na bifurcação da prótese.

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 do corpo principal

O corpo principal da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha é fornecido pré-carregado num sistema de introdução. (Fig. 2) Possui um método de expansão sequencial com características integradas, que permite o controlo contínuo da prótese endovascular ao longo do procedimento de expansão. O sistema de introdução foi concebido para um posicionamento preciso e permite o reajuste da posição final da prótese antes da expansão do stent supra-renal com farpas.

O corpo principal da prótese é carregado num sistema de introdução de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior). O stent não coberto proximal e o ramo ipsilateral da prótese endovascular são fixados ao sistema de colocação por fios, que estão integrados no punho e estão ligados a mecanismos de bloqueio duplos. Quando estes mecanismos de bloqueio estiverem desbloqueados e o punho for rodado, os fios são recuados para dentro do punho e a prótese é libertada de forma controlada e sequencial. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch.

O sistema de colocação do corpo principal da prótese apresenta uma bainha introdutora Flexor com uma válvula hemostática Captor. 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. Na extremidade posterior da válvula hemostática existe uma manga Captor. Esta manga destina-se a reduzir a força necessária para fazer recuar a bainha e retirar o posicionador cinzento. A bainha introdutora Flexor é resistente a vincos e tem revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de manobrabilidade do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.3 Sistema de colocação da extremidade ilíaca

As extremidades endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z são enviadas pré-carregadas num sistema de introdução. (Fig. 3) O sistema de introdução foi concebido para facilitar a utilização com preparação mínima e utiliza um introdutor de 12 Fr (4,7 mm de diâmetro exterior) ou de 14 Fr (5,3 mm de diâmetro exterior). Todos 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 vincos e com revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de manobrabilidade do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.4 Componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha

Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha são compatíveis com a prótese endovascular AAA Zenith de baixo perfil e também com a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha.

Existem componentes endovasculares auxiliares adicionais (extensões do corpo principal e conversores) disponíveis. (Fig. 4) Os componentes auxiliares são fabricados em tecido de poliéster entrançado, stents de nitinol autoexpansíveis (extensões do corpo principal e conversores) e fios de sutura em poliéster entrançado e polipropileno, que fornecem uma via destinada a excluir o aneurisma do fluxo sanguíneo.

As extensões aórticas do corpo principal podem ser utilizadas para proporcionar um comprimento adicional à parte proximal da prótese endovascular. Os conversores podem ser utilizados para converter uma prótese bifurcada numa prótese aorto-ilíaca unilateral, caso necessário (p. ex., em casos de fuga intra-aneurismal de Tipo III, oclusão do ramo ou incapacidade de conseguir uma canulação do ramo contralateral). Podem também ser utilizados componentes adicionais da extremidade ilíaca, como componentes auxiliares, para fornecer um comprimento adicional à parte ilíaca distal do sistema de prótese.

1.4.1 Extensões do corpo principal

As extensões do corpo principal utilizam sistemas de introdução de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior). (Fig. 40) O sistema de introdução da extensão do corpo principal possui um único mecanismo de libertação com fio de comando. A expansão da extensão do corpo principal é conseguida com a retracção da bainha e a remoção do fio de comando distal.

Para facilitar a visualização fluoroscópica das próteses c stent, as extensões do corpo principal dispõem de quatro marcadores radiopacos de ouro posicionados numa orientação em circunferência a menos de 2 mm do bordo mais superior do material da prótese.

Para uma hemóstase adicional, poderá apertar ou desapertar a válvula hemostática Captor para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. O sistema de colocação da extensão do corpo principal tem uma bainha introdutora Flexor, que é resistente a dobras e tem revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de controlo do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.4.2 Conversores

Os conversores utilizam sistemas de introdução de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior). (Fig. 30) O sistema de introdução do conversor contém um mecanismo de libertação com fio de comando único. A expansão do conversor atinge-se com a retracção da bainha e a remoção do fio de comando distal.

O conversor dispõe de um único marcador radiopaco de ouro posicionado a menos de 2 mm da face mais superior do material da prótese. Para uma hemóstase adicional, poderá apertar ou desapertar a válvula hemostática Captor para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. O sistema de colocação do conversor tem uma bainha introdutora Flexor, com revestimento hidrófilo, resistente a vincos. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de manobrabilidade do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha está indicada para o tratamento endovascular de doentes com aneurismas da aorta abdominal ou aorto-ilíacos com uma morfologia adequada para reparação endovascular, incluindo:

- a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) e o tamanho do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com uma bainha introdutora vascular de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior);
- segmento aórtico infra-renal sem aneurisma (colo), proximal ao aneurisma:
 - com um comprimento de, pelo menos, 15 mm;
 - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 32 mm e não inferior a 18 mm;
 - com um ângulo inferior a 60° relativamente ao eixo longo do aneurisma e;
 - com um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal;
- local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 8 mm a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).

3 CONTRA-INDICAÇÕES

A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha está contra-indicada em:

- doentes com sensibilidade ou alergia conhecida ao aço inoxidável, nitinol, poliéster, polipropileno, uretano, PTFE, nylon ou ouro.
- doentes com infecção sistémica que podem ter um risco acrescido de infecção da prótese endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Gerais

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.
- A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha e o sistema de introdução devem ser utilizados apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular (técnicas com utilização de cateteres e técnicas cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. O panorama da formação específica é descrito na **secção 9.1, Formação de médicos**.
- Intervenções endovasculares adicionais ou a conversão para reparação por cirurgia aberta padrão 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 poderão conduzir à ruptura 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.
- Caso seja necessário resolver problemas relativos à libertação do corpo principal, tal como identificado na secção 12, é fundamental que o utilizador desbloqueie o botão de bloqueio cinzento do dispositivo de segurança antes da execução.

4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha destina-se ao tratamento de diâmetros do colo aórtico não inferiores a 18 mm e não superiores a 32 mm. A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha destina-se ao tratamento de colos aórticos proximais (distais relativamente à artéria renal em posição mais inferior) com um comprimento mínimo de 15 mm. 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 da reparação endovascular.
- Os principais elementos anatómicos que podem afectar o êxito de uma exclusão de aneurisma incluem: angulação acentuada do colo proximal (> 60° do colo infra-renal em relação ao eixo do AAA ou > 45° do colo supra-renal em relação ao colo infra-renal mais próximo); colo aórtico proximal curto (< 15 mm); forma de funil invertido (mais de 10% de aumento do diâmetro ao longo de 15 mm de comprimento do colo aórtico proximal) e trombo e/ou calcificação circunferenciais nos locais de implantação arteriais, especificamente na zona de junção do colo aórtico proximal com a artéria ilíaca distal. Na presença de limitações anatómicas, poderá ser necessário um colo mais comprido para obter uma selagem e fixação adequadas. A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a selagem nos locais de fixação. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chame podem ser mais propícios à migração da prótese ou a fuga intra-aneurismal.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura. O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade, doença oclusiva e/ou calcificação mínimas) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os sistemas de colocação do perfil de uma bainha introdutora vascular de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior). Os vasos que apresentem calcificação significativa, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização, vinhos da prótese ou trombose. Será 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 adjutantes). A não remoção do fio guia rígido antes do angiograma pode ocultar qualquer vinco 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 apresentar um 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 garantir que a permeabilidade da prótese é mantida e 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 prótese endovascular abdominal Zenith Alpha em doentes que não possam tolerar os agentes de contraste necessários para os exames imagiológicos de seguimento intra-operatório e pós-operatório. Todos os doentes deverão ser monitorizados de perto e o seu estado verificado regularmente relativamente a alterações no estado da sua doença e da integridade da endoprótese.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha 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 em, pelo menos, uma artéria ilíaca interna ou a oclusão de uma artéria mesentérica inferior indispensável pode aumentar o risco de isquemia pélvica ou intestinal.
- A presença de múltiplas artérias lombares grandes, permeáveis, de trombo parietal ou de uma artéria mesentérica inferior permeável pode predispor o doente para fugas intra-aneurismais do Tipo II. Os doentes com coagulopatias impossíveis de corrigir podem igualmente ter um risco aumentado de fugas intra-aneurismais do Tipo II ou de complicações hemorrágicas.
- 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 menos de 18 anos;

- doentes com obesidade mórbida;
- doentes que tenham um colo aórtico proximal com menos de 15 mm de comprimento ou uma angulação superior a 60° em relação ao eixo longo do aneurisma;
- doentes com duas artérias ilíacas internas ocluídas.
- Uma selecção dos doentes com êxito requer exames imagiológicos específicos e medições exactas; consulte a **secção 4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento**.
- O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para realizar o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir os melhores resultados com o procedimento.

4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento

- A não realização de uma TAC sem contraste poderá não permitir a apreciação de calcificação ilíaca ou aórtica, o que poderá impedir o acesso ou uma fixação e selagem fiáveis do dispositivo.
- Espessuras de reconstrução imagiológica antes do procedimento > 3 mm poderão dificultar a escolha correcta do tamanho do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- A experiência clínica indica que a angiogramografia 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 prótese endovascular abdominal Zenith Alpha. Caso a angio-TAC em espiral realçada com contraste e com reconstrução tridimensional não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para estabelecimentos com essas capacidades.
- Durante angiografias do procedimento, os médicos recomendam o posicionamento do braço C dos raios X de modo a que as origens das artérias renais e, em particular, da artéria renal permeável em posição mais inferior, estejam bem visíveis antes da expansão do bordo proximal do material do corpo principal da prótese (stent de selagem). Além disso, a angiografia deverá mostrar as bifurcações das artérias ilíacas de modo a que as 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 com exactidão o comprimento do colo proximal infra-renal, assim como planear os tamanhos dos corpos principais e dos componentes das extremidades para a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha. Estas reconstruções devem ser realizadas nos planos 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, para toda a vida, com o objectivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas relativas ao seguimento são descritas na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha não é recomendada em doentes que não possam ou se recusam 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, fractura do stent ou separação das farpas) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as 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 ecoDoppler poderão fornecer informações semelhantes.

4.4 Escolha do dispositivo

Ao seleccionar o tamanho apropriado do dispositivo, recomenda-se veementemente a adesão estrita ao guia para escolha de tamanhos das instruções de utilização da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha. (**Tabelas 9.5.1 a 9.5.4**) 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 prótese endovascular abdominal Zenith Alpha e garantir a sua aposição exacta à parede aórtica.
- Não curve nem vinque o sistema de colocação. Se o fizer, poderá danificar o sistema de colocação e a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha.
- Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).
- Para evitar danos na bainha, avance cuidadosamente todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).

- Se sentir resistência durante a progressão do fio guia ou do sistema de colocação, não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação. Pare e avalie a causa da resistência; podem ocorrer lesões no vaso e danos no cateter ou na prótese. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- A expansão parcial accidental ou a migração da endoprótese pode exigir remoção cirúrgica.
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha num local onde oclua artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades. Não cubra artérias mesentéricas ou renais significativas (com a excepção da artéria mesentérica inferior) com a endoprótese. Pode ocorrer oclusão vascular.
- Não tente voltar a colocar a prótese na bainha após expansão parcial ou total.
- O reposicionamento da prótese com stents distalmente após expansão parcial do stent proximal revestido pode resultar em danos na prótese com stents e/ou lesões nos vasos.
- A colocação incorrecta e/ou a selagem incompleta da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha no interior do vaso pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão accidental das artérias renais ou ilíacas internas. É necessário manter a permeabilidade das artérias renais para prevenir/reduzir o risco de falência renal e complicações subsequentes.
- A fixação inadequada da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese podem exigir intervenção cirúrgica.
- A sobreposição inadequada da extremidade endovascular Zenith Alpha Spiral-Z pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent e fuga intra-aneurismal subsequente.
- Durante o procedimento de implantação deve utilizar-se a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e os protocolos usados no hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Para activar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze estéreis impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Durante a preparação e a inserção, minimize o manuseamento da endoprótese constrita 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 prótese endovascular abdominal Zenith Alpha 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 necessário.
- A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção e angiográficos na região do stent supra-renal.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo, o que pode provocar uma embolização distal ou a rotura do aneurisma.
- Evite danificar a prótese ou perturbar o seu posicionamento após colocação caso seja necessária a reinstrumentação (nova intervenção) da prótese.
- Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.
- 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 insuflar o balão no vaso fora da prótese, pois tal poderá lesar 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.

Extensão do corpo principal e conversor

- Deve ter-se cuidado para não deslocar o corpo principal da prótese durante a colocação e a expansão do corpo principal ou do conversor.
- Para activar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze estéreis impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.

4.7 Informação sobre RMN

NOTA: Se utilizar este dispositivo em conjunto com outra prótese endovascular da família Zenith, consulte as instruções de utilização do dispositivo adequado de modo a obter informação adicional 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 para o sistema de RMN, $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo.

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

Os artefactos de imagem prolongam-se, aproximadamente, 9,5 mm a partir da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha utilizada com as próteses endovasculares Zenith Alpha Spiral-Z, conforme se identificou durante testes não-clínicos em exames com uma sequência de impulsos 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 MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA
Telefone: +1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax: +1-209-669-2450
Internet: www.medicalert.org

5 POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos associados à prótese endovascular abdominal Zenith Alpha ou ao procedimento de implantação que podem ocorrer e/ou requerer intervenção incluem:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematuria 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;
- endopróteses: colocação incorrecta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, quebra da sutura, oclusão, infecção, fractura do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das farpas e corrosão, separação do componente;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- estenoses do ramo;
- estenose do ramo; febre e inflamação localizada;
- fistula aórtica para órgãos/estruturas anatómicas adjacentes; 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 por radiação e/ou tumor maligno tardio; lesão vascular;
- morte;
- oclusão da prótese ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

Comunicação de acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo

Qualquer acontecimento adverso (incidente clínico) que envolva a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha 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 dos componentes da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha sejam seleccionados conforme descrito nas **tabelas 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 e 9.5.4 na secção 9, INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA**. O comprimento da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha deve prolongar-se desde a artéria renal em posição mais inferior até uma posição imediatamente acima da bifurcação da artéria ilíaca interna (hipogástrica). O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente

quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- idade e esperança de vida do doente;
- doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, ou obesidade mórbida);
- adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta;
- adequação da anatomia do doente para reparação endovascular;
- o risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha;
- capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local;
- a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) e o tamanho do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com uma bainha introdutora vascular de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior);
- segmento aórtico infra-renal sem aneurisma (colo) proximal ao aneurisma:
 - com um comprimento de, pelo menos, 15 mm;
 - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 32 mm e não inferior a 18 mm;
 - com um ângulo inferior a 60° relativamente ao eixo longo do aneurisma e;
 - com um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal.
- local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 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 inicial

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a adesão do doente em efectuar o seguimento pós-operatório 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, para toda a vida, com o objectivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA. No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e o cumprimento dos requisitos do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida para a sua saúde e bem-estar.
- O doente deverá ser informado de que uma reparação bem-sucedida de um aneurisma não impede a progressão da doença. Continua a ser possível sofrer de uma degeneração relacionada com vasos.
- Os médicos devem aconselhar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão de um ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão de um ramo da prótese incluem dor 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 a colocação e seguimento bem-sucedidos de dispositivos endovasculares, os riscos de exposição à radiação para o tecido em desenvolvimento devem ser abordados com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas.
- Homens que sejam sujeitos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta podem registar sintomas de impotência.

Os médicos devem remeter os doentes para o *Guia do doente* relativamente aos riscos que ocorrem durante ou após a implantação do dispositivo. Os riscos relacionados com o procedimento incluem complicações cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinais e hemorrágicas. Os riscos relacionados com o dispositivo incluem oclusão, fuga intra-aneurismais, aumento do aneurisma, fractura, possibilidade de nova intervenção e conversão para cirurgia por via aberta, rotura e morte (consultar a **secção 5, POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**). O médico deve preencher o *cartão de identificação do doente* e dá-lo ao doente para que este o tenha sempre com ele. O doente deve usar o cartão sempre que consultar outros profissionais de saúde, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (ex., RMN).

8 APRESENTAÇÃO

- **ESTÉRIL — NÃO REESTERILIZAR — APENAS UTILIZAÇÃO ÚNICA**
- A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha é fornecida esterilizada por gás de óxido de etileno, pré-carregada num sistema de introdução e em embalagens de abertura fácil.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize o dispositivo.

- 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.
- Os corpos principais da prótese, as extensões do corpo principal e os conversores são carregados em bainhas introdutoras Flexor de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior). Os dispositivos da extremidade ilíaca são carregados em bainhas introdutoras Flexor de 12 Fr (4,7 mm de diâmetro exterior) ou 14 Fr (5,3 mm de diâmetro exterior). A superfície da bainha foi tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora o controlo. Para activar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com uma compressa estéril impregnada com soro fisiológico, em condições estéreis.
- Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Guarde num local fresco e seco.

9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

9.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.

ATENÇÃO: A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha 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 prótese endovascular abdominal Zenith Alpha são descritos abaixo.

Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e co-morbilidades associadas à reparação de AAA
- Potencialmente sobre interpretação de imagens radiográficas, selecção de dispositivos, planeamento e escolha do respectivo tamanho

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em:

- 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

(Não incluídos no sistema modular de 3 peças)

- Componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha
- 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, 260 cm;
- Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 inch;
- Fios guia Cook de 0,035 inch
- Fios guia Nimble™ da Cook
- Balões de moldagem;
- Cateter de balão Coda® da Cook
- 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 medição;
- Cateteres de medição em centímetros Arouso® 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

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.

Tabela 9.5.1 Orientações de escolha do diâmetro do corpo principal da prótese ZIMB (Zenith Alpha Abdominal Main Body — corpo principal da prótese abdominal Zenith Alpha)*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro do corpo principal ³ (mm)	Comprimento total para ramo contralateral/ comprimento total para ramo ipsilateral (mm)	Bainha introdutora	
			Tamanho French	DI, DE (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3; 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3; 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3; 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3; 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3; 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3; 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6; 6,5

¹ Diâmetro máximo ao longo do local de fixação proximal.

² Diâmetro aórtico medido arredondado para o milímetro mais próximo.

³ Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

* Todas as dimensões são nominais.

Tabela 9.5.2 Orientações de escolha do diâmetro da extremidade ilíaca da prótese ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg — extremidade 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 French	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

¹ Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.

² Diâmetro ilíaco medido arredondado para o milímetro mais próximo.

³ Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

⁴ Comprimento total aproximado da extremidade = comprimento indicado no rótulo + 28 mm.

* Todas as dimensões são nominais.

Tabela 9.5.3 Orientações de escolha do diâmetro da prótese — extensão do corpo principal, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension — extensão do corpo Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha)*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro da extensão do corpo principal ³ (mm)	Comprimento da extensão do corpo principal (mm)	Bainha introdutora	
			Tamanho French	DI, DE (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3; 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3; 6,0
22	26	45, 58	16	5,3; 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3; 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3; 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3; 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6; 6,5

¹ Diâmetro máximo ao longo do local de fixação proximal.

² Diâmetro ilíaco medido arredondado para o milímetro mais próximo.

³ Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

* Todas as dimensões são nominais.

Tabela 9.5.4 Orientações de escolha do diâmetro da prótese — conversor, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter — conversor Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha)*

Diâmetro do corpo principal (mm)	Diâmetro do conversor ¹ (mm)	Comprimento do conversor (mm)	Bainha introdutora	
			Tamanho French	DI, DE (mm)
22 e 24	24	66	16	5,3; 6,0
26 e 28	28	66	16	5,3; 6,0
30 e 32	32	66	16	5,3; 6,0
36	36	66	17	5,6; 6,5

¹ Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

* Todas as dimensões são nominais.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas e acessórios de acesso vascular. Poderão ser necessárias técnicas de via arterial.
- Os comprimentos dos colos aórticos proximais deverão ser no mínimo de 15 mm com um diâmetro, medido de parede exterior a parede exterior, de 18 mm a 32 mm.

- 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).

Antes de utilizar a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha, 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 prótese endovascular abdominal Zenith Alpha devem ser utilizadas técnicas padronizadas para a colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha 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. Seleção da artéria femoral para introdução do sistema de corpo principal (ou seja, definir as artérias ilíacas contralaterais e ipsilaterais respectivas).
2. Angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas.
3. Qualidade do colo aórtico.
4. Diâmetros do colo aórtico infra-renal e das artérias ilíacas distais.
5. Distância das artérias renais à bifurcação aórtica.
6. Comprimento da bifurcação aórtica às artérias ilíacas internas/local(ais) de fixação.
7. No caso do(s) aneurisma(s) que se prolongam para dentro das artérias ilíacas, podem ser necessárias considerações especiais na seleção de um local adequado para interface prótese/artéria.
8. 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. Ambas as artérias femorais comuns devem ser preparadas utilizando técnicas padrão para acesso cirúrgico ou percutâneo.

10.1 Sistema bifurcado (Fig. 2)

10.1.1 Preparação/irrigação do corpo principal bifurcado

1. Verifique se a bainha Captor está inserida na válvula hemostática Captor. Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática Captor até que o fluido saia pelo canal de irrigação na extremidade proximal da bainha introdutora. (Fig. 5a) Continue a injectar 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 uma seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector transparente da extremidade do punho. Irrigue até que saia fluido pela ponta do dilatador. (Fig. 6)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a respectiva extremidade distal para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

10.1.2 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca

1. Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (Fig. 8) 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 na extremidade proximal da bainha introdutora. (Fig. 5b) Continue a injectar 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.

NOTA: Quando realizar a remoção da bainha Peel-Away da parte posterior da válvula hemostática, certifique-se de que a bainha do sistema de colocação é mantida imóvel, encostada à ponta do dilatador para limitar eventuais movimentos.

2. Adapte uma seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector preto da câmara interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta do dilatador. (Fig. 7)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a respectiva extremidade distal para facilitar a remoção de ar.

10.1.3 Acesso vascular e angiografia

1. Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial de calibre 18UT ou 19UT (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 calibração de tamanhos radiopacos como, por exemplo, cateter de calibração em centímetros ou cateter recto de irrigação).
2. Efectue uma angiografia para identificar o(s) nível(éis) das artérias renais, 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 do corpo principal

1. Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
 2. Administre heparina sistémica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada troca de cateter e/ou fio guia.
- NOTA:** Durante todo o procedimento, monitorize o estado de coagulação do doente.
3. No lado ipsilateral, substitua o fio guia com ponta em "J" por um fio guia rígido (LES) de 0,035 inch, 260 cm de comprimento, e faça-o avançar através do cateter para cima até à aorta torácica. Retire o cateter de irrigação e a bainha. Mantenha a posição do fio guia.

4. Antes da inserção, posicione o sistema de colocação do corpo principal sobre o abdómen do doente, sob fluoroscopia, para determinar a orientação do marcador radiopaco do ramo contralateral. O ramo lateral da válvula hemostática pode servir como uma referência externa para o marcador radiopaco do ramo contralateral.

5. Introduza o sistema de colocação do corpo principal sobre o fio, para dentro da artéria femoral, prestando atenção à referência do ramo lateral.

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à câmara interior).

6. Faça avançar o sistema de colocação até que os quatro marcadores de ouro radiopacos (que estão posicionados a 2 mm do segmento mais proximal do material da prótese) (Fig. 9, Ilustração 1) fiquem numa posição imediatamente inferior ao orifício renal mais inferior.

7. Confirme a posição do fio guia na aorta torácica. Certifique-se de que o sistema de prótese se encontra orientado de modo a que o ramo contralateral se encontre em posição anterior e acima da origem da artéria ilíaca contralateral. Se o marcador radiopaco do ramo contralateral não estiver correctamente alinhado, rode todo o sistema até que esteja correctamente posicionado a meio caminho entre uma posição lateral e uma posição anterior no lado contralateral.

- A formação de uma marca ∇ indica uma posição anterior do ramo curto (contralateral). (Fig. 9, Ilustração 4)

- A formação de uma marca \wedge indica uma posição posterior do ramo curto (contralateral). (Fig. 9, Ilustração 5)

- A formação de uma marca de linha | indica uma posição lateral do ramo curto (contralateral). (Fig. 9, Ilustração 6)

8. Repita o angiograma para confirmar que os quatro marcadores radiopacos de ouro estão a 2 mm ou mais abaixo do orifício renal mais inferior.

9. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor se encontra na posição aberta. (Fig. 10)

10. Estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação), enquanto recua a bainha. Expanda os dois primeiros stents cobertos, retirando a bainha enquanto monitoriza a localização do dispositivo.

NOTA: O sistema de colocação não utiliza uma tampa superior; no entanto, a prótese com stent dispõe de um stent supra-renal com farpas. O dispositivo deverá ser posicionado com exactidão antes de a bainha externa ser retirada.

11. Sem mover a mesa, reduza a ampliação para confirmar a posição do marcador radiopaco do ramo contralateral e a localização das artérias renais. Continue a recuar a bainha até que o ramo contralateral esteja totalmente expandido. (Fig. 11) Pare de recuar a bainha.

NOTA: Confirme que o ramo contralateral se encontra, pelo menos, 5 mm acima da bifurcação aórtica e no local pretendido para canulação.

12. Repita o angiograma e reposicione, se necessário.

13. Enquanto segura na zona de prensão preta, rode o botão de bloqueio preto do dispositivo de segurança 180° no sentido das setas (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio). Certifique-se de que o botão de bloqueio preto do dispositivo de segurança está fixo na posição desbloqueada. Isto permitirá que rode o punho de rotação azul. (Fig. 12)

NOTA: Se o botão de bloqueio preto do dispositivo de segurança for removido do sistema depois de ter sido rodado no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio, o punho de rotação azul continuará a funcionar. Continue com o procedimento.

14. Para libertar o stent não coberto suprarenal, sob fluoroscopia, rode o punho de rotação azul aproximadamente duas rotações completas no sentido da seta (sentido dos ponteiros do relógio) até sentir uma paragem (neste momento, os botões de bloqueio do dispositivo de segurança estão alinhados). A rotação do punho azul retraí os fios que fixam o stent proximal não coberto ao bordo proximal do sistema de colocação. (Fig. 13)

NOTA: Se o punho de rotação azul parar antes de completar aproximadamente duas rotações completas, confirme que o botão de bloqueio preto do dispositivo de segurança está na posição desbloqueada. Se não for o caso, desbloqueie o botão de bloqueio preto do dispositivo de segurança e execute o passo 14.

NOTA: O mecanismo do sistema do punho pode ser anulado manualmente; contudo, não tente executar qualquer acção de resolução de problemas antes de consultar a **secção 12**.

NOTA: Caso se sinta resistência ou se detecte arqueamento do sistema, é sinal de que o dispositivo está sob tensão. Uma força excessiva pode provocar a alteração da posição da prótese. Caso se detecte resistência excessiva ou movimento do sistema de colocação, interrompa o processo e avalie a situação. Se o stent ainda não se libertar na totalidade, consulte a **secção 12, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À LIBERTAÇÃO DO CORPO PRINCIPAL**.

ATENÇÃO: Durante a expansão do stent supra-renal, verifique se a posição do fio guia do corpo principal se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico e se o apoio do sistema é maximizado.

NOTA: Logo que o stent supra-renal com farpas seja expandido, não se recomendam mais tentativas para reposicionar a prótese.

ADVERTÊNCIA: A prótese endovascular abdominal Zenith Alpha incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

10.1.5 Colocação do fio guia ilíaco contralateral

1. Manipule o fio guia, utilizando um cateter angiográfico através da extremidade aberta do ramo contralateral para dentro do corpo da prótese. Faça avançar o fio guia, que se encontra no interior do corpo da prótese, para dentro da aorta torácica. As incidências fluoroscópicas ântero-posterior e oblíqua podem auxiliar na confirmação da canulação do dispositivo.
2. Após a canulação do fio guia, faça avançar o cateter angiográfico sobre o fio, para dentro do corpo da prótese endovascular. Retire o fio guia e realize a angiografia para confirmar a posição. Volte a inserir o fio guia no interior do corpo da prótese para dentro da aorta torácica. Retire o cateter angiográfico.

10.1.6 Colocação e expansão da extremidade ilíaca contralateral

NOTA: Se utilizar este dispositivo em conjunto com a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z, consulte as instruções de utilização da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z para obter as instruções de expansão e sobreposição correctas.

ATENÇÃO: Verifique se é seleccionada a extremidade ilíaca contralateral.

NOTA: Quando utilizar uma extremidade da prótese de 42 mm ou 59 mm no lado ipsilateral, a sobreposição da extremidade contralateral no ramo do corpo principal 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 presente na bifurcação do corpo principal da prótese. Isto permitirá uma sobreposição de 16 mm a 32 mm entre os componentes. (Fig. 14) Se existir alguma tendência para o corpo principal da prótese se mover durante esta manobra, imobilize-o através da estabilização do posicionador no lado ipsilateral.

NOTA: Em cada extremidade ilíaca existem três marcadores de ouro, conforme explicado abaixo:

	Local	Sobreposição da prótese
Marcador proximal 1	Bordo proximal	Quando o marcador estiver alinhado com o marcador da bifurcação do corpo principal, existe uma sobreposição de 16 mm no lado contralateral (sobreposição mínima recomendada)
Marcador proximal 2	a 16 mm do bordo proximal	Quando este marcador estiver alinhado com o marcador da bifurcação do corpo principal, existe uma sobreposição de 32 mm no lado contralateral (sobreposição máxima recomendada)
Marcador distal	Bordo distal	N/A

NOTA: Caso sinta dificuldade em avançar o sistema de colocação da extremidade ilíaca, troque-o por um fio guia que forneça mais apoio. Em vasos tortuosos, a anatomia pode alterar-se significativamente com a introdução de fios rígidos e sistemas de bainhas.

4. Confirme a posição da ponta distal da extremidade ilíaca contralateral da prótese. Reposicione a extremidade ilíaca contralateral da prótese, caso seja necessário para garantir a permeabilidade da artéria ilíaca interna e uma sobreposição mínima de 2 stents (16 mm) no corpo principal da prótese endovascular.
5. Para expandir, mantenha a extremidade ilíaca contralateral da prótese em posição com o posicionador cinzento enquanto recua a bainha aproximadamente 10 mm. (Figs. 15 e 16)
6. Verifique a posição da prótese e reposicione-a, caso seja necessário.
7. Continue a expandir a prótese, recuando a bainha enquanto verifica continuamente a posição da prótese.
8. Pare de recuar a bainha assim que o bordo distal da extremidade ilíaca contralateral da prótese for libertado.
9. Sob fluoroscopia e após confirmação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e recue a cânula interior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador. Aperte o pino de fixação. Enquanto recua o posicionador cinzento com a cânula interior fixa, mantenha a posição da bainha. (Fig. 17)
10. Volte a confirmar a posição do fio guia.

10.1.7 Expansão da parte distal (inferior) do corpo principal

1. Regresse ao lado ipsilateral.
2. Expanda completamente o ramo ipsilateral do corpo principal, recuando a bainha até o stent mais distal se ter expandido. (Fig. 18) Pare de recuar a bainha.

NOTA: O stent distal ainda está fixo ao sistema de colocação.

3. Enquanto segura a zona de prensão preta, rode o botão cinzento do dispositivo de segurança no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para engatar o punho de rotação azul. (Fig. 19)

NOTA: Se não conseguir libertar o botão de bloqueio cinzento do dispositivo de segurança, certifique-se de que os botões de bloqueio do dispositivo de segurança estão alinhados e que o punho não foi excessivamente rodado (ou seja, rodado mais do que duas rotações totais para além da sua posição original). O utilizador deve, então, desbloquear manualmente o botão cinzento do dispositivo de segurança. Se não conseguir fazê-lo à mão, utilize uma compressa ou uma pinça para obrigar o botão de bloqueio do dispositivo de segurança a rodar.

4. Para libertar o fio que fixa o ramo ipsilateral ao sistema de colocação, rode o punho de rotação azul no sentido da seta (sentido dos ponteiros do relógio) até sentir uma paragem. (Fig. 20)

NOTA: O mecanismo do sistema do punho pode ser anulado manualmente; contudo, não tente executar qualquer acção de resolução de problemas antes de consultar a **secção 12, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À LIBERTAÇÃO DO CORPO PRINCIPAL.**

NOTA: Rodar o punho de rotação liberta o stent distal do corpo principal da prótese. Se o stent distal não se libertar, consulte a **secção 12, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À LIBERTAÇÃO DO CORPO PRINCIPAL.**

5. Remova a totalidade do subconjunto interior através da bainha, mantendo a válvula hemostática Captor imóvel e puxando a zona de prensão preta. Confirme que a manga Captor é removida juntamente com o subconjunto interior. (Fig. 21)

NOTA: Mantenha a posição da bainha e do fio guia.

6. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar. (Fig. 22)

10.1.8 Colocação e expansão da extremidade ilíaca ipsilateral

NOTA: Se utilizar este dispositivo em conjunto com a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z, consulte as instruções de utilização da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z para obter as instruções de expansão e sobreposição correctas.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora do corpo principal está na posição aberta. (Fig. 23)

1. Posicione o intensificador de imagem de modo a mostrar a artéria ilíaca interna ipsilateral e a artéria ilíaca comum ipsilateral.
 2. Antes da introdução do sistema de colocação da extremidade ilíaca ipsilateral, injecte contraste pela bainha femoral do corpo principal para localizar a artéria ilíaca interna ipsilateral.
 3. Utilize o conjunto do fio guia e bainha do corpo principal da prótese para introduzir a extremidade ilíaca ipsilateral da prótese. Faça avançar o conjunto do dilatador e bainha para dentro da bainha do corpo principal.
- NOTA:** Em vasos tortuosos, a posição das artérias ilíacas internas pode alterar-se significativamente com a introdução de sistemas de fios guia rígidos e bainha.
4. Continue a avançar lentamente até que o bordo proximal da extremidade ipsilateral da prótese fique alinhado com o bordo proximal da extremidade contralateral da prótese previamente colocada. (Figs. 24 e 25)
 5. Confirme a posição do bordo distal da extremidade ilíaca da prótese. Utilizando o marcador de ouro distal como ponto de referência, reposicione a extremidade ilíaca da prótese, se necessário, para garantir a permeabilidade da artéria ilíaca interna.
 6. Para expandir, mantenha a extremidade ilíaca da prótese em posição com o posicionador cinzento enquanto recua a bainha aproximadamente 10 mm. (Fig. 26)
 7. Verifique a posição da prótese e reposicione-a, caso seja necessário.
 8. Continue a expandir a prótese, puxando a bainha enquanto verifica continuamente a posição da prótese. (Fig. 27)
 9. Sob fluoroscopia e após verificação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e recue a cânula interior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador. Aperte o pino de fixação. Mantenha a posição da bainha enquanto retira o posicionador com a cânula interior fixa. (Fig. 28)

10. Feche a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.

11. Volte a confirmar a posição dos fios guia. Deixe a bainha e o fio guia no local.

10.1.9 Inserção do balão de moldagem

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:

- Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
- Retire todo o ar do balão.

2. Na preparação da inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática do sistema de introdução do corpo principal, até ao nível das artérias renais. Mantenha a bainha na posição correcta.
4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.

ATENÇÃO: Não insufla o balão no vaso fora da prótese.

5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent coberto mais proximal e do colo infra-renal, começando na zona proximal e trabalhando em direcção distal. (Fig. 29)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

6. Recue o balão de moldagem até à zona de sobreposição do ramo ipsilateral e expanda-o.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

7. Recue o balão de moldagem até ao local de fixação distal ipsilateral e expanda-o.

ATENÇÃO: Não insufla o balão no vaso fora da prótese.

8. Esvazie e retire o balão de moldagem. Transfira o balão de moldagem para o uma posição sobre o fio guia contralateral e para dentro do sistema de introdução da extremidade ilíaca contralateral. Faça avançar o balão de moldagem até à zona de sobreposição do ramo contralateral e expanda-o.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

9. Recue o balão de moldagem até ao local de fixação distal da extremidade ilíaca/vaso contralateral e expanda-o. (Fig. 29)

ATENÇÃO: Não insufla o balão no vaso fora da prótese.

10. Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.

11. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

Angiograma final

1. Posicione um cateter angiográfico imediatamente acima do nível das artérias renais. Faça a angiografia para verificar se as artérias renais estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais. Verifique a permeabilidade das artérias ilíacas internas.

2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou vincos e verifique a posição dos marcadores de ouro radiopacos proximais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

NOTA: Caso se observem fugas intra-aneurismais ou outros problemas, consulte a **secção 10.2, Componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha.**

3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

10.2 Componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha**Informação geral sobre a utilização**

As inexistências na seleção do tamanho do dispositivo ou na sua colocação, alterações ou anormalidades na anatomia do doente ou complicações decorrentes do procedimento poderão requerer a colocação de próteses endovasculares, extensões adicionais e conversores. Independentemente do dispositivo colocado, o(s) procedimento(s) básico(s) é(são) similar(es) aos procedimentos necessários descritos anteriormente no presente documento. É imprescindível preservar o acesso do fio guia.

Durante a utilização dos componentes auxiliares Zenith AAA de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha devem ser utilizadas técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha são compatíveis com fios guia de 0,035 inch.

Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e da prótese endovascular abdominal Zenith Alpha são compatíveis com a prótese endovascular AAA Zenith de baixo perfil e também com a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha.

10.2.1 Conversor

Os conversores podem ser utilizados para converter uma prótese bifurcada numa prótese aorto-iliaca unilateral, caso necessário (ex., em casos de fuga intra-aneurismal de Tipo III, oclusão do ramo ou incapacidade de conseguir uma canulação do ramo contralateral). (Fig. 30)

Preparação/irrigação do conversor

1. Retire o estilete interno (da cânula interior), o protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (Fig. 31) 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. 32) Continue a injectar um total de 20 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injeção e feche a torneira de passagem.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta do dilatador. (Fig. 33)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a respectiva extremidade distal para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

Colocação e expansão do conversor

1. Retire a bainha de colocação do corpo principal. Utilize o fio guia do corpo principal da prótese para introduzir o conversor no corpo principal.

NOTA: O sistema de colocação do conversor não pode ser introduzido através do corpo principal ou da bainha introdutora da extremidade ilíaca.

2. Faça avançar lentamente até o conversor se encontrar no local da intervenção requerida. (Fig. 34) Verifique a sobreposição da prótese com stent de forma a garantir a selagem adequada e a resistência à migração. Os dois stents proximais devem ser posicionados no corpo principal da prótese e os dois stents distais devem ser posicionados na extremidade ipsilateral.
3. Expanda o dispositivo, recuando a bainha enquanto estabiliza o posicionador cinzento do sistema de colocação. (Figs. 35 e 36)
4. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando preto para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. (Fig. 37)
5. Continue a expandir o dispositivo até o stent distal estar descoberto.
6. Recue a ponta cônica do introdutor através do conversor da prótese e do sistema de colocação enquanto mantém a posição do fio guia. Certifique-se de que a prótese endovascular não se desloca ao recuar o sistema de colocação.
7. Feche a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar. (Fig. 38)

Inserção do balão de moldagem no conversor

NOTA: Para obter informações sobre a utilização de produtos recomendados, consulte as instruções de utilização de cada um dos produtos.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

2. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática até ao segmento proximal do conversor.
3. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.

ATENÇÃO: Não insufla o balão no vaso fora da prótese.

4. Expanda o balão de moldagem dentro do segmento proximal e do segmento distal do conversor, utilizando meio de contraste diluído (conforme recomendado pelo fabricante). (Fig. 39)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

5. Esvazie por completo e retire o balão de moldagem; substitua-o por um cateter angiográfico e realize os angiogramas finais.
6. Se não forem necessários outros procedimentos endovasculares, retire quaisquer bainhas, fios e cateteres. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

10.2.2 Extensões do corpo principal

As extensões do corpo principal são utilizadas para a extensão do corpo proximal de uma prótese endovascular *in situ*. (Fig. 40)

Preparação/irrigação da extensão do corpo principal

1. Retire o estilete interno (da cânula interior), o protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (Fig. 31) 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. 32) Continue a injectar um total de 20 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injeção e feche a torneira de passagem.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta do dilatador. (Fig. 33)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a respectiva ponta distal para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

Colocação e expansão da extensão do corpo principal

1. Retire a bainha de colocação do corpo principal. Utilize o fio guia do corpo principal da prótese para introduzir a extensão do corpo principal no corpo principal.

NOTA: O sistema de colocação da extensão do corpo principal não pode ser introduzido através do corpo principal nem da bainha introdutora da extremidade ilíaca.

2. Faça avançar lentamente até a extensão do corpo principal se encontrar no local da intervenção requerida. (Fig. 41)
3. Confirme a posição da extensão do corpo principal para garantir uma vedação correcta e a resistência à migração.
4. Confirme a colocação por angiografia para garantir que as artérias renais permanecem permeáveis e que é conseguida uma colocação correcta.

ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado para evitar deslocar o corpo principal da prótese durante a colocação e a expansão da extensão do corpo principal.

5. Expanda o dispositivo, recuando a bainha enquanto estabiliza o posicionador cinzento do sistema de colocação. (Figs. 35 e 42) Continue a expandir o dispositivo até o stent mais distal ficar descoberto. Pare de recuar a bainha.
6. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando preto para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. (Fig. 37)
7. Recue a ponta cônica do introdutor através da extensão do corpo principal da prótese e do sistema de colocação enquanto mantém a posição do fio guia. Assegure-se de que a extensão do corpo principal e a prótese endovascular não são deslocadas durante a remoção do sistema de colocação.
8. Feche a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar. (Fig. 38)

Inserção do balão de moldagem na extensão do corpo principal

NOTA: Para obter informações sobre a utilização de produtos recomendados, consulte as instruções de utilização de cada um dos produtos.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

2. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática do sistema de introdução do corpo principal, até ao nível da extensão do corpo principal.
3. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.

ATENÇÃO: Não insufla o balão no vaso fora da prótese.

4. Expanda o balão de moldagem dentro do segmento proximal da extensão do corpo principal e, em seguida, dentro do segmento mais distal da extensão do corpo principal utilizando meio de contraste diluído (conforme recomendado pelo fabricante). (Fig. 43)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

5. Esvazie por completo e retire o balão de moldagem; substitua-o por um cateter angiográfico e realize os angiogramas finais.
6. Se não forem necessários outros procedimentos endovasculares, retire quaisquer bainhas, fios e cateteres. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

11.1 Gerais

- **O desempenho 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, para toda a vida, com o objectivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a um seguimento mais apertado.
- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA.
- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano de exames imagiológicos recomendado é apresentado na **tabela 11.1.1**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sinais clínicos (ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.
- O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias abdominais e exames de TAC com e sem contraste.
- A associação da imagiologia com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações do diâmetro do aneurisma, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação dos componentes, fractura do stent e separação das farpas).

Na **tabela 11.1.1** é apresentada uma lista dos exames imagiológicos de seguimento mínimos que devem ser realizados nos doentes com a prótese endovascular abdominal Zenith Alpha. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

Tabela 11.1.1 Plano de seguimento imagiológico recomendado

	Pré-operatório	Intra-operatório	30 dias	6 meses	12 meses ⁴
Tomografia computadorizada (TAC)	X ¹		X ³	X ³	X ³
Radiografia do dispositivo abdominal			X	X	X
Angiografia	X ²	X			

¹ Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

² Necessária apenas para esclarecer incertezas nas medições anatómicas necessárias para a escolha do tamanho da prótese.

³ Nos doentes que apresentem falência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a TAC com contraste, podem ser efectuadas ecografias ecoDoppler.

⁴ Anualmente daí em diante.

11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste

- Os conjuntos de películas devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efectue cortes com maior espessura (> 3 mm) nem omita conjuntos de películas/imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações anatómicas e do dispositivo precisas ao longo do tempo.
- Todas as imagens devem incluir uma escala para cada película/imagem. Se for utilizada película, as imagens devem ser organizadas num tamanho não inferior a 20:1 em folhas de 14 inch x 17 inch.

Durante o exame de TAC devem seguir-se protocolos de imagiologia aceitáveis. A **tabela 11.2.1** dá exemplos de protocolos de imagiologia aceitáveis.

11.2.1 Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 s	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 s
Volume de injeção	n/a	De acordo com o protocolo institucional
Velocidade de injeção	n/a	$> 2,5$ mL/s
Modo de injeção	n/a	Injeção eléctrica
Momento do bólus	n/a	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura - início	Diafragma	1 cm acima do eixo celiaco
Cobertura - fim	Zona proximal do fémur	Origem da femoral profunda
Colimação	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles
Duplo campo visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

11.3 Radiografias abdominais

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Quatro películas: perspectivas ântero-posterior, lateral, oblíqua-posterior esquerda a 30° e oblíqua-posterior direita a 30° , centradas no umbigo.
- Registe a distância da mesa à película e utilize a mesma distância nos exames subsequentes.

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., dobras, quebras do stent, separação das farpas, migração relativa dos componentes), recomenda-se a utilização de vistas ampliadas. O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade do dispositivo através das películas (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.

11.4 Informação sobre RMN

NOTA: Se utilizar este dispositivo em conjunto com outra prótese endovascular da família Zenith, consulte as instruções de utilização do dispositivo adequado de modo a obter informação adicional 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, $\leq 2,0$ W/kg no máximo (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo.

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 $1,3^\circ\text{C}$ 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 extremidades 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

11.5 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

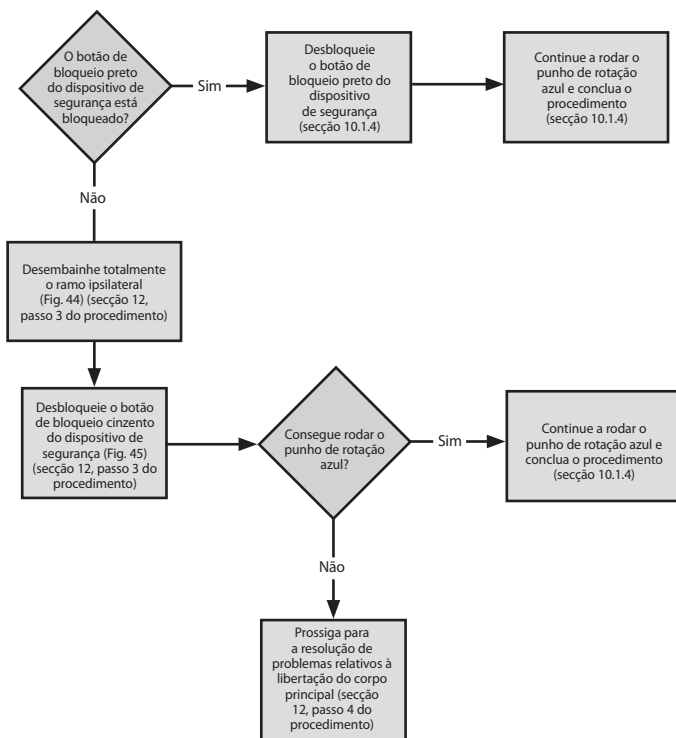
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do aneurisma ≥ 5 mm do diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de selagem inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para reparação cirúrgica por via aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os doentes devem ser informados de que existe a possibilidade de novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia aberta após a colocação da endoprótese.

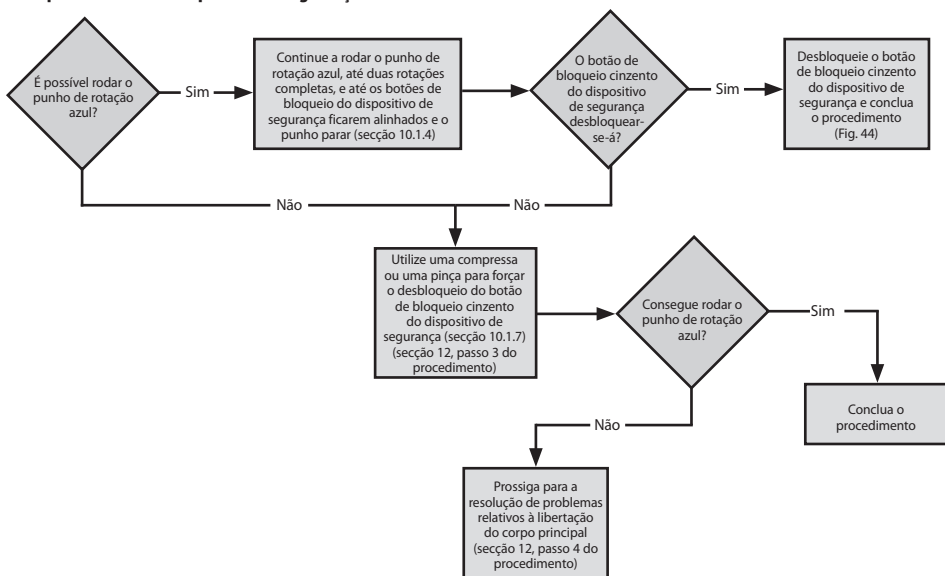
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À LIBERTAÇÃO DO CORPO PRINCIPAL

Fluxograma 1 de resolução de problemas: o stent não coberto não é libertado e não é possível rodar o punho de rotação

NOTA: Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.



Fluxograma 2 de resolução de problemas: o stent não coberto proximal é libertado, mas não é possível desbloquear o botão de bloqueio cinzento do dispositivo de segurança



1. Certifique-se de que o botão de bloqueio preto do dispositivo de segurança está fixo na posição desbloqueada.
2. Continue a rodar o botão de rotação azul.
3. Em caso de dificuldade em libertar o stent não coberto proximal e em rodar o punho de rotação azul, desembainhe totalmente o ramo ipsilateral (Fig. 44) e, em seguida, desbloqueie o botão de bloqueio cinzento do dispositivo de segurança e fixe-o na posição desbloqueada. (Fig. 45) Continue a rodar o punho de rotação azul até parar de rodar (cerca de duas voltas completas), o que deverá libertar o stent não coberto proximal e o ramo ipsilateral distal. Conclua o procedimento. Se, ainda assim, não resolver o problema, prossiga com os passos de resolução de problemas relativos à libertação do corpo principal, indicados acima, para desmontar o punho de rotação.
4. Coloque uma pinça cirúrgica nas ranhuras dos grampos da extremidade posterior e faça deslizar ambos os grampos para fora. (Figs. 46 e 47)
5. Retire a tampa da extremidade posterior do punho de rotação azul. (Fig. 48)
6. Ao mesmo tempo que segura a zona de prensão preta, retire o punho de rotação azul, fazendo-o deslizar a direita para trás. Se puxar o punho e parar, certifique-se de que o botão de bloqueio cinzento do dispositivo de segurança está desbloqueado e fixo na posição desbloqueada (rotação de 180°) e, em seguida, continue a puxar o punho a direita. (Fig. 49) Se o punho ainda não for puxado, rode-o no sentido oposto ao das setas (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até o punho ser removido. (Figs. 50 e 51)

NOTA: Sentir-se-á tensão durante a remoção do punho de rotação.

7. Com uma pinça, segure todos os fios e faça-os recuar até que a prótese ser libertada. (Figs. 52 e 53)

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® ABDOMINELLT ENDOVASKULÄRT GRAFT

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlätenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga kirurgiska konsekvenser eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den yttre påsen (inklusive införingssystem och endovaskulärt graft) levereras steril, endast för engångsbruk.

Det finns flera tillämpliga rekommenderade bruksanvisningar för produktserien Zenith. Denna bruksanvisning beskriver det rekommenderade förfarandet för användning av Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft och Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt graftben (huvudstomme, iliakaliska graftben, förlängning för huvudstomme och konverterare). För information om övriga Zenith-komponenter se rekommenderad bruksanvisning nedan.

- Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt – kompletterande komponenter
- Zenith® Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft
- Zenith® Renu™ AAA kompletterande graft
- Zenith Alpha® Spiral-Z® endovaskulärt graftben
- Zenith® Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak™ införingssystem och • Coda® ballongkateter.

1 PRODUKTBeskrivning

1.1 Aortahuvudstomme och komponenter för iliakaliskt graftben

Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft är ett modulärt system som består av tre komponenter: en bifurkerad aortahuvudstomme och två iliakaliska graftben. (Fig. 1) Graftmodulerna är konstruerade av vävt polyestertyg som sytts fast vid självexpanderande nitinolstentar med en sutur av flätad polyester och monofilamentpolypropylen vilka utgör en kanal som är avsedd att avskilja aneurysm från blodflödet. Modulerna är helt stentade för att ge den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under utplacering. Dessutom ger stentarna det fäste och den försegling av graftet mot kärnväggen som krävs.

Den obelagda suprarenala stenten vid graftets proximala ände är försedd med hullingar för ytterligare fästsättning av anordningen. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraftet har röntgentäta markeringar av guld placerats på både huvudstoms- och iliakaliska graftbenskomponenter. På huvudstommen har fyra markeringar av guld placerats i omkretsriktning inom 2 mm från den mest superiora sidan av graftmaterialet, en bockmarkering (∨) har placerats på den laterala sidan av den mest distala stenten på den kontralaterala lemmen och två markeringar av guld har placerats på den mest distala stenten på den ipsilaterala lemmen. En markering är även placerad vid graftets bifurkation.

På varje iliakaliskt graftben finns det tre guldmarkeringar, 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 för huvudstommen

Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt huvudstomsgraft levereras förladdat på ett införingssystem. (Fig. 2) Det har en sekventiell utplaceringssystem med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära graftet under hela utplaceringsförfarandet. Införingssystemet är utformat för exakt placering och möjliggör justering av den slutliga graftpositionen före utplacering av den hullingförsedda suprarenala stenten.

Huvudstomsgraftet laddas på ett införingssystem på 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD). Den proximala obelagda stenten och den ipsilaterala lemmen på det endovaskulära graftet är förankrade vid införingssystemet med trådar, som är integrerade i handtaget och anslutna till dubbla läsmekanismer. När dessa läsmekanismer är upplåsta och handtaget vrids dras trådarna in i handtaget och graftet frigörs på ett kontrollerat, sekventiellt sätt. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 inch.

Införingssystemet för huvudstomsgraftet är utrustat med en Flexor-införingshylsa med en Captor-hemostasventil. För ökad hemostas kan Captor-hemostasventil lossas eller dras åt för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. En Captor-hylsa är placerad på den bakre änden av Captor-hemostasventil. Captor-hylsan är avsedd att minska den kraft som krävs för att dra tillbaka införingshylsan och avlägsna den grå lägesställaren. Flexor-införingshylsa är beständig mot vinkning och försedd med en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukaortan.

1.3 Det iliakaliska graftbenets införingssystem

Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulära graftben levereras förladdade på ett införingssystem. (Fig. 3) Införingssystemet är utformat så att det kan användas enkelt med minimal förberedelse och använder en införare på 12 Fr (4,7 mm YD) eller 14 Fr (5,3 mm YD). Alla system 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-införingshylsa som är beständig mot vinkning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra förmågan att glida längs ett spår i höftartärerna och bukaortan.

1.4 Kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/ Zenith Alpha abdominellt

De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt är kompatibla med Zenith AAA endovaskulärt graft med låg profil och Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft.

Ytterligare kompletterande endovaskulära komponenter (förlängningar till huvudstommen och konverterare) finns att tillgå. (Fig. 4) Kompletterande komponenter är konstruerade av vävt polyestertyg, självexpanderande nitinolstentar (förlängningar av huvudstomme och konverterare) samt sutur av

polypropylen och flätad polyester, vilka tillhandahåller en kanal som är avsedd att exkludera aneurysmen från blodflödet.

Förlängningar för aortahuvudstomme kan användas för att ge extra längd till den proximala delen av det endovaskulära graftet. Konverterarna kan vid behov användas till att konvertera ett bifurkerat graft till ett aorto-uni-iliakaliskt graft (t.ex. fall med endoläckage av typ III, lemoklusion eller ogenomförbar kanylering av kontralateral lem). Ytterligare iliakaliska graftbenskomponenter kan även användas som kompletterande komponenter för att ge ytterligare längd till den distala iliakaliska delen av graftsystemet.

1.4.1 Förlängningar för huvudstomme

Förlängningar för huvudstomme använder införingssystem på 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD). (Fig. 40) Införingssystemet för förlängningen för huvudstommen innehåller en frigöringsmekanism med enkel utlösningstråd. Utplacering av förlängningen för huvudstomme uppnås genom tillbakadragning av hylsan och avlägsnande av den distala utlösningstråden.

För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraften är förlängningarna för huvudstomme försedda med fyra röntgentäta markeringar av guld som är placerade i omkretsriktning inom 2 mm från den mest superiora sidan av graftmaterialet.

För ökad hemostas kan Captor lossas eller dras åt för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Införingssystemet för förlängning för huvudstomme är utrustat med en Flexor-införingshylsa som är beständig mot vinkning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra förmågan att glida längs ett spår i höftartärerna och bukaortan.

1.4.2 Konverterare

Konverterare använder införingssystem på 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD). (Fig. 30) Införingssystemet för konverterare innehåller en frigöringsmekanism med enkel utlösningstråd. Utplacering av konverteraren uppnås genom tillbakadragning av hylsan och avlägsnande av den distala utlösningstråden.

Konverteraren är försedd med en enda röntgentät markering av guld som är placerad inom 2 mm från den mest superiora sidan av graftmaterialet. För ökad hemostas kan Captor-hemostasventil lossas eller dras åt för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Införingssystemet för konverteraren har en Flexor-införingshylsa som är beständig mot vinkning och har hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra förmågan att glida längs ett spår i höftartärerna och bukaortan.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft är indicerat för endovaskulär behandling av patienter med abdominala aorta- eller aorto-iliakaliska aneurysm vars morfologi är lämpad för endovaskulär reparation, inklusive:

- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärl (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med en vaskulär införingshylsa på 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD).
- Icke aneurysmatiskt infrarenalt aortasegment (hals) proximalt om aneurysmet
 - med en längd på minst 15 mm
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 32 mm och minst 18 mm
 - med en vinkel mindre än 60 grader i förhållande till aneurysmets längdaxel
 - med en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till den suprarenala aortans axel.
- Distalt fixeringsställe i höftartären som är över 10 mm långt och 8 till 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft är kontraindicerat i följande fall:

- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, nitinol, polyester, polypropylen, uretan, PTFE, nylon eller guld.
- Patienter med systemisk infektion som kan löpa ökad risk för endovaskulär graftinfektion.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlätenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga 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 abdominellt endovaskulärt graft med införingssystem ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulära interventionella tekniker (katerbaserade 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 initialt endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysm som förstoras, acceptabelt 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 huvudstomlemmen begränsas till 16 mm. Underlätenhet att följa denna anvisning kan leda till oklusion av den ipsilaterala lemmen.
- Om det blir nödvändigt att felsöka frigöringen av huvudstommen, enligt avsnitt 12, är det oerhört viktigt att användaren läser upp den grå säkerhetsläsratten före utförandet.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft är utformat för behandling av aortahalsdiametrar på minst 18 mm och högst 32 mm. Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft är utformat för behandling av proximala aortahals (distalt om den lägsta njurartären) som är minst 15 mm långa. Ett distalt fixeringsställe i höftartären som är över 10 mm långt och

8 till 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) krävs. Dessa storleksmått är avgörande för resultatet av den endovaskulära reparationen.

- Anatomiska nyckelomfatt som kan påverka framgångsrik utslutning av aneurysms omfattar kraftig vinkling av den proximala halsen (> 60 grader för infrarenal hals till AAA-axeln eller > 45 grader för suprarenal hals i förhållande till den omedelbara infrarenala halsen), kort proximal aortahals (< 15 mm), en omvänd trattform (över 10 % ökning av diametern över 15 mm proximal aortahalslängd) och tromboldbildning och/eller förkalkning längs omkretsen vid de arteriella implantationsställena, närmare bestämt gränssytan mellan den proximala aortahalsen och den distala höftartären. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre hals krävas för att uppnå korrekt försegling och fixering. Oregelbunden förkalkning och/eller placering kan åventyra fixeringsställenas fixering och försegling. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftermigration eller endoläckage.
- Korrekt åtkomst till iliakaliska eller femorala kärl krävs för införing av anordningen i vaskulaturen. Åtkomstkärls diameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingrighet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och införingssystem för profilen av en vaskulär införingshylsa i storleken 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD). Kärl som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingriga eller trombelagda kan förhindra placering av det endovaskulära grafet och/eller öka risken för emboli, graftervinkning eller trombos. En teknik med kärllproten kan vara nödvändig för att uppnå ett lyckat resultat hos vissa patienter.
- Sedan tidigare befintliga områden med stenosis/förträngning (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. graftermockklusion). 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 grafteröppenhet 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 maskera eventuella vinkning eller förträngning av en lem som kan uppstå när ledaren avlägsnas.
- De bilder som tas under uppföljningen ska nogra granskas avseende förträngning inuti grafterbetet. Patienter med ett grafterblumen som är mindre än ca 5 mm ID kan ha ökad risk för att drabbas av en tromboembolisk händelse (t.ex. graftermockklusion). Revisionsingrepp, (t.ex. dilatation med en elastisk ballong och/eller stentplacering i dessa områden) bör övervägas för att bidra till att säkerställa fortsatt grafteröppenhet 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 abdominellt endovaskulärt graft 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 endoprotens integritet.
- Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft rekommenderas inte för patienter som överskrider de vikt- och/eller storleksgränser då nödvändig bildframställning åventyras eller förhindras.
- Oförmåga att hålla minst en inre höftartär öppen, eller ocklusion av en oumbärlig arteria mesenterica inferior, kan öka risken för bäcken-/tarmschemi.
- Multipla stora öppna lumbala artärer, mural trombos och en öppen arteria mesenterica inferior kan predisponera en patient till endoläckage av typ II. Patienter med koagulopati som ej kan rättas till, kan också löpa ökad risk för endoläckage av typ II eller blödningskomplikationer.
- Zenith AAA-familjen av graft har inte genomgått formella tester i följande patientpopulationer:
 - traumatisk aortaskada,
 - läckage, nära förestående bristning eller brutna aneurysm,
 - mykotiska aneurysm,
 - pseudoaneurysm som följd av tidigare placering av graft,
 - revision av tidigare insatta endovaskulära graft,
 - okorrigerbar koagulopati,
 - oumbärlig arteria mesenterica,
 - åfärligt bindvävsjukdom (t.ex., Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom),
 - samtidiga torakala eller torakoabdominala aortaaneurysm,
 - patienter med aktiva systemiska infektioner,
 - gravida eller ammande kvinnor,
 - patienter under 18 år,
 - sjukligt överviktiga patienter,
 - patienter med mindre än 15 mm längd på eller mer än 60 graders vinkling av den proximala aortahalsen i förhållande till aneurysmets längdaxel,
 - patienter med två ockluderade inre höftartärer.
- För ett lyckat val av patienter krävs speciella bildanalyser och korrekta mätningar. Se **avsnitt 4.3, Mättekniker och bildtagning före proceduren**.
- Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppsresultat.

4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren

- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrastmedel kan resultera i misslyckande att notera förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och försegling av anordningen (consistency).
- Tjocklek för bildrekonstruktion före proceduren på > 3 mm kan leda till suboptimal dimensionering av produkten eller förhindra bedömning av fokala stenoser med DT.
- Den kliniska erfarenheten indikerar att kontrastförstärkt spiral-datoromografisk angiografi (DTA) med 3D-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildanalysmetoden för korrekt utvärdering av patientens anatomi före behandling med Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft. Om kontrastförstärkt spiral-DTA med 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet.
- Kliniker rekommenderar att röntgen-C-armen under proceduren leraterad angiografi placeras så att njurartärernas ursprung, och särskilt den lägsta

öppna njurartären, påvisas väl före utplacering av den proximala kanten av huvudstomms graftermaterial (förseglingssstent). Angiografen bör dessutom påvisa höftartärfurkationer så att de distala gemensamma höftartärerna är väl definierade i förhållande till ursprunget för de inre höftartärerna på båda sidorna före utplacering av iliakaliska grafterkomponenter.

Diametrar

Diameterrätten ska fastställas med DT från kärldiametern från yttervägg till yttervägg (inte lumenmätning) för att underlätta val av korrekt anordningsstorlek och anordning. Den kontrastförstärkta spiral-DT-skanningen ska starta 1 cm över celiakaaxeln och fortsätta genom lårbensvundningen i ett axiellt snitt med en tjocklek på högst 3 mm.

Längder

Längdmätten ska fastställas med DT för korrekt bedömning av den infrarenala proximala halsens längd samt planering av huvudstomstorlekar och grafterkomponenter för Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft. 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 endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära grafterts prestanda.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära grafterts struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå eller som inte är följdsamma 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 graftert bör patienterna övervakas regelbundet för flöde runt grafet, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära grafterts struktur eller läge. Minst krävs årlig bildtagning, inklusive: 1) abdominella röntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur eller separation av hullingar) samt 2) DT med kontrastmedel och utan kontrastmedel för att undersöka aneurysmförändringar, flöde runt grafet, öppenhet, slingrighet och progressiv sjukdom. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel, kan abdominella röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.

4.4 Val av anordning

Det är starkt rekommenderat att strängt följa storleksbestämningssguiden i bruksanvisningen för Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft i samband med valet av lämplig storlek på produkten. (**Tabellerna 9.5.1** till och med **9.5.4**) Lämplig överdimensionering av anordningen har införlivats i storleksbestämningssguiden i bruksanvisningen. Val av en storlek utanför detta intervall kan orsaka endoläckage, fraktur, migration, inåtvikning av anordningen eller kompression.

4.5 Implantationsförfarande

(Se **avsnitt 10, BRUKSANVISNING**)

- Lämplig bildteknik under proceduren krävs för att framgångsrikt placera Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft i rätt position och säkerställa korrekt anliggning mot aortaväggen.
- Införingssystemet får inte böjas eller vikas. Om så sker kan det orsaka skada på införingssystemet och på Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft.
- För att förhindra att det endovaskulära grafet snos när införingssystemet vrids, måste du vara nog med att vrida alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- För att förhindra skada på hylsan är det viktigt att alla systemets komponenter förs fram tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Fortsätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet. Avbryt införingen och bedöm orsaken till motståndet. Skada på blodkärl, kateter eller graft kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Oavsiktlig partiell utplacering eller migration av endoprotesen kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft får inte utplaceras där det ockluderar de artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller extremiteter, såvida det inte indicerats medicinskt. Täck inte viktiga njur- eller mesenterialartärer med endoprotesen (undantag är arteria mesenterica inferior). Kärlocklusion kan uppstå.
- Försök inte sätta tillbaka hylsan på grafet efter partiell eller fullständig utplacering.
- Distal omplacering av stentgrafet efter partiell utplacering av den täckta proximala stenten kan orsaka skada på stentgrafet och/eller kärlskada.
- Felaktig placering och/eller ofullständig försegling av Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft inuti kärlet kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av njur- eller de inre höftartärerna. Öppenhet i njurartären måste bibehållas för att förhindra/reducera risken för njursvikt och efterföljande komplikationer.
- Otillräcklig fixering av Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft kan resultera i ökad risk för migration av stentgrafet. Felaktig utplacering eller endoprotesmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Otillräcklig överlappning av Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt grafterbeten kan resultera i ökad risk för migration av stentgrafet och påföljande endoläckage.
- Systemisk koagulationshämmande behandling bör användas under implantationsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin kontraindiceras, bör ett alternativt antikoagulant övervägas.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor-införingshylsa måste ytan gnidas in med en steril kompress som indränks i kalsaltslösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Minimera hanteringen av endoprotesen 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 grafet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.

- Användning av Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft fördrar administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njurinsufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iaktas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under proceduren och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt.
- Anatomin och grafpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka grafpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.
- Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manipulering av interventionella och angiografiska anordningar i det suprarenala stentområdet.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor in i aneurysmet. Avsevärda störningar kan rubba trombfragment, som kan orsaka distal embolisering eller ruptur av aneurysmet.
- Undvik att skada grafet eller störa grafets position efter placering om det blir nödvändigt att åter manövrera grafet med instrumentation (sekundärt ingrepp).
- Innan den suprarenala stenten utplaceras ska du kontrollera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen.
- 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 grafet, eftersom det kan orsaka kärlskada. Använd ballongen i enlighet med anvisningen i dokumenten.
- Var försiktig när ballongen fylls inuti grafet vid förekomst av förkalkning, eftersom alltför kraftigt fyllning kan orsaka kärlskada.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före positionering.
- För ökad hemostas kan Captor-hemostasventil lossas eller dras åt för att möjliggöra införing och senare utdragnig av en formningsballong.

Förlängning för huvudstomme och konverterare

- Var försiktig så att huvudstomsgraftet inte rubbas under placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme eller konverteraren.
- För att aktivtera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor-införingshylsa måste ytan gnidas in med en steril kompress som indränks i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.

4.7 MRT-information

OBS! Om anordningen används i kombination med ett annat endovaskulärt graft ur Zenith-familjen 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 grafteben, 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.

Under ovan angivna skanningsförhållanden förväntas Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft, när det används tillsammans med Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulära grafteben, 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 grafteben, enligt resultaten från icke-kliniska tester vid avbildning med en pulsskivens 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 MedAlert Foundation. MedAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 (för platser utanför USA)
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Negativa händelser förenade med antingen det bukendovaskulära grafteben för Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft eller med det implantationsförfarande som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar:

- Amputation
- Anestesi komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortafastulering mot närliggande organ/anatomiska strukturer
- Aortskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Arteriovenös fistel
- Artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endopotes: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, komponentmigration, suturbristning, ocklusion, infektion, stentbrott, slitage av grafmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt grafet, hullingsseparation och -korrosion, komponentseparation
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytm, 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. iliofemorala kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Lemstenos
- Leversvikt
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymfistel)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artäröklusion, kontrasttoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- Ocklusion av grafet eller nativkärl
- Särkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Strålningsskada och/eller sen malignitet
- 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 abdominellt endovaskulärt graft 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 komponenter till Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft väljs enligt beskrivning i **tabellerna 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 och 9.5.4** i avsnitt 9, INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING. Längden på Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft ska nå från den nedersta njurartären till precis ovanför den inre höftartärens (hypogastriska artären) bifurkation. 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. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd.
 - Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före kirurgi, 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 abdominellt endovaskulärt graft.
 - Patientens förmåga att tolerera narkos, regionalbedövning eller lokalbedövning.
 - Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärlet (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med en vaskulär införingshylsa på 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD).
 - Icke aneurysmatisk infrarenal aortasegment (hals) proximalt om aneurysmet:
 - med en längd på minst 15 mm,
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 32 mm och minst 18 mm,
 - med en vinkel mindre än 60 grader i förhållande till aneurysmets längdaxel, och
 - med en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till den suprarenala aortans axel.
 - Distalt fixeringsställe i höftartären som är över 10 mm långt och 8 till 20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).
 - Avsaknad av väsentlig ocklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära grafteben.
- 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 anordning och ingrepp, inklusive:

- Risiker 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

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation, ska läkaren bedöma patientens engagemang och följksamhet 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 endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftebens prestanda.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftebens 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. Som ett minimum krävs årlig bildtagning och iakttagande av rutinemässiga postoperativa uppföljningskrav och bör betraktas som ett livslångt åtagande för patientens hälsa och välbefinnande.

- Patienten bör informeras om att en framgångsrik aneurysmreparation inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degeneration av kärlen kan ändå förekomma.
- Läkarna måste upplysa alla patienter om att det är viktigt att omedelbart söka läkarvård om han/hon upplever tecken på graftlemlökning, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur. Tecken på ocklusion av graftlem omfattar smärta i höften/höfterna eller ben vid gång eller i vila eller missfärgning av benet eller att benet känns kallt. Aneurysmruptur kan sakna 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 erfaras impotens.

Läkare bör hänvisa patienterna till *patientguiden* beträffande risker som förekommer under eller efter implantation av anordningen. Procedurerelaterade risker innefattar hjärt-, lung-, neurologiska, tarm- samt blödningsskomplikationer. Anordningsrelaterade risker omfattar ocklusion, endoläckage, aneurysmförstoring, fraktur, risk för revisionsingrepp och konvertering till öppen kirurgi, ruptur och dödsfall (se **avsnitt 5, EVENTUELLA BIVERKNINGAR**). Läkaren bör fylla i *patientens ID-kort* och ge det till patienten så att han/hon kan bära det på sig hela tiden. Patienten bör hänvisa till kortet varje gång han/hon besöker ytterligare läkare, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex. MRT).

8 LEVERANSFORM

• STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

- Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft har steriliserats med etylenoxidgas, försladdats i ett införingsystem och levereras i "peel-open"-förpackningar.
- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Anordningen 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 patienten har fått korrekta anordningar (kvantitet och storlek) genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.
- Huvudstomsgraften, förlängningarna för huvudstomme och konverterarna laddas i Flexor-införarhylsor på 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD). De iliakaliska graffbensanordningarna laddas i Flexor-införarhylsor 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 kvalificerat kärkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft 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 abdominellt endovaskulärt graft beskrivs nedan.

Patienturval:

- Kunskap om naturförlöppet hos abdominala aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förbundna med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val, planering och storleksbestämning av anordning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av

- Femoral 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 patienten har fått korrekta anordningar (kvantitet och storlek) genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.

9.3 Material som behövs

(Ingår inte i det modulära systemet i tre delar)

- Kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt
- 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, 260 cm
- Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare 0,035 inch
- Cook 0,035 inch ledare
- Cook Nimble™-ledare
- Formningsballonger
- Cook Coda®-ballongkatetrar
- 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
- Angiografiska katetrar med Cook Beacon®-spets
- Royal Flush-katetrar med Cook Beacon®-spets
- Ingångsnålar
- Cook-ingångsnålar för enkel vägg

9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Valet av diameter bör fastställas enligt kärldiametern från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiametern. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde.

Tabell 9.5.1 Storleksbestämningssguide för diametern hos huvudstomsgraftet, ZIMB (Zenith Alpha abdominell huvudstomme)*

Avsett aortakärls diameter ^{1,2} (mm)	Huvudstommens diameter ³ (mm)	Total längd till kontralateral lem/ total längd till ipsilateral lem (mm)	Införarhylsa	
			French-storlek	ID, YD (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

¹ Max. diameter längs det proximala fixeringsstället.

² Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.

³ Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

* Alla dimensioner är nominella.

Tabell 9.5.2 Storleksbestämningssguide för diametern hos det iliakaliska grafitbenet, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulärt grafitben)*

Avsett höftkärls diameter ^{1,2} (mm)	Det iliakaliska grafitbenets diameter ³ (mm)	Det iliakaliska grafitbenets 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

¹ Max. diameter längs distala fixeringsstället.

² Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.

³ Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

⁴ Ungefärlig total benlängd = märklängd + 28 mm.

* Alla mått är nominella.

Tabell 9.5.3 Storleksbestämningssguide för grafitdiametern på förlängningen för huvudstomme, ZLBE (stomförlängning till Zenith med låg profil/Zenith Alpha abdominellt)*

Avsett aortakärls diameter ^{1,2} (mm)	Diameter på förlängningen för huvudstomme ³ (mm)	Längden på förlängningen för huvudstomme (mm)	Införarhylsa	
			French-storlek	ID, YD (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Max. diameter längs det proximala fixeringsstället.

² Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.

³ Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

* Alla mått är nominella.

Tabell 9.5.4 Storleksbestämningssguide för grafitdiametern på konverteraren, ZLC (konverterare till Zenith med låg profil/Zenith Alpha abdominellt)*

Huvudstommens diameter (mm)	Konverterarens diameter ¹ (mm)	Konverterarens längd (mm)	Införarhylsa	
			French-storlek	ID, YD (mm)
22 och 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 och 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 och 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

* Alla mått är nominella.

10 BRUKSANVISNING

Anatomiska krav

- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärl (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vasculära åtkomstekniker och tillbehör. Tekniker med artledning kan krävas.
- Proximala aortahalsens längd ska vara minst 15 mm med en diameter mått från yttervägg till yttervägg på 18 till 32 mm.
- Det distala fixeringsstället i höftartären ska vara över 10 mm långt och 8 till 20 mm i diameter (mått från yttervägg till yttervägg).

Läs igenom detta häfte med rekommenderad bruksanvisning före användning av Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt grafit. 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 placering av arteriella åtkomsthylsor, gudingkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska tillämpas vid användning av Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt grafit. Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt grafit är kompatibelt med ledare med en diameter på 0,035 inch.

- Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp, och blodförlust kan uppstå av flera orsaker, vilket i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägesstälaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägesstälaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fylld formningsballong eller en dilator för införingsystem 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 huvudstomsystemet (dvs. bestämning av respektive kontralaterala och ipsilaterala höftartärer).
2. Vinkling av aortahals, aneurysm och höftartärer.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Den infrarenala aortahalsens och de distala höftartärernas diametrar.
5. Avstånd från njurartärerna till aortabifurkationen.
6. Längd från aortabifurkationen till de inre höftartärerna/fixeringsstället(-ställena).

- Aneurysm som räcker in i höftartärerna kan behöva särskilt övervägande vid val av lämpligt graft-/artärgårsmråde.
- Ta hänsyn till graden av kärlförkalkning, stenosis och förträngning.

Förberedelse av patienten

- Se institutionens protokoll beträffande anestesi, koagulationshämmande behandling och övervakning av vitala tecken.
- Placera patienten på bildtagningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femorala bifurkationerna.
- Båda gemensamma lårbensartärerna bör förberedas med standardtekniker för antingen kirurgisk eller perkutan åtkomst.

10.1 Bifurkerat system (Fig. 2)

10.1.1 Förberedelse/spolning av bifurkerat huvudstomme

- Kontrollera att Captor-hylsan har förts in i Captor-hemostasventil. Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på Captor-hemostasventil tills vätska kommer ut ur spolningskåran vid införarsylsans proximala ände. (Fig. 5a) Fortsätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningsslangen.

OBSI! Graftpollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

- Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till den genomskinliga fattningen i handtagets ände. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (Fig. 6)

OBSI! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

- Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor-införingshylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

10.1.2 Förberedelse/spolning av iliakaliskt graftben

- Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. (Fig. 8) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningskåran vid införarsylsans proximala ände. (Fig. 5b) Fortsätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningsslangen.

OBSI! Graftpollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

- Vid borttagningen av Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida ska du säkerställa att införingssystemets hylsa hålls stilla mot dilatatorspetsen för att begränsa möjliga rörelser.

- Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till den svarta fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (Fig. 7)

OBSI! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

10.1.3 Kärlåtkomst och angiografi

- Punktera de valda gemensamma lårbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18UT eller 19UT (ultratunn). För in vid kärlgång:
 - Ledare – standard 0,035 inch diameter, 145 cm lång
 - Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 6 eller 8 Fr)
 - Spolningskateter (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar – t.ex. dimensioneringskateter för centimeter eller rak spolningskateter)
- Utför angiografi för att identifiera nivåerna för njurbifurkation, aortabifurkation och iliakaliska bifurkationer.

OBSI! Om fluoroskopvinkling används med en vinklad kals kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

10.1.4 Placering av huvudstomme

- Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats ur systemet.
- Ge systemiskt heparin och kontrollera spillösningarna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbyte.

OBSI! Övervaka patientens koagulationsstatus under hela ingreppet.

- Byt ut J-ledaren mot en styv ledare (LES) med en diameter på 0,035 inch och en längd på 260 cm på den ipsilaterala sidan och för fram den genom katetern och upp till bröstorten. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens position.
- Placera införingssystemet för huvudstomme på patientens buk under fluoroskopi före införing för att fastställa orienteringen hos den kontralaterala lemmens röntgentäta markering. Hemostasventilens sidoarm kan användas som extern referens för den röntgentäta markeringen på den kontralaterala lemmen.
- För in införingssystemet för huvudstomme över ledaren, in i lårbensartären, medan du är uppmärksam på sidoarmsreferensen.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra att det endovaskulära graftet snos när införingssystemet vrids, måste du vara noga med att vrida alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

- För fram införingssystemet tills de fyra röntgentäta markeringarna av guld (som är belägna 2 mm från graftermaterialets mest proximala segment) (Fig. 9 Bild 1) är precis under den nedersta njuröppningen.
- Kontrollera ledarens läge i brösttaorten. Säkerställ att grafterssystemet är riktat så att den kontralaterala lemmen är placerad ovanför och anteriort om den kontralaterala höftartärens ursprung. Om den röntgentäta markeringen på den kontralaterala lemmen inte är korrekt inriktad ska hela systemet vridas tills det är korrekt placerat halvvägs mellan en lateral och en anterior position på den kontralaterala sidan.
 - Markeringsformen ✓ indikerar en anterior position hos den korta (kontralaterala) lemmen. (Fig. 9, Bild 4)
 - Markeringsformen a \anger en posterior position hos den korta (kontralaterala) lemmen. (Fig. 9, Bild 5)
 - Markeringsformen |linje indikerar en lateral position hos den korta (kontralaterala) lemmen. (Fig. 9, Bild 6)
- Upprepa angiogrammet för att kontrollera att de fyra röntgentäta markeringarna av guld ligger 2 mm eller mer under den mest inferiora öppningen i njuren.
- Säkerställ att Captor-hemostasventil är vriden till öppet läge. (Fig. 10)

- Stabilisera den grå lägesstälaren (skaftet på införingssystemet) medan hylsan dras tillbaka. Utplacera de första två täkta stentarna genom att dra ut hylsan medan du övervakar anordningens position.

OBSI! Införingssystemet använder inget övre skydd, men stentgraftet har en suprarenal stent med hullingar. Anordningen ska placeras korrekt innan den yttre hylsan avlägsnas.

- Minska föroringen utan att flytta bordet för att kontrollera positionen hos den röntgentäta markeringen på den kontralaterala lemmen och njurartärernas positioner. Fortsätt att dra tillbaka hylsan tills den kontralaterala lemmen är fullständigt utplacerad. (Fig. 11) Avbryt tillbakadragandet av hylsan.

OBSI! Kontrollera att den kontralaterala lemmen ligger minst 5 mm över aortabifurkationen och i önskat läge för kanylering.

- Upprepa angiogrammet och ändra positionen om det är nödvändigt.

- Håll tag i den svarta griparen medan du vrider den svarta säkerhetslåsningen 180 grader i pilarnas riktning (moturs). Säkerställ att den svarta säkerhetslåsningen är säkrad i det olästa läget. Det här gör att du kan vrida det blå vridhandtaget. (Fig. 12)

OBSI! Om den svarta säkerhetslåsningen avlägsnas från systemet efter att den har vridits moturs så fungerar det blå vridhandtaget ändå. Fortsätt med ingreppet.

- Du frigör den suprarenala obelagda stenten genom att, under fluoroskopi, vrida det blå vridhandtaget ca två hela varv i pilens riktning (medurs) tills det tar stopp (i den här positionen är säkerhetslåsningarna inriktade i linje med varandra). När du vrider det blå vridhandtaget dras de trådar som förankrar den obelagda proximala stenten tillbaka till den proximala änden av införingssystemet. (Fig. 13)

OBSI! Om det blå vridhandtaget stannar innan det har vridits ca två hela varv ska du bekräfta att den svarta säkerhetslåsningen är i det olästa läget. Om den inte är det läser du upp den svarta säkerhetslåsningen och utför steg 14.

OBSI! Handtagssystemets mekanism kan åsidosättas manuellt. Du bör emellertid inte försöka utföra några felsökningsåtgärder förrän du har läst avsnitt 12.

OBSI! Om motstånd uppstår eller om du lägger märke till att systemet böjs är anordningen spädd. Alltför stor kraft kan leda till att grafterpositionen rubbas. Om du lägger märke till alltför stort motstånd eller förflyttning av införingssystemet ska du avbryta proceduren och utvärdera situationen. Om stenten inte frigörs fullständigt, se avsnitt 12, FELSÖKNING AV FRIGÖRINGEN AV HUVUDSTOMMEN.

VAR FÖRSIKTIG: Under utplaceringen av den suprarenala stenten ska du kontrollera att ledaren för huvudstomme är placerad så att den skjuter fram precis distalt om aortabågen och att stödet för systemet maximeras.

OBSI! När den hullingförsedda suprarenala stenten har satts in, rekommenderas inte ytterligare försök att omplacera graftet.

WARNING: Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

10.1.5 Placering av den kontralaterala iliakaliska ledaren

- Manövrera ledaren med hjälp av en angiografisk kateter genom den kontralaterala lemmens öppna ände och in i grafterts stomme. För fram ledaren inuti grafterts stomme och in i brösttaorta. AP och sneda fluoroskopiska vyer kan underlätta kontrollen av kanylering av anordningen.
- Efter kanyleringen av ledaren för du fram den angiografiska katetern över ledaren och in i det endovaskulära grafterts stomme. Avlägsna ledaren och utför angiografi för att bekräfta positionen. Återför ledaren inuti grafterts stomme och in i brösttaorten. Avlägsna den angiografiska katetern.

10.1.6 Placering och utplacering av det kontralaterala iliakaliska graftbenet

OBSI! Om du använder denna anordning i kombination med Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben ska du se bruksanvisningen för Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben avseende lämpliga anvisningar för utplacering och överlappning.

VAR FÖRSIKTIG: Kontrollera att det kontralaterala iliakaliska graftbenet har valts.

OBSI! Om ett graftben på 42 eller 59 mm används på den ipsilaterala sidan ska det kontralaterala graftbenets överlappning i den kontralaterala huvudstommslemmen begränsas till 16 mm.

- Placera bildförstärkaren så att både den kontralaterala interna höftartären och den kontralaterala gemensamma höftartären visas.
- 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.
- 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 markeringarna av guld riktas in i linje med den röntgentäta markeringen av guld på huvudstommsgraftets bifurkation. På så sätt uppnås en överlappning på mellan 16 mm och 32 mm mellan komponenterna. (Fig. 14) Om det finns någon tendens till förflyttning av huvudstommsgraftet under denna manöver ska det hållas kvar i sitt läge genom att lägesstälaren stabiliseras på den ipsilaterala sidan.

OBSI! 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 huvudstomms 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 huvudstomms bifurkation finns det en överlappning på 32 mm på den kontralaterala sidan (största rekommenderade överlappning).
Distal markering	Distal kant	Ej tillämpligt

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 hylssystemen.

- Bekräfta läget hos det kontralaterala iliakaliska graftbenets distala ände. Flytta det kontralaterala iliakaliska graftbenet efter behov för att säkerställa både den inre höftartärens öppenhets och ett minsta överlappning på 2 stentlängder (16 mm) inuti det endovaskulära huvudstomsgraftet.
- För utplacering ska det kontralaterala iliakaliska graftbenet hållas kvar i sitt läge med den grå lägesställaren medan hylsan dras ut omkring 10 mm. (Fig. 15 och 16)
- Kontrollera graftets position och ändra dess position om det är nödvändigt.
- Fortsätt att utplacera graftet genom att dra hylsan bakåt samtidigt som du kontinuerligt kontrollerar graftets position.
- Avbryt utdragnen av hylsan så snart den distala änden av det kontralaterala iliakaliska graftbenet frigörs.
- 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. 17)
- Kontrollera ledarens läge igen.

10.1.7 Distal (botten) insättning av huvudstomme

- Återgå till den ipsilaterala sidan.
- Utplacera den ipsilaterala lemmen av huvudstommen fullständigt genom att dra ut hylsan tills den mest distala stenten har expanderats. (Fig. 18) Avbryt tillbakadragandet av hylsan.

OBS! Den distala stenten är fortfarande fäst vid införingssystemet.

- Håll tag i den svarta griparen medan du vrider den grå säkerhetsläsratten moturs för att koppla in det blå vridhandtaget. (Fig. 19)

OBS! Om det inte går att frigöra den grå säkerhetsläsratten ska du säkerställa att säkerhetsläsrattarna är inriktade efter varandra och att handtaget inte har vridits för långt (dvs. vridits mer än två hela varv från utgångspositionen). Användaren ska sedan frigöra den grå säkerhetsläsratten för hand. Om det inte går att göra det här med handkraft använder du gasväv eller en tång för att tvinga säkerhetsläsrattens vridrörelse.

- När du vill frigöra den tråd som håller fast den ipsilaterala lemmen vid införingssystemet vrider du det blå vridhandtaget i pilens riktning (medurs) tills det tar stopp. (Fig. 20)

OBS! Handtagsystemets mekanism kan åsidosättas manuellt. Du bör emellertid inte försöka utföra några felsökningsåtgärder förrän du har läst avsnitt 12, FELSÖKNING AV FRIGÖRINGEN AV HUVUDSTOMMEN.

OBS! När vridhandtaget vrids frigörs huvudstomsgraftets distala stent. Om den distala stenten inte frigörs, se avsnitt 12, FELSÖKNING AV FRIGÖRINGEN AV HUVUDSTOMMEN.

- Avlägsna hela den inre underenheten genom hylsan genom att hålla Captor-hemostasventil stilla och dra i den svarta griparen. Bekräfta att Captor-hylsan avlägsnas tillsammans med den inre underenheten. (Fig. 21)

OBS! Bibehåll hylsans och ledarens läge.

- Stäng Captor-hemostasventil på införlshylsan genom att vrida den medurs så långt det går. (Fig. 22)

10.1.8 Placering och utplacering av det ipsilaterala iliakaliska graftbenet

OBS! Om du använder denna anordning i kombination med Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben ska du se bruksanvisningen för Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben avseende lämpliga anvisningar för utplacering och överlappning.

OBS! Säkerställ att Captor-hemostasventil på införlshylsan för huvudstomme är vriden till öppet läge. (Fig. 23)

- Placera bildförstärkaren så att både den ipsilaterala interna höftartären och den ipsilaterala gemensamma höftartären visas.
- Innan du för in införingssystemet för det ipsilaterala iliakaliska graftbenet ska du injicera kontrastmedel genom huvudstommens femoral hylsa för att lokalisera den ipsilaterala inre höftartären.
- Använd huvudstomsgraftets ledare och hylsenhet för att föra in det ipsilaterala iliakaliska graftbenet. För fram enheten bestående av dilatator och hylsa in i huvudstommens hylsa.

OBS! I slingriga kärl kan de inre höftartärernas läge ändras betydligt då styva ledare och hylssystem förs in.

- Fortsätt framföringen långsamt tills den proximala kanten på det ipsilaterala graftbenet riktas in i linje med den proximala kanten på det tidigare placerade kontralaterala graftbenet. (Fig. 24 och 25)
- Bekräfta positionen hos det iliakaliska graftbenets distala ände. Flytta det iliakaliska graftbenet, och använd den distala markeringen av guld som referenspunkt, om det är nödvändigt för att säkerställa den inre höftartärens öppenhets.
- För utplacering ska det iliakaliska graftbenet hållas kvar i sitt läge med den grå lägesställaren medan hylsan dras ut omkring 10 mm. (Fig. 26)
- Kontrollera graftets position och ändra dess position om det är nödvändigt.
- Fortsätt att utplacera graftet genom att dra hylsan bakåt samtidigt som du kontinuerligt kontrollerar graftets position. (Fig. 27)
- 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 lägesställaren dras tillbaka med säkrad inre kanyl. (Fig. 28)
- Stäng Captor-hemostasventil genom att vrida den medurs så långt det går.
- Kontrollera ledarens läge igen. Lämma hylsan och ledaren på plats.

10.1.9 Införing av formningsballong

- Förbered formningsballongen på följande sätt:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
- Öppna Captor-hemostasventilen genom att vrida den moturs som förberedelse för införande av formningsballongen.
- För fram formningsballongen över ledaren och genom Captor-hemostasventil på införingssystemet för huvudstommen till njurartärernas nivå. Bibehåll rätt hylsläge.
- Dra åt Captor-hemostasventil runt formningsballongen med mildt tryck genom att vrida den medurs.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.

- Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt

tillverkarens instruktioner) i den mest proximala täkta stentens och den infrarenala halsens område, och börja proximalt och arbeta i den distala riktningen. (Fig. 29)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före positionering.

VAR FÖRSIKTIG: Captor-hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

- Dra ut formningsballongen till överlappningen med den ipsilaterala lemmen och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Captor-hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

- Dra tillbaka formningsballongen till det ipsilaterala distala fixeringsstället och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.

- Töm och avlägsna formningsballongen. Överför formningsballongen till den kontralaterala ledaren och i införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet. För fram formningsballongen till överlappningen med den kontralaterala lemmen och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före positionering.

- Dra ut formningsballongen till det distala fixeringsstället för det kontralaterala iliakaliska graftbenet/kärlet och expandera den. (Fig. 29)

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.

- Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutliga angiogram.
- Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återta sina naturliga lägen.

Slutligt angiogram

- 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.

- 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 ska du se avsnitt 10.2, Kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt.

- Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

10.2 Kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt

Allmän information om användning

Bristande noggrannhet vid val av anordningsstorlek eller placering av anordningen, förändringar eller anomalier i patientens anatomi eller förfaranderelaterade komplikationer kan kräva att man placerar ytterligare endovaskulära graft, förlängningar och konverterare. Oavsett vilken anordning som ska placeras, är den grundläggande proceduren liknande de nödvändiga manövrar som beskrivs längre upp i detta dokument. Det är mycket viktigt att ledarätkomsten upprätthålls.

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, guidningkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användning av de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt. De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt är kompatibla med ledare på 0,035 inch.

De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha abdominellt är kompatibla med Zenith AAA endovaskulärt graft med låg profil samt Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft.

10.2.1 Konverterare

Konverterarna kan vid behov användas för att konvertera ett bifurkerat graft till ett aorto-uni-iliakaliskt graft (t.ex. fall med endoläckage av typ III, graftlemocklusion eller ogenomförbar kanylering av kontralateral lem). (Fig. 30)

Förberedelse/spolning av konverteraren

- Avlägsna innermandrängen (från den inre kanylen), kanylskyddet (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. (Fig. 31) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningskranen nära spetsen på införlshylsan. (Fig. 32) Fortsätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Ofta används en graftspollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning.

- Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till fatteningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (Fig. 33)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

- Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor-införingshylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

Placering och utplacering av konverteraren

- Avlägsna införlshylsan för huvudstommen. Använd huvudstomsgraftets ledare för att föra in konverteraren i huvudstommen.

OBS! Införingssystemet för konverteraren kan inte föras in genom införlshylsan för huvudstomme eller iliakaliskt graftben.

- För fram den långsamt tills konverteraren är vid önskat ingreppsställe. (Fig. 34) Bekräfta att stentgraftet har överlappats korrekt för att säkerställa lämplig föreläggning och rubbningssmottstånd. De två proximala stentarna ska vara placerade i huvudstomsgraftet och de två distala stentarna ska vara placerade i det ipsilaterala graftbenet.
- Anordningen utplaceras genom att hylsan dras tillbaka samtidigt som man stabiliserar införingssystemets grå lägesställare. (Fig. 35 och 36)
- Avlägsna säkerhetsläset från den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av frigöringsmekanismen med svart utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över den inre kanylen. (Fig. 37)

- Fortsätt att placera ut anordningen tills den distala stenten inte längre är täckt.
- Dra ut införarens avsmalnande spets genom konverterargraftet och införingssystemet samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge. Säkerställ att det endovaskulära graftet inte rubbas under avlägsnandet av införingssystemet.
- Stäng Captor-hemostasventil genom att vrida den medurs så långt det går. (Fig. 38)
- Dra ut införarens avsmalnande spets genom förlängningsgraftet för huvudstomme och införingssystemet samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge. Säkerställ att det endovaskulära graftet inte rubbas under avlägsnandet av införingssystemet.
- Stäng Captor-hemostasventil genom att vrida den medurs så långt det går. (Fig. 38)

Införing av konverterarens formningsballong

OBS! För information om användningen av de rekommenderade produkterna, se bruksanvisningen för den enskilda produkten.

- Förbered formningsballongen på följande sätt:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.

VAR FÖRSIKTIG: Captor-hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

- För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen till konverterarens proximala segment.
- Dra åt Captor-hemostasventil runt formningsballongen med milt tryck genom att vrida den medurs.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.

- Expandera formningsballongen i konverterarens proximala segment och distala segment med hjälp av utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). (Fig. 39)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

- Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Ersätt den med en angiografisk kateter och utför slutligt angiogram.
- Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

10.2.2 Förlängningar för huvudstomme

Förlängningar för huvudstomme används för att förlänga den proximala stommen på ett endovaskulärt graft *in situ*. (Fig. 40)

Förberedelse/spolning av förlängningen för huvudstomme

- Avlägsna innermandrängen (från den inre kanylen), kanylskyddet (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. (Fig. 31) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningskåran nära spetsen på införarhyslan. (Fig. 32) Fortsätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Ofta används graftpollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning.

- Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (Fig. 33)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

- Dränk i sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor-införingshylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

Placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme

- Avlägsna införarhyslan för huvudstommen. Använd huvudstomsgraftets ledare för att föra in förlängningen för huvudstomme i huvudstommen.

OBS! Införingssystemet för förlängningen för huvudstomme kan inte föras in genom införarhyslan för huvudstomme eller iliakaliskt graftben.

- För fram det långsamt tills förlängningen för huvudstomme är vid önskat ingreppsställe. (Fig. 41)
- Kontrollera positionen hos förlängningen för huvudstomme för att säkerställa korrekt försegling och beständighet mot migration.
- Kontrollera placeringen med angiografi för att säkerställa att njurartärerna förblir öppna och att korrekt placering uppnås.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att huvudstomgraftet inte rubbas under placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme.

- Anordningen utplaceras genom att hylsan dras tillbaka samtidigt som man stabiliserar införingssystemets grå lägesställare. (Fig. 35 och 42) Fortsätt utplaceringen av anordningen tills den mest distala stenten är exponerad. Avbryt tillbakadragandet av hylsan.
- Avlägsna säkerhetslåset från den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av frigöringsmekanismen med svart utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över den inre kanylen. (Fig. 37)

Tabell 11.1.1 Rekommenderat schema för uppföljning med bildframställning

	Före ingreppet	Under ingreppet	30 dagar	6 månader	12 månader ⁴
DT-skanning	X ¹		X ³	X ³	X ³
Röntgen av den abdominella anordningen			X	X	X
Angiografi	X ²	X			

¹ Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.

² Krävs endast för att förtydliga eventuella oklarheter vad gäller anatomiska mått enligt kraven för storleksbestämning av graftet.

³ Duplexultraljud kan användas för de patienter som erfar njursvikt eller som av annat skäl inte kan genomgå kontrastmedelsförstärkt DT-skanning.

⁴ Årligen därefter.

11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel

- Filmset bör omfatta alla sekventiella bilder vid lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller uteslut konsekutiva DT-bilder/filmset eftersom det förhindrar exakta jämförelser av anatomin och anordningen över tiden.
- Alla bilder bör omfatta en skala för varje film/bild. Bilderna bör arrangeras inte mindre än 20:1 bilder på 35,5 cm x 43,2 cm (14 tum x 17 tum) ark om film används.

Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. **Tabell 11.2.1** visar exempel på acceptabla bildframställningsprotokoll.

Införing av formningsballongen för förlängning för huvudstomme

OBS! För information om användningen av de rekommenderade produkterna, se bruksanvisningen för den enskilda produkten.

- Förbered formningsballongen på följande sätt:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.

VAR FÖRSIKTIG: Captor-hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

- För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen på införingssystemet för huvudstommen tills den är i höjd med förlängningen för huvudstommen.
- Dra åt Captor-hemostasventil runt formningsballongen med milt tryck genom att vrida Captor-hemostasventil medurs.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.

- Expandera formningsballongen i det proximala segmentet av förlängningen för huvudstomme och sedan det mest distala segmentet av förlängningen för huvudstomme med hjälp av utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). (Fig. 43)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

- Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Ersätt den med en angiografisk kateter och utför slutligt angiogram.
- Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

11.1 Allmänt

- Detta endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graffets prestanda.** Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graffets 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 fortlopande säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av abdominalt aortaaneurysm.
- Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i förhållande till varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat schema för bildframställning anges i **tabell 11.1.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.
- Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar både med och utan kontrastmedel.
- Kombinationen av DT-bilder med kontrastmedel och utan kontrastmedel ger information om hur aneurysmets diameter förändras, endoläckage, öppenhet, slingrighet, progredierande sjukdomar, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Bukröntgen ger information om anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingsseparation).

Tabell 11.1.1 visar minimikravet för uppföljning med bildframställning för patienter med Zenith Alpha abdominellt endovaskulärt graft. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimutvärderingar.

11.2.1 Acceptabla bildframställningsprotokoll

IV-kontrastmedel	Utan kontrastmedel	Kontrastmedel
	Nej	Ja
Godkända maskiner	Spiral-DT eller högpresterande MDDT med en kapacitet på > 40 sekunder	Spiral-DT eller högpresterande MDDT med en kapacitet på > 40 sekunder
Injektionsvolym	ej tillämpligt	per institutionellt protokoll
Injektionshastighet	ej tillämpligt	> 2,5 mL/s
Injektionssätt	ej tillämpligt	Strömförsörjning
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller liknande
Täckning – start	Diafragma	1 cm ovanför arteria coeliaca
Täckning – slut	Proximalt lårben	Början av djupa lårbensartären
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm
Axiell DFOV	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inget	Inget

11.3 Bukröntgenbilder

Följande vyer krävs:

- Fyra filmer: ryggläge-frontalt (AP), lateralt, 30 graders vy vänster posterior vinkel och 30 graders vy höger posterior vinkel centrerade på naveln.
- Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.

Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden.

Vid tvivel beträffande anordningens integritet (t.ex. vinkning, stentbrott, hullingseparation, relativ komponentmigration) rekommenderas att förstora vyer används. Den behandlande läkaren bör utvärdera filmer med avseende på anordningens integritet (anordningens hela längd inklusive komponenter) och använda 2–4 gångers förstoring som visuell hjälp.

11.4 MRT-information

OBS! Om anordningen används 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.

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 icke-kliniska tester vid avbildning med en pulssekvens 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
+1-209-669-2450

Faxnr: +1-209-669-2450

Internet: www.medialert.org

11.5 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

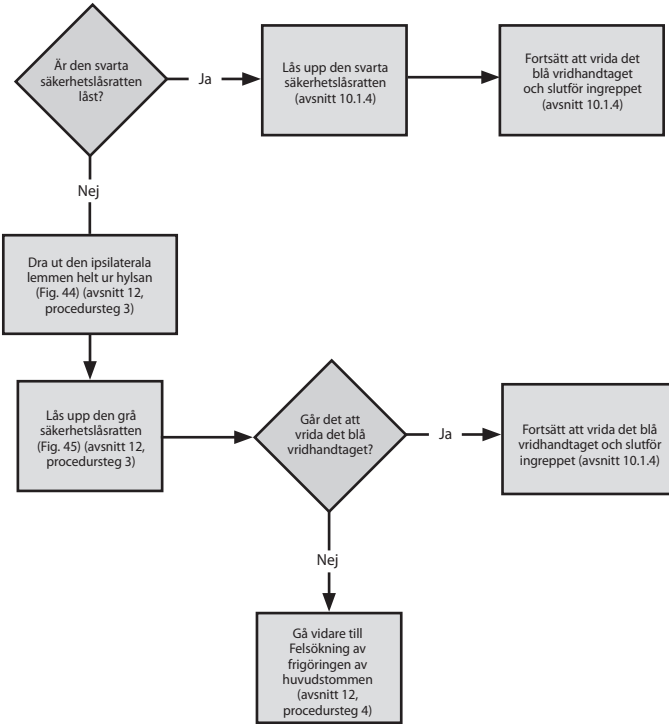
- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III
- Aneurysmförstoring, ≥ 5 mm av maximal diameter (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd

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, inklusive kateterbaserad och konvertering till öppen kirurgi, är möjliga efter placering av endovaskulärt graft.

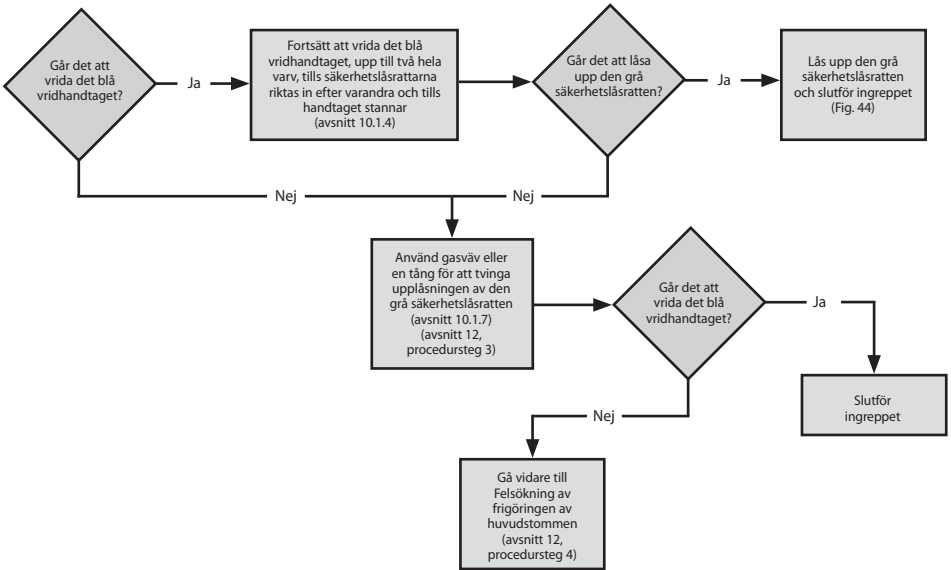
12 FELSÖKNING AV FRIGÖRINGEN AV HUVDSTOMMEN

Flödesdiagram för felsökning 1: Den obelagda stenten har inte frigjorts och vridhandtaget kan inte rotera

OBS! Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.



Flödesdiagram för felsökning 2: Den proximala obelagda stenten har frigjorts och det går inte att läsa upp den grå säkerhetsläsratten



1. Säkerställ att den svarta säkerhetsläsratten är säkrad i det olösta läget.
2. Fortsätt att vrida det blå vridhandtaget.
3. Vid svårigheter att frigöra den proximala obelagda stenten och vrida det blå vridhandtaget ska du dra ut den ipsilaterala lemman helt ur hylsan (Fig. 44) och sedan läsa upp den grå säkerhetsläsratten och säkra den i det olösta läget. (Fig. 45) Fortsätt vrida det blå vridhandtaget tills det slutar rotera (ca två hela varv), vilket bör frigöra den proximala obelagda stenten och den distala ipsilaterala lemman. Slutför ingreppet. Om detta fortfarande inte lindrar svårigheterna ska du gå vidare med nedanstående åtgärder för felsökning av frigöringen av huvdstommen för att montera isär vridhandtaget.
4. Placera en kirurgtång i skårorna på de bakre ändklämmorna och skjut ut båda klämmorna. (Fig. 46 och 47)
5. Avlägsna det bakre ändlocket från det blå vridhandtaget. (Fig. 48)
6. Håll tag i den svarta griparen medan du avlägsnar det blå vridhandtaget genom att skjuta det rakt bakåt. Om du drar handtaget bakåt och det tar stopp ska du se till att den grå säkerhetsläsratten är olöst och säkrad i det olösta läget (180 graders vridning), varefter du fortsätter att dra handtaget rakt bakåt. (Fig. 49) Om det fortfarande inte går att dra handtaget bakåt vrider du det i riktningen mot pilarna (moturs) tills handtaget avlägsnas. (Fig. 50 och 51)

OBS! Du kommer att känna en spänning under avlägsnandet av vridhandtaget.

7. Grip tag i alla trådar med en tång och dra ut dem tills grafet frigörs. (Fig. 52 och 53)

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 υπό προϋποθέσεις

MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

« MR conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

MR-kondicionális

Può essere sottoposto a MRI in presenza di condizioni specifiche

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowe stosowanie RM

MR conditional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições)

MR conditional (MR-villkorad)



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2020

2020-04
T_ZALPHA_REV5