

EN
16

Zenith® Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H & L-B One-Shot™ Introduction System

Instructions for Use

CS
21

Iliakální bifurkace endovaskuárního graftu Zenith® Branch se zaváděcím systémem H & L-B One-Shot™

Návod k použití

DA
26

Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H & L-B One-Shot™ indføringssystem

Brugsanvisning

DE
31

Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith® Branch mit dem Einführsystem H & L-B One-Shot™

Gebrauchsanweisung

EL
37

Ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith® Branch με το σύστημα εισαγωγής H & L-B One-Shot™

Οδηγίες χρήσης

ES
43

Bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H & L-B One-Shot™

Instrucciones de uso

FI
49

Zenith® Branch H & L-B One-Shot™ -sisäänvientijärjestelmällä varustettu endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio

Käyttöohjeet

FR
54

Bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith® Branch à système d'introduction H & L-B One-Shot™

Mode d'emploi

IT
60

Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch con sistema di introduzione H & L-B One-Shot™

Istruzioni per l'uso

NL
66

Zenith® Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie met het H & L-B One-Shot™ introductiesysteem

Gebruiksaanwijzing

PL
72

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnętrznożylniowy Zenith® Branch z systemem wprowadzania H & L-B One-Shot™

Instrukcja użycia

PT
78

Prótese endovascular Zenith® Branch com bifurcação iliaca e o sistema de introdução H & L-B One-Shot™

Instruções de utilização

SK
84

Endovaskulárny štep Zenith® Branch s iliackým rozdvojením so zavádzacím systémom H & L-B One-Shot™

Návod na použitie

SV
89

Zenith® Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med H & L-B One-Shot™ införingssystem

Bruksanvisning

TABLE OF CONTENTS

Illustrations	11-15
1 DEVICE DESCRIPTION	16
1.1 Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation	16
1.2 Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Delivery System	16
1.3 Additional Components	16
2 INDICATIONS FOR USE	16
3 CONTRAINDICATIONS	16
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	16
4.1 General	16
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	16
4.3 Implant Procedure	16
Molding Balloon Use	16
4.4 MRI Safety and Compatibility	17
5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS	17
6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	17
6.1 Individualization of Treatment	17
7 PATIENT COUNSELING INFORMATION	17
8 HOW SUPPLIED	17
9 CLINICAL USE INFORMATION	18
9.1 Physician Training	18
9.2 Inspection Prior to Use	18
9.3 Materials Required	18
9.4 Materials Recommended	18
9.5 Device Diameter Sizing Guidelines	18
10 DIRECTIONS FOR USE	18
General Use Information	18
General Deployment Information	18
Pre-Implant Determinants	18
Patient Preparation	18
10.1 Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Preparation/Flush	18
10.2 Vascular Access and Angiography	19
10.3 Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Placement	19
10.4 Through-and-Through Wire Guide Placement	19
10.5 Proximal Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Deployment	19
10.6 Up-and-Over Sheath Placement	19
10.7 Cannulation of Internal Iliac Artery	19
10.8 Balloon-Expandable Covered Peripheral Bridging Stent Placement	19
10.9 Distal Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Deployment	19
10.10 Balloon-Expandable Covered Peripheral Stent Deployment	19
10.11 Zenith AAA Graft and Iliac Leg Graft Deployment	20
10.12 Molding Balloon Insertion	20
10.13 Final Angiogram	20
11 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP	20

OBSAH

Ilustrace	11-15
1 POPIS ZAŘÍZENÍ	21
1.1 Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch	21
1.2 Aplikační systém iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch	21
1.3 Další komponenty	21
2 URČENÉ POUŽITÍ	21
3 KONTRAINDIKACE	21
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	21
4.1 Obecně	21
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	21
4.3 Postup implantace	21
Použití tvarovacího balónku	22
4.4 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI	22
5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	22
6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA	22
6.1 Individualizace léčby	22
7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	22
8 STAV PŘI DODÁNÍ	22
9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	23
9.1 Školení lékařů	23
9.2 Kontrola před použitím	23
9.3 Požadovaný materiál	23
9.4 Doporučený materiál	23
9.5 Pokyny k určení průměru zařízení	23
10 POKYNY K POUŽITÍ	23
Obecné informace o použití	23
Obecné informace o aplikaci	23
Rozhodující činitele před implantací	24
Příprava pacienta	24
10.1 Příprava a propláchnutí iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch	24
10.2 Cévní přístup a angiografie	24
10.3 Umístění iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch	24
10.4 Umístění vodícího drátu „through-and-through“	24
10.5 Rozvinutí proximální části iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch	24
10.6 Umístění sheathu „up-and-over“	24
10.7 Kanylace vnitřní iliakální artérie	24
10.8 Umístění periferního krytého stentu, expandovatelného balónkem	24
10.9 Rozvinutí distální části iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch	25
10.10 Rozvinutí periferního krytého stentu, expandovatelného balónkem	25
10.11 Rozvinutí graftu Zenith AAA a iliakálního ramena graftu	25
10.12 Zavedení tvarovacího balónku	25
10.13 Finální angiogram	25
11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU	25

INDHOLDSFORTEGNELSE

Illustrationer	11-15
1 PRODUKTBESKRIVELSE	26
1.1 Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation	26
1.2 Fremføringssystem for Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation	26
1.3 Yderligere komponenter	26
2 TILSIGTET ANVENDELSE	26
3 KONTRAINDIKATIONER	26
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	26
4.1 Generelle	26
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	26
4.3 Implantationsprocedure	26
Brug af formningsballon	27
4.4 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning	27
5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER	27
6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	27
6.1 Individualisering af behandling	27
7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONAL	27
8 LEVERING	27
9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	28
9.1 Lægeuddannelse	28
9.2 Inspektion inden brug	28
9.3 Nødvendige materialer	28
9.4 Anbefalede materialer	28
9.5 Retningslinjer for størrelsesbestemmelse af produktdiameter	28
10 VEJLEDNING	28
Generel information om anvendelse	28
Generel anlægelsesinformation	28
Afgørende faktorer for implantation	29
Klargøring af patienten	29
10.1 Klargøring/gennemskylning af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation	29
10.2 Vaskulær adgang og angiografi	29
10.3 Anlæggelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation	29
10.4 Anlæggelse af gennemgående kateterleder	29
10.5 Anlæggelse af proksimal Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation	29
10.6 Anlæggelse af op-og-over sheath	29
10.7 Kanylering af a. iliaca interna	29
10.8 Placering af en ballonudvidelig, dækket periferisk stent	29
10.9 Anlæggelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation	30
10.10 Anlæggelse af ballonudvidelig, dækket periferisk stent	30
10.11 Anlæggelse af Zenith AAA protese og iliaca-benprotese	30
10.12 Indføring af formningsballon	30
10.13 Slutangiogram	30
11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	30

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungen	11-15
1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS	31
1.1 Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch	31
1.2 Einführsystem für die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch	31
1.3 Zusätzliche Komponenten	31
2 VERWENDUNGSZWECK	31
3 KONTRAINDIKATIONEN	31
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	31
4.1 Allgemeines	31
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	31
4.3 Implantationsverfahren	31
Verwendung des Modellierungsballons	32
4.4 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT	32
5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	32
6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	32
6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung	32
7 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN	32
8 LIEFERFORM	33
9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	33
9.1 Ärzteschulung	33
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	33
9.3 Erforderliche Materialien	33
9.4 Empfohlene Materialien	33
9.5 Richtlinien zur Bestimmung des Prothesendurchmessers	33
10 GEBRAUCHSANWEISUNG	34
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	34
Allgemeine Informationen zur Entfaltung	34
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren	34
Vorbereitung des Patienten	34
10.1 Vorbereitung/Durchspülen der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch	34
10.2 Gefäßzugang und Angiographie	34
10.3 Platzierung der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch	34
10.4 Platzierung des durchgehenden Führungsdrahts	34
10.5 Entfaltung der proximalen endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch	34
10.6 Platzierung der „Up-and-Over“-Schleuse	35
10.7 Kanülierung der A. iliaca interna	35
10.8 Platzierung des ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents	35
10.9 Entfaltung der distalen endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch	35
10.10 Entfaltung des ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents	35
10.11 Entfaltung der Zenith AAA-Prothese und des iliakalen Prothesenschenkels	35
10.12 Einführen des Modellierungsballons	35
10.13 Abschließendes Angiogramm	36
11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG	36

ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ESPAÑOL
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	ÍNDICE
Απεικονίσεις.....11-15	Ilustraciones.....11-15
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....37	1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.....43
1.1 Ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.....37	1.1 Bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.....43
1.2 Σύστημα χορήγησης ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.....37	1.2 Sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.....43
1.3 Πρόσθετα εξαρτήματα.....37	1.3 Componentes adicionales.....43
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ.....37	2 INDICACIONES.....43
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....37	3 CONTRAINDICACIONES.....43
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....37	4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....43
4.1 Γενικά.....37	4.1 Generales.....43
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς.....37	4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes.....43
4.3 Διαδικασία εμφύτευσης.....37	4.3 Procedimiento de implantación.....43
Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης.....38	Uso del balón moldeador.....44
4.4 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI).....38	4.4 Seguridad y compatibilidad con MRI.....44
5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....38	5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES.....44
6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ.....38	6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES.....44
6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας.....38	6.1 Individualización del tratamiento.....44
7 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.....39	7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES.....44
8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.....39	8 PRESENTACIÓN.....44
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.....39	9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO.....45
9.1 Εκπαίδευση ιατρού.....39	9.1 Formación de médicos.....45
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση.....39	9.2 Inspección previa al uso.....45
9.3 Απαιτούμενα υλικά.....39	9.3 Material necesario.....45
9.4 Συνιστώμενα υλικά.....39	9.4 Material recomendado.....45
9.5 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής.....40	9.5 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos.....45
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....40	10 MODO DE EMPLEO.....46
Γενικές πληροφορίες χρήσης.....40	Información general sobre el uso.....46
Γενικές πληροφορίες έκπτυξης.....40	Información general sobre el despliegue.....46
Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης.....40	Factores determinantes previos al implante.....46
Προετοιμασία ασθενούς.....40	Preparación del paciente.....46
10.1 Παρασκευή/έκπλυση ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.....40	10.1 Preparación y lavado de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.....46
10.2 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία.....40	10.2 Acceso vascular y angiografía.....46
10.3 Τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.....40	10.3 Colocación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.....46
10.4 Τοποθέτηση συμπίπτουσας οδηγού πλήρους διέλευσης.....41	10.4 Colocación de la guía «a través y a través».....46
10.5 Έκπτυξη εγγύς ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.....41	10.5 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch proximal.....46
10.6 Τοποθέτηση επάνω και επί θηκαριού.....41	10.6 Colocación de la vaina «arriba y por encima».....47
10.7 Καθετηριασμός της έσω λαγόνιας αρτηρίας.....41	10.7 Canulación de la arteria iliaca interna.....47
10.8 Τοποθέτηση επεκτεινόμενης με μπαλόνι, καλυμμένης περιφερειακής ενδοπρόσθεσης.....41	10.8 Colocación del stent periférico cubierto expandible con balón.....47
10.9 Έκπτυξη περιφερικού ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.....41	10.9 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch distal.....47
10.10 Έκπτυξη επεκτεινόμενης με μπαλόνι, καλυμμένης περιφερειακής ενδοπρόσθεσης.....41	10.10 Despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón.....47
10.11 Έκπτυξη μοσχεύματος AAA Zenith και μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους.....41	10.11 Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA y la rama iliaca Zenith.....47
10.12 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης.....42	10.12 Introducción del balón moldeador.....47
10.13 Τελικό αγγειόγραμμα.....42	10.13 Angiografía final.....48
11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.....42	11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.....48

SISÄLLYSLUETTELO

Kuvat.....	11-15
1 LAITTEEN KUVAAUS.....	49
1.1 Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio.....	49
1.2 Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio sisäänvientijärjestelmä.....	49
1.3 Lisäosat.....	49
2 KÄYTTÖTARKOITUS.....	49
3 VASTA-AIHEET.....	49
4 VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET.....	49
4.1 Yleistä.....	49
4.2 Potilaan valinta, hoito ja seuranta.....	49
4.3 Implantaatiomenetelmä.....	49
Muovauspallon käyttö.....	50
4.4 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus.....	50
5 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET.....	50
6 POTILAAN VALINTA JA HOITO.....	50
6.1 Potilaskohtainen hoito.....	50
7 POTILAAN NEUVONTATIEDOT.....	50
8 PAKKAUSTYYPPI JA PAKKAUSKOOT.....	50
9 KLIINISET KÄYTTÖTIEDOT.....	51
9.1 Lääkärien käyttökoulutus.....	51
9.2 Tarkastus ennen käyttöä.....	51
9.3 Tarvittavat materiaalit.....	51
9.4 Suositellut materiaalit.....	51
9.5 Laitteen läpimitan valintaohjeet.....	51
10 KÄYTTÖOHJEET.....	51
Yleisiä käyttöohjeita.....	51
Yleiset asennusohjeet.....	51
Preimplantaation määräävät tekijät.....	52
Potilaan valmistelu.....	52
10.1 Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation valmistelu/huuhtelu.....	52
10.2 Sisäänvienti verisuonistoon ja angiografia.....	52
10.3 Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation asetus.....	52
10.4 Kahdesti läpimenevän johtimen asetus.....	52
10.5 Proksimaalisen Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation asennus.....	52
10.6 Ylimenoholkin asetus.....	52
10.7 Sisäisen iliakaalisen valtimon kanylointi.....	52
10.8 Pallolaajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin asetus.....	52
10.9 Distal Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation asennus.....	53
10.10 Pallolaajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin asennus.....	53
10.11 Zenith AAA graftin ja iliakaalisen haaran graftin asennus.....	53
10.12 Muovauspallon sisäänvienti.....	53
10.13 Lopullinen angiogrammi.....	53
11 KUVANTAMISOHJEET JA POSTOPERATIIVINEN SEURANTA.....	53

TABLE DES MATIÈRES

Illustrations.....	11-15
1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....	54
1.1 Bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.....	54
1.2 Système de largage de bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.....	54
1.3 Autres composants.....	54
2 UTILISATION.....	54
3 CONTRE-INDICATIONS.....	54
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE.....	54
4.1 Généralités.....	54
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients.....	54
4.3 Méthode d'implantation.....	54
Utilisation du ballonnet de modelage.....	55
4.4 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM.....	55
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES.....	55
6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS.....	55
6.1 Individualisation du traitement.....	55
7 CONSEILS AUX PATIENTS.....	55
8 PRÉSENTATION.....	56
9 UTILISATION CLINIQUE.....	56
9.1 Formation clinique.....	56
9.2 Inspection avant l'utilisation.....	56
9.3 Matériel requis.....	56
9.4 Matériel recommandé.....	56
9.5 Directives de mesures relatives au diamètre des dispositifs.....	56
10 DIRECTIVES D'UTILISATION.....	57
Informations générales sur l'utilisation.....	57
Informations générales sur le déploiement.....	57
Facteurs déterminants avant l'implantation.....	57
Préparation du patient.....	57
10.1 Préparation et rinçage de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.....	57
10.2 Accès vasculaire et angiographie.....	57
10.3 Mise en place de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.....	57
10.4 Mise en place du guide de bout en bout.....	57
10.5 Déploiement de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire proximale Zenith Branch.....	57
10.6 Mise en place de la gaine de protection.....	58
10.7 Canulation de l'artère iliaque interne.....	58
10.8 Mise en place de l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable.....	58
10.9 Déploiement de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire distale Zenith Branch.....	58
10.10 Déploiement de l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable.....	58
10.11 Déploiement de l'endoprothèse Zenith AAA et de la branche iliaque.....	58
10.12 Insertion du ballonnet de modelage.....	58
10.13 Angiographie finale.....	59
11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE.....	59

INDICE

Illustrazioni	11-15
1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	60
1.1 Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch	60
1.2 Sistema di inserimento per biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch	60
1.3 Componenti supplementari	59
2 USO PREVISTO	60
3 CONTROINDICAZIONI	60
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	60
4.1 Generali	60
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente	60
4.3 Procedura di impianto	60
Uso del palloncino dilatatore	61
4.4 Sicurezza e compatibilità in ambito MRI	61
5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI	61
6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	61
6.1 Requisiti per il trattamento	61
7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE	61
8 CONFEZIONAMENTO	62
9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO	62
9.1 Programma di formazione per il medico	62
9.2 Esame prima dell'uso	62
9.3 Materiali necessari	62
9.4 Materiali consigliati	62
9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo	62
10 ISTRUZIONI PER L'USO	63
Informazioni generali sull'impiego	63
Informazioni generali sull'impianto	63
Fattori da considerare in sede preliminare	63
Preparazione del paziente	63
10.1 Preparazione e lavaggio della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch	63
10.2 Accesso al sistema vascolare e angiografia	63
10.3 Posizionamento della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch	63
10.4 Posizionamento della guida passante	63
10.5 Rilascio della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch prossimale	64
10.6 Posizionamento con guaina "up and over"	64
10.7 Incannulamento dell'arteria iliaca interna	64
10.8 Posizionamento dello stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino	64
10.9 Rilascio della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch distale	64
10.10 Rilascio dello stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino	64
10.11 Rilascio dell'endoprotesi Zenith per AAA e della branca iliaca	64
10.12 Inserimento del palloncino dilatatore	64
10.13 Angiogramma conclusivo	65
11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO	65

INHOUD

Afbeeldingen	11-15
1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	66
1.1 Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie	66
1.2 Zenith Branch afleversysteem voor endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie	66
1.3 Bijkomende componenten	66
2 BEOOGD GEBRUIK	66
3 CONTRA-INDICATIES	66
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	66
4.1 Algemeen	66
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt	66
4.3 De implantatieprocedure	66
Gebruik van de modelleerballon	67
4.4 MRI-veiligheid en -compatibiliteit	67
5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	67
6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	67
6.1 Individualisering van de behandeling	67
7 DE PATIËNT INFORMEREN	67
8 WIJZE VAN LEVERING	68
9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK	68
9.1 Opleiding van de arts	68
9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik	68
9.3 Benodigde materialen	68
9.4 Aanbevolen materialen	68
9.5 Richtlijnen voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel	68
10 GEBRUIKSAANWIJZING	69
Algemene gebruiksinformatie	69
Algemene informatie over ontplooiing	69
Bepalende factoren vóór de implantatie	69
De patiënt voorbereiden	69
10.1 Klaarmaken/spoelen van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie	69
10.2 Vasculaire introductie en angiografie	69
10.3 Plaatsing van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie	69
10.4 Plaatsing van een door-en-door voerdraad	69
10.5 Ontplooiing van het proximale Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie	69
10.6 Plaatsing van op-en-over sheath	70
10.7 Canulatie van de a. iliaca interna	70
10.8 Plaatsing van de met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent	70
10.9 Ontplooiing van het distale Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie	70
10.10 Ontplooiing van een met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent	70
10.11 Ontplooiing van het Zenith AAA implantaat en iliacale takimplantaat	70
10.12 Introductie van de modelleerballon	70
10.13 Afrondend angiogram	70
11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	71

SPIS TREŚCI

Ilustracje	11-15
1 OPIS URZĄDZENIA	72
1.1 Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnętrznożylny Zenith Branch	72
1.2 System wprowadzania rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnętrznożylnego Zenith Branch	72
1.3 Elementy dodatkowe	72
2 PRZEZNACZENIE WYROBU	72
3 PRZECIWWSKAZANIA	72
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	72
4.1 Ogólne	72
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu	72
4.3 Procedura wszczepiania	72
Użycie balonu kształtującego	73
4.4 Bezpieczeństwo i zgodność z MRI	73
5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	73
6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	73
6.1 Indywidualizacja leczenia	73
7 INFORMACJE DLA PACJENTA	73
8 RODZAJ OPAKOWANIA	74
9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO	74
9.1 Szkolenie lekarza	74
9.2 Kontrola przed użyciem	74
9.3 Wymagane materiały	74
9.4 Materiały zalecane	74
9.5 Wskazówki kalibrowania średnicy przyrządu	74
10 WSKAZANIA	75
Ogólne informacje o stosowaniu	75
Ogólne informacje o umieszczaniu	75
Przedimplantacyjne czynniki determinujące	75
Przygotowanie pacjenta	75
10.1 Przygotowanie/przeplukiwanie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnętrznożylnego Zenith Branch	75
10.2 Dostęp naczyniowy i angiografia	75
10.3 Umieszczanie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnętrznożylnego Zenith Branch	75
10.4 Umieszczanie przewodnika „przez-i-przez”	75
10.5 Umieszczanie proksymalnego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnętrznożylnego Zenith Branch	75
10.6 Umieszczanie koszulki „w górę-i-po”	76
10.7 Kaniulacja tętnicy biodrowej wewnętrznej	76
10.8 Umieszczanie powlekanego obwodowego stentu rozprężanego za pomocą balonu	76
10.9 Umieszczanie dystalnego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnętrznożylnego Zenith Branch	76
10.10 Umieszczanie pokrywianego obwodowego stentu rozprężanego za pomocą balonu	76
10.11 Umieszczanie stent-graftu Zenith AAA i stent-graftu odnogi biodrowej	76
10.12 Wprowadzenie balonu kształtującego	76
10.13 Angiogram końcowy	77
11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	77

ÍNDICE

Ilustrações	11-15
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	78
1.1 Prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca	78
1.2 Sistema de colocação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca	78
1.3 Componentes auxiliares	78
2 UTILIZAÇÃO PREVISTA	78
3 CONTRA-INDICAÇÕES	78
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	78
4.1 Geral	78
4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes	78
4.3 Procedimento de implantação	78
Utilização do balão de moldagem	79
4.4 Segurança e compatibilidade com RMN	79
5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS	79
6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES	79
6.1 Individualização do tratamento	79
7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	79
8 APRESENTAÇÃO	80
9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	80
9.1 Formação de médicos	80
9.2 Inspeção antes da utilização	80
9.3 Materiais necessários	80
9.4 Materiais recomendados	80
9.5 Orientações para escolha do diâmetro do dispositivo	80
10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	81
Informação geral sobre a utilização	81
Informação geral sobre a expansão	81
Factores determinantes antes da implantação	81
Preparação do doente	81
10.1 Preparação/irrigação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca	81
10.2 Acesso vascular e angiografia	81
10.3 Colocação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca	81
10.4 Colocação do fio guia entre acessos	81
10.5 Expansão da parte proximal da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca	81
10.6 Colocação da bainha “sobre e para cima”	82
10.7 Canulação da artéria ilíaca interna	82
10.8 Colocação do stent periférico coberto expansível com balão	82
10.9 Expansão da parte distal da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca	82
10.10 Expansão do stent periférico coberto expansível com balão	82
10.11 Expansão da prótese AAA Zenith e da extremidade ilíaca	82
10.12 Inserção do balão de moldagem	82
10.13 Angiograma final	82
11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	83

OBSAH

Ilustrácie	11-15
1 OPIS NÁSTROJA	84
1.1 Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením	84
1.2 Aplikčný systém endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením	84
1.3 Ďalšie komponenty	84
2 URČENÉ POUŽITIE	84
3 KONTRAINDIKÁCIE	84
4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	84
4.1 Všeobecné	84
4.2 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia	84
4.3 Implančný zákrok	84
Použitie tvarovacieho balónika	85
4.4 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI	85
5 POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI	85
6 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA	85
6.1 Individuálna úprava liečby	85
7 PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV	85
8 DODÁVKA NÁSTROJA	85
9 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ	86
9.1 Školenie lekárov	86
9.2 Kontrola pred použitím	86
9.3 Potrebné materiály	86
9.4 Odporúčané materiály	86
9.5 Smernice pre určovanie veľkosti priemeru nástroja	86
10 NÁVOD NA POUŽITIE	86
Všeobecné informácie pre použitie	86
Všeobecné informácie pre rozvinutie	87
Rozhodujúce faktory pred implantáciou	87
Príprava pacienta	87
10.1 Príprava/premytie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením	87
10.2 Vaskulárny prístup a angiografia	87
10.3 Umiestnenie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením	87
10.4 Umiestnenie navlečeného vodiaceho drôtu	87
10.5 Proximálne rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením	87
10.6 Umiestnenie puzdra up-and-over	87
10.7 Kanylácia vnútornej iliackej artérie	87
10.8 Umiestnenie balónikom rozťahnutelného krytého periférneho stentu	87
10.9 Distálne rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením	88
10.10 Rozvinutie balónikom rozťahnutelného krytého periférneho stentu	88
10.11 Rozvinutie štepu Zenith AAA a iliackej nohy štepu	88
10.12 Vsúvanie tvarovacieho balónika	88
10.13 Konečný angiogram	88
11 SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERACNÉ KONTROLNÉ VYŠETRENIA	88

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Illustrationer	11-15
1 PRODUKT BESKRIVNING	89
1.1 Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat	89
1.2 Införingssystem för Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat	89
1.3 Ytterligare komponenter	89
2 AVSEDD ANVÄNDNING	89
3 KONTRAINDIKATIONER	89
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	89
4.1 Allmänt	89
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning	89
4.3 Implantationsförfarande	89
Användning av formningsballong	90
4.4 MRT-säkerhet och -kompatibilitet	90
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR	90
6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING	90
6.1 Individualisering av behandlingen	90
7 PATIENTRÅDGIVNING	90
8 LEVERANSFORM	90
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING	91
9.1 Läkarens utbildning	91
9.2 Besiktning före användning	91
9.3 Material som behövs	91
9.4 Rekommenderat material	91
9.5 Riktlinjer för dimensionering av anordningens diameter	91
10 BRUKSANVISNING	91
Allmän information	91
Allmän insättningsinformation	92
Avgöranden före implantation	92
Förberedelse av patienten	92
10.1 Förberedelse/spolning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat	92
10.2 Kärllåtkomst och angiografi	92
10.3 Placering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat	92
10.4 Placering av dubbelt genomplacerad ledare	92
10.5 Proximal insättning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat	92
10.6 Placering av upp-och-över-hylsa	92
10.7 Kanylering av inre höftartären	92
10.8 Placering av ballongexpanderbar täckt perifer stent	92
10.9 Distal insättning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat	93
10.10 Insättning av ballongexpanderbar perifer stent	93
10.11 Insättning av Zenith AAA transplantat och iliacaliskt graftben	93
10.12 Införande av formningsballong	93
10.13 Slutligt angiogram	93
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	93

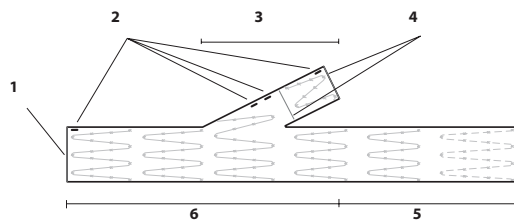


Figure 1

1. Nitinol Ring
2. Gold Markers
3. Sidebranch Segment
4. Nitinol Rings
5. External Iliac Segment
6. Common Iliac Segment

1. Nitinolový kroužek
2. Zlaté značky
3. Segment boční větve
4. Nitinolové kroužky
5. Vnější iliakální segment
6. Společný iliakální segment

1. Nitinolring
2. Guldmarkører
3. Sidegrenssegment
4. Nitinolringe
5. Iliaca externis-segment
6. Iliaca communis-segment

1. Nitinolring
2. Goldmarkierungen
3. Seitenast-Segment
4. Nitinolringe
5. A.-iliaca-externa-Segment
6. A.-iliaca-communis-Segment

1. Δακτύλιος από Nitinol
2. Χρυσοί δείκτες
3. Τμήμα του πλευρικού κλάδου
4. Δακτύλιοι από Nitinol
5. Τμήμα της έξω λαγονίου αρτηρίας
6. Τμήμα της κοινής λαγονίου αρτηρίας

1. Anillo de nitinol
2. Marcadores de oro
3. Segmento de la rama lateral
4. Anillos de nitinol
5. Segmento iliaco externo
6. Segmento iliaco primitivo

1. Nitinolirengas
2. Kultaiset merkit
3. Sivuhaarasegmentti
4. Nitinolirengaat
5. Ulkoinen iliakaalinen segmentti
6. Yhteinen iliakaalinen segmentti

1. Bague en nitinol
2. Marqueurs en or
3. Segment de branche latérale
4. Bagues en nitinol
5. Segment iliaque externe
6. Segment iliaque commun

1. Anello in nitinolo
2. Marker d'oro
3. Segmento per ramo laterale
4. Anelli in nitinolo
5. Segmento per arteria iliaca esterna
6. Segmento per arteria iliaca comune

1. Nitinolring
2. Gouden markeringen
3. Zijtaksegment
4. Nitinolringen
5. A. iliaca externa-segment
6. A. iliaca communis-segment

1. Pierścień nitinolowy
2. Złote znaczniki
3. Odcinek odgałęzienia bocznego
4. Pierścienie nitinolowe
5. Odcinek biodrowy zewnętrzny
6. Odcinek biodrowy wspólny

1. Anel de nitinol
2. Marcadores de ouro
3. Segmento da ramificação lateral
4. Anéis de nitinol
5. Segmento iliaco externo
6. Segmento iliaco comum

1. Nitinolový krúžok
2. Zlaté markery
3. Segment vedľajšej vetvy
4. Nitinolové krúžky
5. Vonkajší iliacký segment
6. Spoločný iliacký segment

1. Nitinolring
2. Guldmarkeringar
3. Sidogrenssegment
4. Nitinolringar
5. Segment för extern höftartär
6. Segment för den gemensamma höftartären

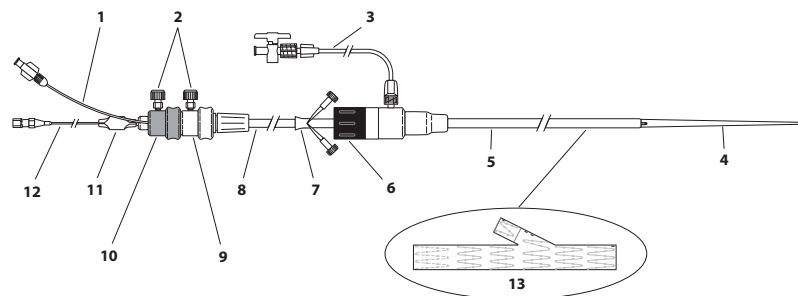


Figure 2

1. Catheter
2. Safety Locks
3. Connecting Tube
4. Dilator Tip
5. Sheath
6. Captor® Hemostatic Valve
7. Peel-Away® Sheath
8. Grey Positioner
9. White Trigger-Wire Release Mechanism
10. Black Trigger-Wire Release Mechanism
11. Pin Vise
12. Inner Cannula
13. Iliac Bifurcated Sidebranch Graft

1. Katetr
2. Pojistky
3. Spojovací hadička
4. Hrot dilatátoru
5. Sheath
6. Hemostatický ventil Captor®
7. Sheath Peel-Away®
8. Sedý polohovač
9. Bílá spoušť uvolňovacího drátu
10. Černá spoušť uvolňovacího drátu
11. Svěčka
12. Vnitřní kanyla
13. Iliakální bifurkovaný graft – Boční větev

1. Kateter
2. Sikkerhedslåse
3. Tilslutningsslange
4. Dilatatorspids
5. Sheath
6. Captor® hæmostatisk ventil
7. Peel-Away® sheath
8. Grå positioneringsanordning
9. Hvid udløsningsmekanisme for udløser-wire
10. Sort udløsningsmekanisme for udløser-wire
11. Skruestik
12. Indre kanyle
13. Iliac bifurkeret sidegrensprotese

1. Katheter
2. Sicherheitverriegelung
3. Verbindungsschlauch
4. Dilatatorspitze
5. Schleuse
6. Hämostaseventil Captor®
7. Peel-Away®-Schleuse
8. Grauer Positionierer
9. Weißer Auslösedrahtmechanismus
10. Schwarzer Auslösedrahtmechanismus
11. Klemmschraube
12. Innere Kanüle
13. Iliakale Bifurkationsprothese mit Seitenast

1. Καθετήρας
2. Ασφάλειες
3. Σωλήνας σύνδεσης
4. Άκρο διαστολέα
5. Θηκάρι
6. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®
7. Θηκάρι Peel-Away®
8. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
9. Λευκός μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης
10. Μαύρος μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης
11. Μέγγενη ακίδα
12. Εσωτερική κάνουλα
13. Λαγονίο μοσχεύμα διχαλωτού πλευρικού κλάδου

1. Catéter
2. Seguros
3. Tubo conector
4. Punta del dilatador
5. Vaina
6. Válvula hemostática Captor®
7. Vaina Peel-Away®
8. Posicionador gris
9. Mecanismo de liberación blanco del alambre disparador
10. Mecanismo de liberación negro del alambre disparador
11. Manguito
12. Cánula interior
13. Endoprótesis vascular de rama lateral iliaca bifurcada

1. Katetri
2. Turvalukot
3. Liitinletku
4. Laajentimen kärki
5. Holkki
6. Captor®-hemostaasiventtiili
7. Peel-Away®-holkki
8. Harmaa asetin
9. Valkoinen laukaisulangan laukaisumekanismit
10. Musta laukaisulangan laukaisumekanismit
11. Neulapuristin
12. Sisäkanyyli
13. Iliakaalinen kaksiahaarainen sivuhaaragrafti

1. Cathéter
2. Verrous de sécurité
3. Tube de connexion
4. Extrémité du dilateur
5. Gaine
6. Valve hémostatique Captor®
7. Gaine Peel-Away®
8. Positionneur gris
9. Mécanisme de largage blanc du guide de déclenchement
10. Mécanisme de largage noir du guide de déclenchement
11. Vis à broche
12. Canule interne
13. Branche latérale iliaque bifurquée

1. Catetere
2. Blocchi di sicurezza
3. Cannula di collegamento
4. Punta del dilatatore
5. Guaina
6. Valvola emostatica Captor®
7. Guaina Peel-Away®
8. Posizionatore grigio
9. Meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza
10. Meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza
11. Morsetto
12. Cannula interna
13. Protesi iliaca biforcata con ramo laterale

1. Katheter
2. Veiligheids-vergrendelingen
3. Verbindungsslang
4. Dilatortip
5. Sheath
6. Captor® hemostatische klep
7. Peel-Away® Sheath
8. Grijs positioneur
9. Wit trekdraadvrijgavemechanisme
10. Zwart trekdraadvrijgavemechanisme
11. Borgschroef
12. Binnenste canule
13. Bifurcatie-implantaat voor iliacale zijtak

1. Cewnik
2. Blokady
3. Rurka łącząca
4. Kończówka rozszerzadła
5. Koszulka
6. Zastawka hemostatyczna Captor®
7. Koszulka Peel-Away®
8. Szary pozycjoner
9. Biały mechanizm uwalniający drut zwalniający
10. Czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający
11. Imadło sztyftowe
12. Kaniula wewnętrzna
13. Biodrowy rozwidlony stent-graft z odgałęzieniem bocznym

1. Cateter
2. Dispositivos de segurança
3. Tubo de ligação
4. Ponta dilatadora
5. Bainha
6. Válvula hemostática Captor®
7. Bainha Peel-Away®
8. Posicionador cinzento
9. Mecanismo de libertação branco com fio de comando
10. Mecanismo de libertação preto com fio de comando
11. Pino de fixação
12. Cánula interna
13. Prótese com bifurcação iliaca ramificada

1. Katéter
2. Bezpečnostné západky
3. Pripájacia hadička
4. Špička dilatátora
5. Puzdro
6. Hemostatický ventil Captor®
7. Puzdro Peel-Away®
8. Sedé polohovadlo
9. Uvolňovací mechanizmus s bielym spúšťacím drôtom
10. Uvolňovací mechanizmus s čiernym spúšťacím drôtom
11. Kolík svorky
12. Vnútorná kanyla
13. Štep s vedľajšou vetvou s iliackým rozvojením

1. Kateter
2. Säkerhetsslås
3. Kopplingslang
4. Dilatatorspets
5. Hylsa
6. Captor® hemostasventil
7. Peel-Away®-hylsa
8. Grå lägeställare
9. Vit utlösningstråds utlösningssystem
10. Svart utlösningstråds utlösningssystem
11. Skruvstycke
12. Inre kanyl
13. Iliacabifurkationstransplantat för sidogren

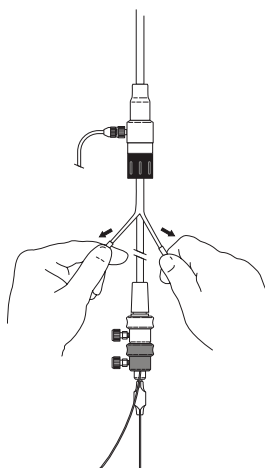


Figure 3

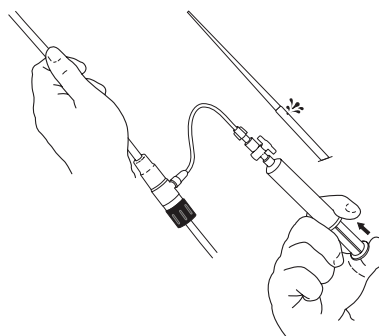


Figure 4

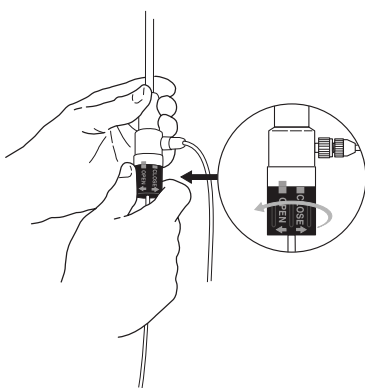


Figure 5

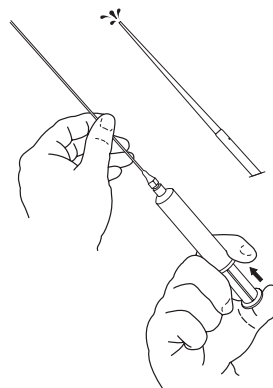


Figure 6

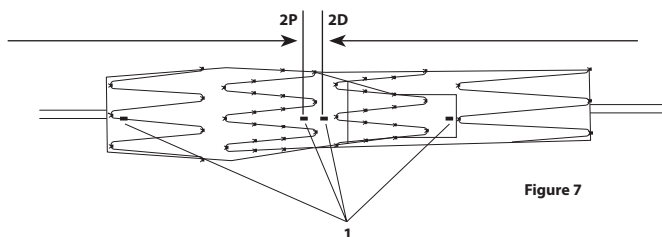


Figure 7

- 1. Gold Markers
- 1. Zlaté značky
- 1. Guldmarkører
- 1. Goldmarkierungen
- 1. Χρυσοί δείκτες

- 1. Marcadores de oro
- 1. Kultaiset merkit
- 1. Marqueurs en or
- 1. Marker d'oro
- 1. Gouden markeringen

- 1. Złote znaczniki
- 1. Marcadores de ouro
- 1. Zlaté markery
- 1. Guldmarkeringar

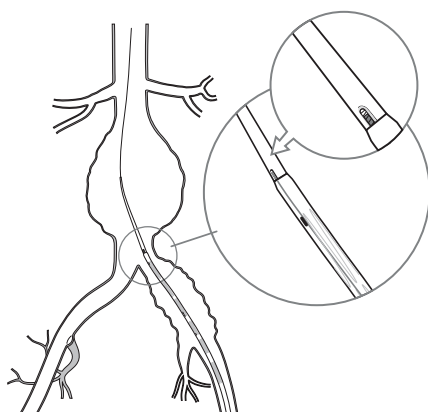


Figure 8

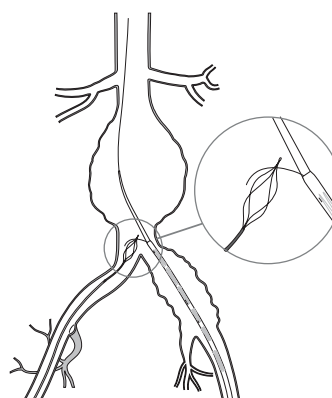


Figure 9

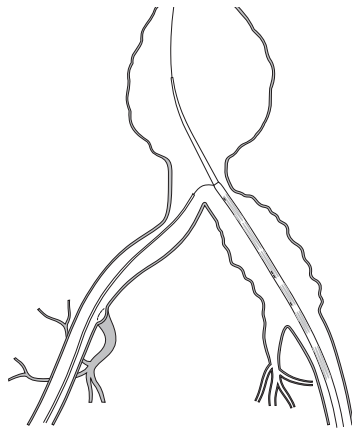


Figure 10

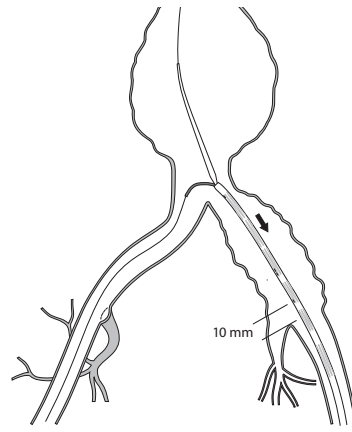


Figure 11

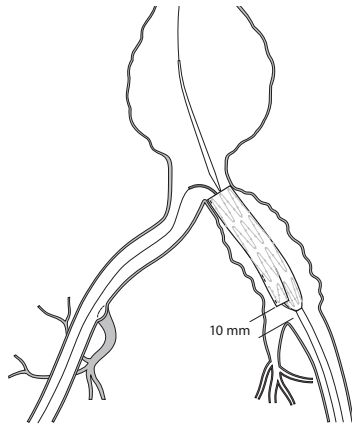


Figure 12

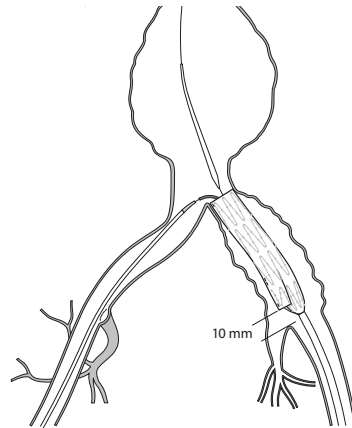


Figure 13

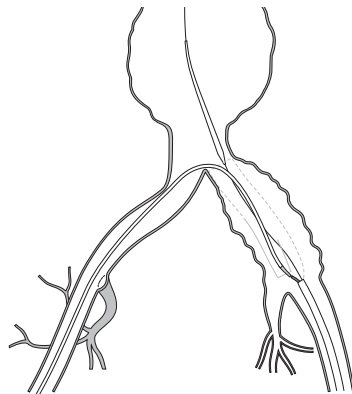


Figure 14

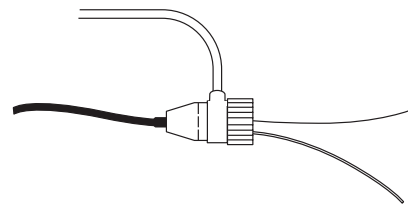


Figure 15

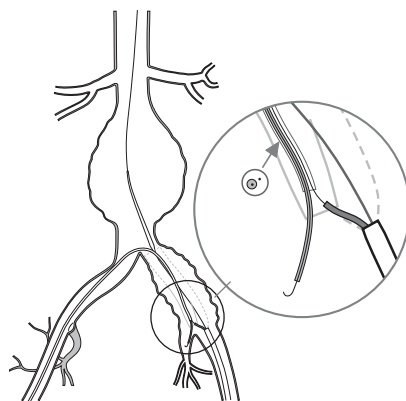


Figure 16

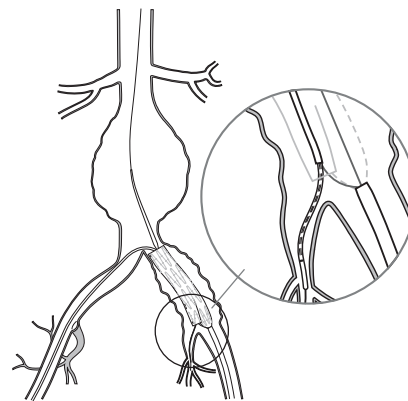


Figure 17

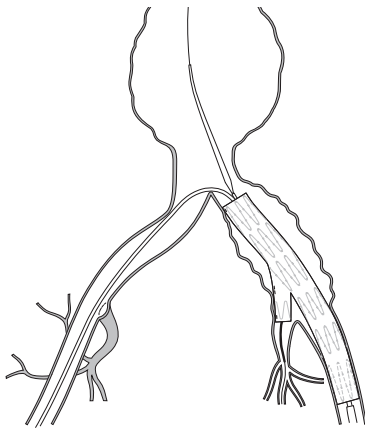


Figure 18

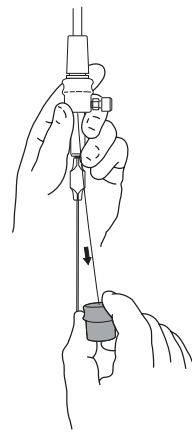


Figure 19

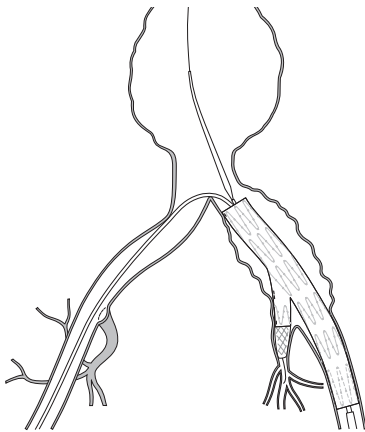


Figure 20

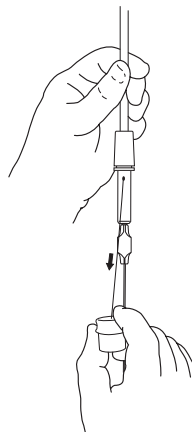


Figure 21

ZENITH® BRANCH ENDOVASCULAR GRAFT-ILIAC BIFURCATION WITH THE H&L-B ONE-SHOT™ INTRODUCTION SYSTEM

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

For information on other Zenith components, please refer to the appropriate Instructions for Use.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation

The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation is a bifurcated branch vessel graft with openings to connect the common iliac, sidebranch, and external iliac segments. (Figure 1)

The graft is constructed of full-thickness woven polyester fabric sewn to self-expanding stainless steel and nitinol Cook Z®-stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture. The graft is fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Nitinol rings positioned at the proximal end of the graft and within the sidebranch help maintain lumen patency during access. Additionally, the Cook Z-stents provide the necessary seal of the graft to the vessel wall.

To facilitate fluoroscopic visualization of the stent graft, four radiopaque gold markers are positioned along the internal iliac side of the proximal portion of the graft to indicate the position of the sidebranch segment.

Additional components such as Zenith Iliac Leg grafts (e.g., TFLE, ZSLE) and balloon-expandable covered peripheral stents are required. Each individual device has its own separate delivery system. Please refer to the relevant Instructions for Use.

1.2 Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Delivery System

The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation is shipped pre-loaded onto the H&L-B One-Shot Introduction System. (Figure 2) It has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the endovascular graft throughout the deployment procedure.

The proximal end of the graft is attached to the delivery system by two nitinol trigger wires. The distal end of the graft is also attached to the delivery system and held by an independent stainless steel trigger-wire. The H&L-B One-Shot Introduction System enables precise positioning and allows readjustment of the final graft position before full deployment. The delivery system uses a 20 French (6.7 mm I.D.) H&L-B One-Shot Introduction System that includes both a pre-loaded catheter, used to facilitate cannulation of the side branch, and wire guide, used to ensure that the lumen of the catheter is preserved during loading and shipping. All systems are compatible with a 0.035 inch (0.89 mm) wire guide. For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be opened or closed for the introduction and/or the removal of ancillary devices into and out of the sheath.

The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation 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. In addition, the pre-loaded catheter is curved in order to enhance the positioning capability of the wire guide during the snaring process.

1.3 Additional Components

Additional components (iliac leg graft, balloon-expandable covered peripheral stent) are also required.

Zenith Iliac Leg grafts are available (e.g., TFLE, ZSLE) and are constructed from the same materials used in the construction of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation. Some sizing and ordering details on the Zenith AAA Endovascular Iliac Leg Graft shipped preloaded on the H&L-B One-Shot Introduction System (TFLE) can be found in these Instructions for Use. For all of the Zenith iliac leg grafts and delivery systems, refer to the respective Instructions for Use for deployment instructions. The common iliac section of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, positioned in the common iliac artery, will be connected to the short (contralateral) limb of a Zenith bifurcated graft (e.g., Zenith AAA Endovascular Graft) by a standard iliac leg of suitable length and with a distal diameter of 16 mm (e.g., TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

A balloon-expandable covered peripheral stent will be deployed within the sidebranch segment and will extend into the internal iliac artery. Refer to the Instructions for Use of this device for deployment instructions.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System is indicated for the endovascular treatment of patients with an aortoiliac or iliac aneurysm, an insufficient distal sealing site within the common iliac artery, and having morphology suitable for endovascular repair, including:

- Adequate iliac/femoral access compatible with a 20 French (7.7 mm O.D.) introduction system,
- Non-aneurysmal external iliac artery fixation segment distal to the aneurysm:
 - With a length of at least 20 mm,
 - With a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 11 mm and no less than 8 mm.
- Non-aneurysmal internal iliac artery segment distal to the aneurysm:
 - With a length of at least 10 mm (with 20-30 mm being preferred)
 - With a diameter acceptable for proper sealing.

3 CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for these devices.

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.
- The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.
- 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 thickness > 3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.
- The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, Imaging Guidelines and Post-Operative Follow-Up**.

- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, annual imaging is required, including:
 - 1) abdominal radiographs to examine device integrity (separation between components or stent fracture) and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease.
 If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.
- The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with the necessary preoperative and post-operative imaging and implantation studies as described in **Section 11, Imaging Guidelines and Post-Operative Follow-Up**.
- Intervention 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 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.
- Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- 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 haemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the grey positioner. After the grey positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated moulding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- 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 20 French (7.7 mm O.D.) 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.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include tortuosity of any or all of the vessels involved, undersized or oversized iliac arteries, circumferential thrombus, aneurysm of the internal and/or external iliac artery and/or calcification of the arterial implantation sites. Irregular calcification and/or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites and the ability to advance the introducer systems.
- The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intra-operative and post-operative follow-up imaging.
- The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits, which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System is not recommended in patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, polyester, nitinol (nickel, titanium), solder (tin, silver), polypropylene or gold.
- Patients with a systemic infection may be at increased risk of endovascular graft infection.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.

4.3 Implant Procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulation should be considered.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with 4x4 gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation.
- 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 Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure post-operatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure.
- 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).
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation within the vessel or with additional components may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of internal iliac artery.
- Inadequate fixation of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation may result in increased risk of migration. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- 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 or catheter damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis or in calcified or tortuous vessels.
- Take care during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus which can cause distal embolization.
- The balloon-expandable covered peripheral stent must be of adequate diameter to seal with both the sidebranch segment and the internal iliac artery, and of sufficient length to overlap 10-14 mm with the sidebranch segment and 10 mm (with 20-30 mm being preferred) with the distal fixation site in the internal iliac artery.
- Care should be taken not to damage any previously placed graft or disturb its position in the event reinstrumentation of the graft is necessary.

Molding Balloon Use

- Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.
- Do not inflate the balloon in vessel outside of graft.
- For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be opened or closed to accommodate the insertion and subsequent withdrawal of a molding balloon.

4.4 MRI Safety and Compatibility

Non-clinical testing conducted on the standard Zenith AAA Endovascular Graft has demonstrated that the graft is MR Conditional.

The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation contains the same metal as the standard Zenith AAA device (stainless steel), but also contains a small amount of Nitinol. It is not expected that this small amount of Nitinol would alter the MRI Conditional rating that was observed for the standard Zenith AAA device.

The standard Zenith AAA Endovascular Graft can be scanned safely under the following conditions:

1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field strength of 1.5 Tesla
- Spatial gradient field of 450 Gauss/cm
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

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

3.0 Tesla Systems:

- Static magnetic field strength of 3.0 Tesla
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

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

MR image quality of the standard Zenith AAA Endovascular Graft may be compromised if the area of interest is in the exact same area or within approximately 20 cm of the device and its lumen, when scanned in nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a 3.0 Tesla static magnetic field strength, Excite, GE Electric Healthcare, with G3.0-052B software, MR system with body radiofrequency coil. Therefore it may be necessary to optimize MR imaging parameters for this metallic implant.

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

NOTE: For the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, the clinical benefit of an MRI scan should be balanced with the potential risk of the procedure.

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g. buttock, lower limb)
- 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 and corrosion
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)

The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation and delivery systems are available in the following lengths and diameters:

Table 8.1 Branch Grafts-Iliac Bifurcation								
Reorder Number ¹	Proximal Diameter	Distal Diameter	Sidebranch Diameter ²	Introduction Sheath (I.D. / O.D.)		Iliac Segment Length Common External		Total Graft Length
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ is the Iliac Bifurcation graft where XX is distal diameter, YY is the Common Iliac Segment Length (length from the proximal graft edge to the tip of the sidebranch), and ZZ is the External Iliac Segment Length (length from the tip of the sidebranch to distal edge of the graft).

²Sidebranch contains a 6 mm diameter nitinol z-stent, but should be expanded to 8 mm during balloon-expandable covered peripheral stent deployment.

- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See section 4, Warnings and Precautions)

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation component diameters be selected as described in Table 8.1. The length of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation is generally chosen to extend from the proximal portion of the common iliac artery to the external iliac artery. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/ lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. The potential risks previously described in **Section 5, Potential Adverse Events** should be carefully considered for each patient before use of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation. Additional considerations for patient selection include but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy.
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity).
- Patient's suitability for open surgical repair.
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair.
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation.
- Ability to tolerate general, regional or local anesthesia.
- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 14 French (5.4 mm O.D.) to 20 French (7.7 mm O.D.) vascular introducer sheath.
- Non-aneurysmal external iliac artery fixation segment distal to the aneurysm:
 - With a length of at least 20 mm,
 - With a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 11 mm and no less than 8 mm.
- Non-aneurysmal internal iliac artery segment distal to the aneurysm:
 - With a length of at least 10 mm (with 20-30 mm being preferred)
 - With a diameter acceptable for proper sealing.
- 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.
- Potential advantages of alternative endovascular procedures.
- The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the aneurysm may be required after initial endovascular repair.

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

- The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, Imaging Guidelines and Post-Operative Follow-up**.

8 HOW SUPPLIED

The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation is supplied sterile (100% ethylene oxide) and pre-loaded in peel-open packages.

This device is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize any part of this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to Cook.

Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient. Do not use after the expiration date printed on the label. Store in a cool dry place.

The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation is loaded into a 20 Fr Flexor introducer sheath. The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when activated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with 4x4 gauze pads soaked in saline solution.

The Zenith AAA Endovascular Graft iliac legs and delivery systems for use with the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation are available in the following lengths and diameters:

Reorder Number ¹	Iliac Leg Diameter	Table 8.2 Iliac Legs		Iliac Leg Working Length ²
		French Size	Introduction Sheath (I.D. / O.D.)	
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4.7 mm / 5.4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4.7 mm / 5.4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4.7 mm / 5.4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4.7 mm / 5.4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY is the iliac leg where XX is the diameter and YY is the length.

²Overall leg length = working length + 22 mm docking stent.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques, general Zenith training, and training in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System are outlined below:

Patient Selection:

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

A multi-disciplinary team that has combined procedural experience with:

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

9.2 Inspection Prior to Use

Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return 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 iliac bifurcated system)

- Zenith Iliac Leg graft [eg. TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT]
- Zenith bifurcated graft (eg. Zenith AAA Endovascular Graft)
- Zenith AAA Ancillary Kit
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Syringe

9.5.1 Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Diameter Sizing Guide* (External Iliac Segment)

Intended External Iliac Vessel Diameter ^{1,2}	Branch External Iliac Leg Diameter ³	Introduction Sheath (I.D. / O.D.)	
French Size			
8 mm	10 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6.7 mm / 7.7 mm)

¹Maximum diameter along the distal fixation site.

²Round measured iliac diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

*All dimensions are nominal.

The diameter of the iliac leg graft (eg. TFLE, ZSLE) used to connect a Zenith AAA graft to the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation will be 16 mm.

The balloon-expandable covered peripheral stent must expand to 8 mm in the sidebranch of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, but should be sized to the internal iliac artery according to the manufacturer's instructions.

10 DIRECTIONS FOR USE

Prior to use of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System, review this Suggested Instructions for Use booklet. The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

General Use Information

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System. The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with the H&L-B One-Shot Introduction System is compatible with 0.035 inch (0.89 mm) diameter wire guides.

General Deployment Information

The Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation is designed to be placed via the common femoral artery on the side of the common iliac artery aneurysm to be treated. A Zenith AAA graft will be introduced on the side opposite the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation.

The suggested order of placement of the multiple components will be:

1. Deployment of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, including placement of the balloon-expandable covered peripheral stent (through the iliac artery) into the internal iliac artery.
2. Deployment of the Zenith AAA graft (introduced through the opposite iliac artery).
3. Deployment of a Zenith Iliac Leg graft (eg. TFLE, ZSLE) via the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation access site into the contralateral limb (i.e. short) of the abdominal graft, connecting the lumen of the abdominal graft to the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation.
4. Deployment of a Zenith Iliac Leg graft (eg. TFLE, ZSLE) into the ipsilateral limb (i.e. long) of the Zenith AAA graft (if necessary).

- Heparinized saline solution
- Balloon-expandable covered peripheral stent
- Balloons of appropriate sizes

9.4 Materials Recommended

(Not included in iliac bifurcated system)

The following products are recommended.

Wire Guides

- 0.035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
 - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
 - Cook Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS2)
- 0.035 inch (0.89 mm) standard wire guide; for example:
 - Cook 0.035 inch (0.89 mm) wire guides
- 0.018 inch (0.46 mm) hydrophilic wire guide
- 0.035 inch (0.89 mm) hydrophilic wire guide, 260 cm; for example:
 - Cook Nimble™ Wire Guides
- 0.035 inch (0.89 mm) exchange wire guide, 260 cm; for example:
 - Cook Roadrunner® PC Wire Guide
 - Cook Amplatz Extra Stiff Wire Guide (AES)
 - Cook Rosen Wire Guide

Molding balloons

- Cook CODA® Balloon Catheter (32 mm)

Introducer sets (7Fr [2.3 mm I.D.], 8Fr [2.7 mm I.D.], 10Fr [3.3 mm I.D.] and 12Fr [4.0 mm I.D.])

- Cook Check-Flo® Introducer Sets
- Cook Flexor Check-Flo Introducers
- Cook Flexor Check-Flo Introducers – Raabe Modification
- Cook Extra Large Check-Flo Introducer Sets
- Cook Flexor Balkin Up & Over® Contralateral Introducers
- Cook Flexor Guiding Sheaths

Catheters

- Sizing catheter; for example:
 - Cook Auros® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters; for example:
 - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
 - Cook Royal Flush® Catheters with Beacon Tip

Entry needles

- Cook single wall entry needles

Snare

- Dotter Intravascular Retriever Set

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.

Pre-Implant Determinants

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

1. Femoral artery selection for introduction of the delivery system, (i.e., define relevant iliac artery).
2. Angulation of iliac arteries.
3. Diameters of relevant distal iliac vessel(s).
4. Distance from the aortic bifurcation to the hypogastric (internal iliac) artery and attachment site(s).
5. Consider the degree of vascular calcification.

Patient Preparation

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

10.1 Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Preparation/Flush

1. Remove black-hubbed shipping stylet (from the inner cannula), cannula protector tube (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve. **(Figure 3)** Push the introduction sheath forward on the dilator tip until the curved catheter is no longer exposed. Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the sideport near the tip of the introduction sheath. **(Figure 4)** Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.

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

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. **(Figure 5)**

2. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal dilator tip. **(Figure 6)**

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

3. Remove the pre-loaded wire guide from the delivery system.
4. Attach syringe with heparinized saline to the pre-loaded catheter Luer fitting. Flush until fluid exits the distal catheter tip.
5. Insert a suitable hydrophilic nitinol core wire guide, 0.018 inch (0.46 mm) or 0.035 inch (0.89 mm) compatible and 260 cm in length, into the pre-loaded catheter.
6. Soak 4x4 gauze pads in saline solution and use to wipe Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator tip liberally.

10.2 Vascular Access and Angiography

1. Puncture the selected common femoral artery(s) using standard technique with an 18 or 19UT gauge arterial needle. Upon vessel entry, insert:
 - Wire guides – standard 0.035 inch (0.89 mm) diameter, 145 cm long, J tip or Bentson Wire Guide
 - Appropriate size sheaths (e.g., 5 French (1.7 mm I.D.) and 8 French (2.7 mm I.D.))
 - Flush catheter (often radiopaque sizing catheters – e.g., centimeter sizing catheter or straight flush catheter)

NOTE: Use an 8 French (2.7 mm I.D.) sheath advanced into the lower abdominal aorta on the contralateral side.

2. Perform angiography to determine the position of the aortic bifurcation and internal iliac artery on the side of Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation implantation.

10.3 Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation 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 side of Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation implantation, replace J wire with a stiff wire guide (AUS or LES) 0.035 inch (0.89 mm), 260 cm long and advance through catheter and up into the upper thoracic aorta. Remove the flush catheter and sheath. Maintain wire guide position.

NOTE: The location and orientation of the internal iliac artery origin as well as the aortic bifurcation should be identified from pre-operative or intraoperative imaging prior to device insertion.

4. Before insertion, check orientation of the sidebranch segment using fluoroscopy to ensure its position is appropriately aligned to the anatomy.

NOTE: The device will be completely covered by the outer sheath at this stage, but this image with the sheath withdrawn demonstrates the four gold radiopaque markers which are aligned with the most lateral aspect of the side branch, and the groove that accommodates the in dwelling catheter. **(Figure 7)**

NOTE: The second marker from the distal end (2D) is the "Aiming" marker for the most proximal location of the proximal end of the covered stent that extends the side branch into the internal iliac artery. The second marker from the proximal end (2P) is the "Aiming" marker for the most distal location of the distal end of the leg extension that will connect the iliac side branch to the bifurcated stent graft that will be deployed above the aortic bifurcation.

NOTE: Orientation can be confirmed by visual inspection since the groove in the tapered dilator tip (where the pre-loaded wire guide emerges from the system) is aligned with the sidebranch.

5. Insert Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation delivery system over the wire guide, into the iliac artery until the tip of the in dwelling catheter, sitting in the groove in the dilator tip beneath the outer sheath, is just above the aortic bifurcation and in rotational alignment with the opposite common iliac artery origin. **(Figure 8)**

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).

NOTE: Slight advancement of the hydrophilic wire guide through the tip of the catheter may aid in visualization of the catheter tip position.

10.4 Through-and-Through Wire Guide Placement

1. Advance the hydrophilic wire guide and catheter into the aorta. Position the wire guide for snaring by advancing it through the tip of the curved catheter as required.
2. Advance a suitable snare through the access sheath in the opposite iliac artery, snare the tip of the hydrophilic wire guide, and pull it through to form a through-and-through wire guide. **(Figure 9)**

CAUTION: During this manoeuvre, the hydrophilic through-and-through wire guide should be advanced so that some slack is maintained at the aortic bifurcation.

10.5 Proximal Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Deployment

1. Advance the 8 French (2.7 mm I.D.) sheath in the opposite limb until it is above the level of the aortic bifurcation, and perform angiography through it to determine the location of the internal iliac artery on the side of the device implantation. **(Figure 10)**
2. Ensure the graft system is oriented such that the distal end of the sidebranch (as indicated by the most distal radiopaque marker) is positioned 10 mm above the origin of the internal iliac artery with rotational orientation such as to allow easy access into the internal iliac artery. If the radiopaque markers are not in the appropriate position, rotate the entire system until the markers are in line with the internal iliac artery orifice and/or advance or withdraw the system as necessary. **(Figure 11)**

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).

3. When the position of the device is satisfactory, stabilize the grey positioner (the shaft of the delivery system) while withdrawing the outer introduction sheath. Deploy the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation until the distal end of the side branch is exposed. **(Figure 12)**
4. Stop withdrawing sheath.

WARNING: Do not withdraw the sheath any further, or the external iliac component will expand and prevent further positional changes.

10.6 Up-and-Over Sheath Placement

1. Withdraw the opposite iliac access sheath leaving the hydrophilic nitinol core through-and-through wire guide in place.
2. Advance a suitably sized up-and-over sheath over the hydrophilic nitinol core through-and-through wire guide until the tip of the sheath's dilator tip comes in contact with the tip of the pre-loaded catheter. **(Figure 13)**

NOTE: It may be necessary to apply gentle traction on both ends of the wire guide to aid in advancement.

CAUTION: If the pre-loaded catheter is not advanced over the aortic bifurcation use extra care during wire manipulation to avoid damage to the vasculature.

3. Clamp the hydrophilic through-and-through wire guide at both ends (where it emerges from the pre-loaded catheter and the up-and-over sheath).
4. Continue to advance the sheath over the secured wire guide while applying gentle, intermittent tension on the pre-loaded catheter so that the sheath and catheter will advance over the bifurcation, into the proximal opening of the device, and out through the sidebranch. **(Figure 14)**

NOTE: Dependent upon the length of the dilator tip of this sheath, it may be necessary to advance the sheath over its dilator tip, to ensure sheath placement within the sidebranch.

5. Remove the dilator of the up-and-over sheath.

10.7 Cannulation of Internal Iliac Artery

1. Puncture the hemostatic valve of the up-and-over sheath as far to one side as possible and insert a suitable wire guide and catheter combination. **(Figure 15)**
2. Advance the wire guide and catheter through the up-and-over sheath into the internal iliac artery. **(Figure 16)**
3. Replace the wire guide in the internal iliac artery with a support wire guide (e.g., Rosen or AES wire guide). Ensure that the wire guide placement is stabilized in the internal iliac artery.

10.8 Balloon-Expandable Covered Peripheral Bridging Stent Placement

1. Remove the catheter from within the up-and-over sheath, leaving the sheath and wire guides in place, and advance the pre-mounted balloon-expandable covered peripheral stent of suitable size over the support wire guide until it enters the internal iliac artery. **(Figure 17)**

NOTE: Pre-loading the pre-mounted balloon-expandable covered peripheral stent into an additional sheath may be desirable to provide protection as the stent is advanced through the up-and-over sheath and into the internal iliac artery. Suitable sheath/wire guides/stent combinations must be selected such that the inner sheath can pass through the up-and-over sheath in a co-axial manner while allowing the through-and-through wire to remain in place.

2. Check angiography as required to determine that the position of the balloon-expandable covered peripheral stent is satisfactory with respect to the sidebranch overlap and the intended internal iliac artery fixation site.

NOTE: When deployed, the balloon-expandable covered peripheral stent should overlap the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation sidebranch by 10-14 mm.

NOTE: Angiography should be possible through the up-and-over sheath during this stage of the procedure or through the catheter in the common iliac artery.

3. Withdraw the hydrophilic nitinol core through-and-through wire guide and the pre-loaded catheter.
4. Adjust the position of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, if necessary, so that the distal opening of the sidebranch is in a suitable location in relationship to the origin of the internal iliac artery.

10.9 Distal Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation Deployment

1. Withdraw the introducer sheath of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation until the external iliac component is fully deployed. **(Figure 18)**
2. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula. **(Figure 19)**

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

10.10 Balloon-Expandable Covered Peripheral Stent Deployment

1. Withdraw the up-and-over sheath to a suitable position to allow deployment of the balloon-expandable covered peripheral stent.
2. Deploy the balloon-expandable covered peripheral stent and perform additional ballooning as required. **(Figure 20)**

NOTE: The balloon-expandable covered peripheral stent should be expanded to at least 8 mm in the sidebranch of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, and expanded to the appropriate size to achieve seal in the internal iliac artery.

NOTE: The balloon-expandable covered peripheral stent should overlap the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation sidebranch by a minimum of 10 mm, and a maximum of no further than the second marker on the distal end of the side branch, with a distal fixation site within the internal iliac artery of at least 10 mm (preferably 20-30 mm).

NOTE: Do not yet remove the balloon from the sidebranch segment of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation.

3. Remove the safety lock from the white trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy withdraw and remove the trigger-wire by sliding the white trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula. **(Figure 21)**
4. Re-inflate the balloon in the sidebranch segment to stabilize the device and withdraw the introducer system through the graft into the introducer sheath.

CAUTION: Care should be taken to avoid displacing or damaging the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation when removing the introducer system or when advancing other components through it.

NOTE: Ensure that the wire guide remains in a satisfactory position to cannulate the Zenith AAA graft.

5. Deflate and remove the balloon.
6. Withdraw the up-and-over wire guide and sheath into the opposite common iliac artery.

10.11 Zenith AAA Graft and Iliac Leg Graft Deployment

1. Introduce a catheter, and stiff wire guide (AUS or LES) standard 0.035 inch (0.89 mm), 260 cm long through the iliac artery access in the side opposite the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation.
2. Remove the existing sheaths and catheters, and introduce and deploy the main body of the Zenith bifurcated Graft according to standard Zenith protocol (see relevant Zenith Graft Instructions for Use).
3. Cannulate the short (contralateral) limb of the Zenith bifurcated graft through the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation.
4. Deploy an iliac leg graft (e.g., TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) of suitable length through the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation such that the recommended overlap is achieved as shown below.

Recommended Overlap of Zenith Iliac Leg Graft connecting the Contralateral Limb of Zenith bifurcated Graft to the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation

Overlap into the contralateral limb of the Zenith bifurcated graft	Minimum 1 ¼ stents
	Maximum 1 ¾ stents
Overlap into the body of the Zenith Branch Endovascular Graft	Minimum 1 ½ stents
	Maximum of no further than the second marker on the proximal end of the device

5. Continue deployment of the Zenith bifurcated graft as outlined in the relevant Instructions for Use.

10.12 Molding Balloon Insertion

NOTE: Prior to molding balloon use, carefully remove any accessory devices.

1. For the Zenith bifurcated Graft use molding balloon as outlined in the relevant Instructions for Use.
2. For the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation prepare the molding balloon as follows:
 - Flush wire lumen with heparinized saline
 - Remove all air from balloon
3. In preparation of the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counter-clockwise.
4. Advance the molding balloon over the stiff wire guide and through the Captor Hemostatic Valve of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation introduction system to the overlap between the common iliac segment of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation and the Zenith® Iliac Leg grafts (e.g., TFLE, ZSLE) and expand.

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

NOTE: When ballooning in the vicinity of the bifurcation of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, ensure that the balloon does not cross the bifurcation.

11 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

Please refer to **Table 11** for imaging and post-operative follow-up requirements.

Table 11 Imaging Schedule

	Pre-op	Intra-op	Post-Procedure	30 Day	6 Month	12 Month	24 Month
CT	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
KUB (Supine radiograph, Kidneys, Ureters, and Bladder)			X	X	X	X	X
Angiography	X	X					

¹Duplex ultrasound may be used for those patients experiencing renal failure or who are otherwise unable to undergo contrast enhanced CT scan.

NOTE: Do not balloon in the vicinity of the sidebranch to avoid disruption of the balloon expandable stent.

5. Withdraw the molding balloon to the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation distal fixation site and expand.

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

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

10.13 Final Angiogram

1. Position angiographic catheter just above the level of the aortic bifurcation. Perform angiographs to verify that the common iliac artery and corresponding internal iliac artery are patent and that there are no endoleaks.
2. Confirm there are no endoleaks or kinks. Remove the sheaths, wires and catheters.

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

3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

ILIÁKÁLNÍ BIFURKACE ENDOVASKULÁRNÍHO GRAFTU ZENITH® BRANCH SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM H&L-B ONE-SHOT™

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.

Informace o dalších komponentách systému Zenith najdete v příslušném návodu k použití.

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch je rozvětvený graft s otvory pro spojení se společným iliakálním segmentem, s boční větví a s externím iliakálním segmentem. (**Obr. 1**)

Graft je vyroben z plnostěnné polyesterové tkaniny přísité k samoexpandujícímu stentům z nerez oceli a nitinolu Cook-Z® za použití splétané polyesterové a jednovláknové polypropylenové niti. Graft je plně vyztužen stentem, aby získal stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinutí. Nitinolové kroužky umístěné na proximálním konci graftu a v boční větví pomáhají udržet průchodnost lumen během přístupu. Navíc stenty Cook-Z zabezpečují nezbytné přichycení a přilehnutí graftu ke stěně cévy.

K usnadnění skopiopické vizualizace stentgraftu jsou podél vnitřní strany iliakálního segmentu proximální části graftu umístěny čtyři zlaté rentgenkontrastní značky, které indikují polohu boční větve.

Jsou vyžadovány další součásti, např. iliakální ramena graftu Zenith (např. TFLE, ZSLE) a balónek expandovatelné kryté periferní stenty. Každé zařízení má svůj vlastní aplikační systém. Viz příslušný návod k použití.

1.2 Aplikační systém iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se dodává předinstalovanou v zaváděcím systému H&L-B One-Shot. (**Obr. 2**) Zavádí se postupnou metodou a má integrované funkce k provádění nepřetržitě kontroly endovaskulárního graftu během celého procesu rozvinutí.

Proximální konec graftu je připojen k zaváděcímu systému dvěma uvolňovacími dráty z nitinolu. Distální konec graftu je také připojen k aplikačnímu systému a zachycen pomocí samostatného uvolňovacího drátu z nerez oceli. Zaváděcí systém H&L-B One-Shot umožňuje přesné umístění a konečnou úpravu polohy graftu před jeho úplným rozvinutím. Součástí aplikačního systému je zaváděcí systém H&L-B One-Shot 20 French (vnitřní průměr 6,7 mm), který obsahuje předinstalovaný katetr používaný k usnadnění kanylace boční větve a vodící drát, jenž slouží k ochraně lumen katetru během zavádění a transportu. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm). Krvácení lze omezovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor při zavádění a vytahování pomocných zařízení do sheathu a z něj.

Aplikační systém iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch 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. Předinstalovaný katetr je navíc zakřiven, aby se zlepšila manévrovací schopnost vodícího drátu při zachycování.

1.3 Další komponenty

Je zapotřebí také dalších komponent (jako je iliakální rameno graftu a kryté periferní stent expandovatelný balónek).

Iliakální ramena graftu Zenith (např. TFLE, ZSLE) jsou k dispozici a jsou vyrobená ze stejných materiálů, jaké se používají pro výrobu iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch. Podrobné informace pro určení velikosti a objednávání pro iliakální rameno endovaskulárního graftu Zenith AAA, které se dodává předinstalované v zaváděcím systému H&L-B One-Shot (TFLE), naleznete v tomto návodu k použití. U všech iliakálních ramen graftu Zenith a aplikačních systémů si přečtěte příslušný návod k použití, kde naleznete pokyny k rozvinutí. Společná iliakální část iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch, umístěná ve společné iliakální artérii, bude připojena ke krátké (kontralaterální) větvi bifurkovaného graftu Zenith (např. endovaskulární graft Zenith AAA) prostřednictvím standardního iliakálního ramena vhodné délky, s distálním průměrem 16 mm (např. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Krytý periferní stent expandovatelný balónek bude rozvinut v segmentu boční větve a bude zasahovat do vnitřní iliakální artérie. Instrukce k rozvinutí najdete v návodu k použití těchto zařízení.

2 URČENÉ POŽITÍ

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot je indikována pro endovaskulární léčbu pacientů s aortiliakálními nebo iliakálními aneuryzmaty, s nedostatečným místem ve společné iliakální artérii pro distální utěsnění aneuryzmatu a s morfologickou stavbou vhodnou pro endovaskulární reparaci; tam mimo jiné patří:

- adekvátní přístupové cévy pro iliakální nebo femorální přístup, kompatibilní se zaváděcím systémem 20 French (vnější průměr 7,7 mm);
- segmenty externí iliakální artérie bez aneuryzmatu (fixační místa) distálně k aneuryzmatu:
 - o délce nejméně 20 mm;
 - o průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od max. 11 mm do min. 8 mm.
- segment interní iliakální artérie bez aneuryzmatu distálně k aneuryzmatu:
 - o délce nejméně 10 mm (lépe 20-30 mm);
 - o průměrem vhodným pro správné přilehnutí (utěsnění) graftu.

3 KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace použití těchto zařízení.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Obecně

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro vaskulární intervenční výkony a pro použití tohoto zařízení.
- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliakální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění zařízení.
- Rekonstrukční tloušťka vrstvy před procedurou > 3 mm může mít za následek suboptimální volbu velikosti zařízení nebo neschopnost vyhodnotit funkční sténózy z CT.
- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba

vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v kapitole 11 Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu.

- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů má pravidelně kontrolovat prosakování kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu.

Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné:

- 1) radiogram břicha ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddělili jeho komponenty a zda nepraskl stent) a 2) CT s kontrastní látkou a bez, k vyšetření změn aneuryzmatu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, tortuozity a vývoje onemocnění.

Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy břicha a duplexní ultrasonografie.

- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot není doporučeno používat u pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační snímkování a implantační studie nebo kteří nevyhoví jejich kritériím; viz popis v kapitole 11 Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu.
- Možnost provedení intervence nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární operaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a (nebo) endoleak. Zvětšení aneuryzmatu a (nebo) přetrvávající endoleak mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větví graftu a (nebo) s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.
- Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti cévní operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- 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. Je důležité monitorovat, zda při zákroku nedochází ke ztrátě krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se šedým polohovačem a po ní. Pokud po vyjmutí šedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Průměr přístupové cévy (měřeny od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální tortuozita, okluzivní onemocnění a (nebo) kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a aplikačních systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 20 French (vnější průměr 7,7 mm). Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, zkroucené nebo pokryté tromby mohou znemožnit umístění endovaskulárního graftu a (nebo) mohou zvyšovat riziko embolizace.
- Mezi klíčové anatomické znaky, které mohou mít vliv na úspěšné ošetření aneuryzmatu, patří tortuozita některé ze zasažených cév, příliš malé nebo příliš velké rozměry iliakálních artérií, cirkumferenční trombus, aneuryzma vnitřní a (nebo) vnější iliakální artérie a (nebo) kalcifikace artérie v místě implantace. Nepravidelná kalcifikace a (nebo) pláty mohou ohrozit fixaci a přilehnutí protězy v místech implantace a také znemožnit posouvání zaváděcích systémů.
- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky nezbytné pro zobrazovací techniky při operaci a při následných kontrolách.
- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost nebo rozměry překračují stanovené limity nezbytné pro realizaci nebo dostatečnou kvalitu zobrazovacích technik.
- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot se nedoporučuje používat u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na nerez ocel, polyester, nitinol (nikl, titan), pájecí materiály (cín, stříbro), polypropylen nebo zlato.
- U pacientů s celkovou infekcí může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.
- Neschopnost zachovat průchodnost nejméně jedné vnitřní iliakální artérie může zvýšit riziko ischemie pánve nebo stěva.

4.3 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit použití jiného antikoagulačního přípravku.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézou.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít gázovými polštářky 10 x 10 cm, navlženými fyziologickým roztokem. Sheath udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodícího drátu.
- Aplikační systém neohýbejte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího systému a iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent aplikačního systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skioskopie.
- Použití iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot vyžaduje nitrožilní podání kontrastní látky. U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Při výkonu je třeba použít co nejmenší množství kontrastní látky.
- Pro vyloučení zkroucení endovaskulárního graftu při rotaci aplikačního systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Nepřesné umístění a (nebo) neúplné utěsnění iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch v cévě nebo vůči jiným komponentám může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo náhodné okluze vnitřní iliakální artérie.
- Neadekvátní fixace iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch může mít za následek zvýšené riziko migrace. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodícího drátu nebo aplikačního systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části aplikačního systému. Zastavte zákrok a zjistěte příčinu odporu. Může dojít k poškození katetru nebo poranění cévy. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se sténózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a zkroucených cévách.
- Při manipulaci s katetru, drátu a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Značná mechanická manipulace může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla.
- Krytý periferní stent expandovatelný balónek musí mít vhodný průměr, aby těsně přiléhá k segmentu boční větve i k vnitřní iliakální artérii, a dostatečnou délku, aby přesahoval 10-14 mm do segmentu boční větve a 10 mm (lépe 20-30 mm) do místa distální fixace ve vnitřní iliakální artérii.

- Pokud je nezbytná repozice graftu, je třeba postupovat tak, aby nedošlo k poškození žádného dříve uloženého graftu ani ke změně jeho polohy.

Použití tvarovacího balónku

- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněn.
- Balónek nenapluňte v cévě, pokud není uvnitř graftu.
- Krvácení lze dále eliminovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovacího balónku.

4.4 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

Neklinické testy standardního endovaskulárního graftu Zenith AAA prokázaly, že je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional).

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch obsahuje stejný kov jako standardní prostředek Zenith AAA (nerezavějící ocel), obsahuje však také malé množství titanolu. Nepředpokládá se, že by toto malé množství titanolu změnilo hodnocení „podmínečně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)“, které bylo zjištěno u standardního prostředku Zenith AAA.

Standardní endovaskulární graft Zenith AAA lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek:

Systémy 1,5 tesla:

- Intenzita statického magnetického pole 1,5 tesla
- Prostorový gradient pole 450 gaussů/cm
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) 2 W/kg pro 15 minut snímkování.

Při neklinickém testování došlo u standardního endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,4 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,8W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímkování MR skenerem (Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS) při intenzitě statického magnetického pole 1,5 tesla. Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MRI, byl 2,8 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 1,5 W/kg.

Systémy 3,0 tesla:

- Intenzita statického magnetického pole 3,0 tesla
- Prostorový gradient pole 720 gaussů/cm
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) 2 W/kg při 15 minutách snímkování.

Při neklinickém testování došlo u standardního endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,9 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímkování MR skenerem Excite (GE Healthcare, software G3.0-052B) s 3,0 tesla. Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MRI, byl 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg.

Kvalita MR snímku standardního endovaskulárního graftu Zenith AAA může být zhoršena, pokud je oblast zájmu totožná s umístěním prostředku nebo v oblasti přibližně 20 cm od umístění prostředku a jeho lumen, což bylo neklinicky testováno při následujících sekvencích: fast spin echo, MR systém Excite (GE Healthcare, se softwarem G3.0-052B) s intenzitou statického magnetického pole 3,0 tesla, s tělovou RF cívkou. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímkování MR vzhledem k přítomnosti tohoto kovového implantátu.

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

POZNÁMKA: U iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch je nutno klinicky přináš snímkování MRI porovnat s potenciálním rizikem souvisejícím s provedením tohoto vyšetření.

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

- Amputace
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transientní nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace komponent, prasknutí stěh, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu a koroze
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- Klaudivikace (např. v lýdži nebo v noze)
- Komplikace močového a pohlavního systému s následnými doprovodnými potížemi (např. ischemie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné problémy (například aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následné doprovodné problémy (například mizní píštěl)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prolongovaná intubace)
- Komplikace v ráně a následné doprovodné problémy (například dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza)
- Okluze graftu nebo nativní cévy
- Poranění cévy
- Poškození aorty včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a smrti
- Prasknutí aneuryzmatu a smrt
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci

- Selhání jater
- Smrt
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, ruptura, smrt)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Střevní komplikace (například ileus, transientní ischemie, infarkt, nekróza)
- Trombóza tepny nebo žíly a (nebo) pseudoaneuryzma
- Zvětšení aneuryzmatu

6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz kapitola 4 Varování a upozornění)

6.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje provést výběr průměrů komponent iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch podle tabulky 8.1. Délka iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se obecně volí jako vzdálenost od proximální části společné iliakální artérie k vnější iliakální artérii. Lékař má mít k dispozici všechny délky a průměry součástí, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou k dispozici výsledky předoperačních měření (hodnoty průměrů a délek). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků. U každého pacienta je nutno před použitím iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch pečlivě posoudit potenciální rizika a přínosy popsané v **kapitole 5 Potenciální nežádoucí příhody**. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života.
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita).
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci.
- Vhodnost anatomických poměrů pacienta pro endovaskulární reparaci.
- Riziko prasknutí aneuryzmatu v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch.
- Schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestézií.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a [nebo] tortuozita) mají vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcích systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 14 French (vnější průměr 5,4 mm) až 20 French (vnější průměr 7,7 mm).
- Segmenty externí iliakální artérie bez aneuryzmatu (fixační místa) distálně k aneuryzmatu:
 - o délce nejméně 20 mm;
 - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od max. 11 mm do min. 8 mm.
- Segment interní iliakální artérie bez aneuryzmatu distálně k aneuryzmatu:
 - o délce nejméně 10 mm (lépe 20-30 mm);
 - s průměrem vhodným pro správné přilehnutí (utěsnění) graftu.
- Nepřítomnost závažných forem okluzivních onemocnění femorálních/iliakálních artérií, které by omezily průtok endovaskulárním grafem.

Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

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

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

- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **kapitole 11 Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.

8 STAV PŘI DODÁNÍ

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se dodává sterilní (sterilizovaná 100% ethylenoxidem) a předinstalovaná v odtrhovacích obalech.

Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Žádnou část tohoto zařízení nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání, což může následně způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo sterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace zařízení a/nebo infekce či křížové infekce pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k onemocnění, poranění nebo smrti pacienta. Před použitím prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte toto zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook.

Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku. Skladujte v suchu a chladu.

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se vkládá do zaváděcího sheathu Flexor o velikosti 20 French. Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost manévrování. K aktivaci hydrofilního povlaku je třeba otřít povrch gázovým polštářkem 10 x 10 cm, navlhčeným fyziologickým roztokem.

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch a aplikační systémy jsou k dispozici v následujících délkách a průměrech:

Tabulka 8.1 Grafty Branch – iliakální bifurkace

Objednací číslo ¹	Proximální průměr	Distální průměr	Průměr boční větve ²	Zaváděcí sheath		Délka iliakálního segmentu		Celková délka graftu
				Velikost French	(vnitřní průměr / vnější průměr)	Společná	Externí	
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ je graft – iliakální bifurkace, kde XX je distální průměr, YY je délka společného iliakálního segmentu (délka od proximálního okraje graftu ke hrotu boční větve) a ZZ je délka externího iliakálního segmentu (délka od hrotu boční větve k distálnímu okraji graftu).

²Boční větev obsahuje stent typu Z z nitinolu o průměru 6 mm, který lze během rozvíjení krytého, balónkem expandovatelného periferního stentu expandovat na 8 mm.

Iliakální ramena endovaskulárního graftu Zenith AAA a aplikační systémy pro použití s iliakální bifurkací endovaskulárního graftu Zenith Branch jsou k dispozici v následujících délkách a průměrech:

Tabulka 8.2 Iliakální ramena

Objednací číslo ¹	Průměr iliakálního ramena	Zaváděcí sheath		Pracovní délka iliakálního ramena ²
		Velikost French	(vnitřní průměr / vnější průměr)	
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY je iliakální rameno o průměru XX a délce YY.

²Celková délka ramena = pracovní délka + 22 mm pro aretaci stentu.

9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

9.1 Školení lékařů

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

POZOR: Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro vaskulární intervenční výkony, s všeobecným školením pro výrobky Zenith a se zaškolením pro použití tohoto zařízení. Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot jsou uvedeny níže:

Výběr pacientů:

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

Souhrn operatérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

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

9.2 Kontrola před použitím

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

9.3 Požadovaný materiál

(Není obsaženo v systému iliakální bifurkace)

- Iliakální rameno graftu Zenith [např. TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT]
- Bifurkovaný graft Zenith (např. endovaskulární graft Zenith AAA)
- Pomocná souprava Zenith AAA
- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)

Tabulka 9.5.1 Návod k výběru průměru iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch* (externí iliakální segment)

Průměr cílové externí iliakální cévy ^{1,2}	Průměr bočního externího iliakálního ramena ³	Zaváděcí sheath	
		Velikost French	(vnitřní průměr / vnější průměr)
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Maximální průměr podél místa distální fixace.

²Změřený průměr iliakální artérie zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Průměr iliakálního ramena graftu (např. TFLE, ZSLE) používaného pro připojení graftu Zenith AAA k iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch bude 16 mm.

Krytý periferní stent expandovatelný balónkem se musí rozvinout na 8 mm v boční větvi iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch, ale jeho velikost se musí zvolit podle vnitřní iliakální artérie podle instrukcí výrobce.

10 POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot si přečtěte tuto příručku. Doporučený návod k použití. Následující instrukce obsahují základní návod k umístění zařízení. 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 iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot se uplatňují standardní metody

- Kontrastní látka
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Krytý periferní stent expandovatelný balónkem
- Balóny potřebné velikosti

9.4 Doporučený materiál

(Není obsaženo v systému iliakální bifurkace)

Doporučují se následující produkty.

Vodící dráty

- Extra tuhý vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
 - Ultra tuhé vodicí dráty Cook Lunderquist (LES)
 - Ultra tuhé vodicí dráty Cook Amplatz (AUS2)
- Standardní vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm); například:
 - Vodicí dráty Cook 0,035 palce (0,89 mm)
- Hydrofilní vodicí drát 0,018 palce (0,46 mm)
- Hydrofilní vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
 - Vodicí dráty Cook Nimble™
- Výměnný vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
 - Vodicí drát Cook Roadrunner® PC
 - Extra tuhý vodicí drát Cook Amplatz (AES)
 - Vodicí drát Cook Rosen

Tvarovací balónky

- Balónkový katetr Cook CODA® (32 mm)

Zaváděcí soupravy – 7 French (vnitřní průměr 2,3 mm), 8 French (vnitřní průměr 2,7 mm), 10 French (vnitřní průměr 3,3 mm) a 12 French (vnitřní průměr 4,0 mm)

- Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
- Zaváděče Cook Flexor Check-Flo
- Zaváděče Cook Flexor Check-Flo v modifikaci Raabe
- Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo
- Kontralaterální zaváděče Cook Flexor Balkin Up & Over®
- Vodicí sheathy Cook Flexor

Katetry

- Měřicí katetr, například:
 - Centimetrové měřicí katetry Cook Auros®
- Angiografické katetry s rentgenkontrastním hrotem, například:
 - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
 - Katetry Cook Royal Flush® s hrotem Beacon

Přístupové jehly

- Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy

Očko

- Intravaskulární vyhledávací souprava Dotter

9.5 Pokyny k určení průměru zařízení

Průměr je třeba měřit od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli jako průměr lumen (světlost). Volba příliš velké nebo naopak příliš malé velikosti může vést k netěsnostem nebo k omezení průtoků.

Průměr cílové externí iliakální cévy ^{1,2}	Průměr bočního externího iliakálního ramena ³	Zaváděcí sheath	
		Velikost French	(vnitřní průměr / vnější průměr)
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Maximální průměr podél místa distální fixace.

²Změřený průměr iliakální artérie zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Průměr iliakálního ramena graftu (např. TFLE, ZSLE) používaného pro připojení graftu Zenith AAA k iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch bude 16 mm.

Krytý periferní stent expandovatelný balónkem se musí rozvinout na 8 mm v boční větvi iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch, ale jeho velikost se musí zvolit podle vnitřní iliakální artérie podle instrukcí výrobce.

Zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

Obecné informace o aplikaci

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch je určena k zavádění přes společnou femorální artérii na straně s léčeným aneuryzmatem společně iliakální artérie. Graft Zenith AAA se zavádí na straně protilehlé ke straně, ze které se zavádí iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch.

Doporučené pořadí zavádění více komponent:

1. Rozvinutí iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch včetně umístění krytého periferního stentu expandovatelného balónkem (přes iliakální artérii) ve vnitřní iliakální artérii.
2. Rozvinutí graftu Zenith AAA (zavedeného přes protilehlou iliakální artérii).
3. Rozvinutí iliakálního ramena graftu (např. TFLE, ZSLE) přes přístupové místo iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch do kontralaterální větve (tj. krátké) abdominálního graftu pro spojení lumenu abdominálního graftu s iliakální bifurkací endovaskulárního graftu Zenith Branch.
4. Rozvinutí iliakálního ramena graftu Zenith (např. TFLE, ZSLE) do ipsilaterální (tj. dlouhé) větve graftu Zenith AAA (podle potřeby).

Rozhodující činitele před implantací

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

1. Volba femorální artérie k zavedení zaváděcího systému (tj. určení příslušné iliakální artérie).
2. Určení angulace iliakálních artérií.
3. Průměry příslušných distálních iliakálních cév.
4. Vzdálenost od bifurkace aorty k hypogastrickým artériím (vnitřním iliakálním) nebo k místu jejich odstupu.
5. Posudte stupeň kalcifikace cévy.

Příprava pacienta

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních známek postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkaci.
3. Standardní chirurgickou technikou obnažte podle potřeby společné femorální artérie.
4. Zaveďte podle potřeby adekvátní proximální a distální kontrolu femorálních cév.

10.1 Příprava a propláchnutí iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

1. Odstraňte z hrotu ochranný transportní stylet s černým ústím (z vnitřní kanyly) a sejměte ochrannou trubičku kanyly (z vnitřní kanyly) a chráníč hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepovací sheath Peel-Away. **(Obr. 3)** Zatlačte zaváděcí sheath dopředu na hrot dilatátoru, až je zakřivený katetr zcela zakryt. Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 4)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.

POZNÁMKA: K proplachování graftu se vždy používá heparinizovaný fyziologický roztok.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. **(Obr. 5)**

2. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálního hrotu dilatátoru. **(Obr. 6)**

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

3. Ze zaváděcího systému odstraňte předinstalovaný vodící drát.
4. Na spoju Luer předinstalovaného katetru připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálního hrotu katetru.
5. Do předinstalovaného katetru zasuňte vhodný hydrofilní vodící drát s nitinolovým jádrem, který je kompatibilní s průměrem 0,018 palce (0,46 mm) nebo 0,035 palce (0,89 mm) a jehož délka je 260 cm.
6. Gázové polštářky 10 x 10 cm navlhčete fyziologickým roztokem a otevřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

10.2 Cévní přístup a angiografie

1. Standardní metodou napíchněte vybranou společnou femorální artérii za použití artériální jehly 18 gauge nebo ultratenké artériální jehly 19 gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - Vodící dráty – standardní o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 145 cm, s hrotem J nebo, vodící drát Bentson.
 - Sheathy vhodné velikosti (např. 5 French [vnitřní průměr 1,7 mm] a 8 French [vnitřní průměr 2,7 mm]).
 - Proplachovací katetr (obvykle rentgenkontrastní měřicí katetr, např. katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr).

POZNÁMKA: Použijte sheath 8 French (vnitřní průměr 2,7 mm) posunutý do dolní břišní aorty na kontralaterální straně.

2. Angiograficky zjistěte polohu odstupu vnitřní iliakální artérie od aorty na té straně, kde se bude implantovat iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch.

10.3 Umístění iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

1. Zajistěte propláchnutí aplikačního 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) vodícího drátu.

POZNÁMKA: Po celou dobu výkonu sledujte stav koagulace pacienta.

3. Drát s hrotem J na straně implantace iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch nahradte tuhým vodícím drátem (AUS nebo LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm; tento drát posuňte přes katetr do horní části hrudní aorty. Vyjměte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodícího drátu.

POZNÁMKA: Umístění a orientaci odstupu vnitřní iliakální artérie a bifurkace aorty je nutno zjistit předoperačním a operačním zobrazovacím vyšetřením před zavedením samotného zařízení.

4. Před zavedením skiaskopicky zkontrolujte orientaci segmentu boční větve a zajistěte správné sestavení v daných anatomických poměrech.

POZNÁMKA: Zařízení bude v této fázi zcela zakryto vnějším sheathem; tento snímek s vytáženým sheathem ukazuje čtyři zlaté rentgenkontrastní značky, které jsou sestaveny s krajní laterální stranou boční větve, a zářez zapadající do zavedeného katetru. **(Obr. 7)**

POZNÁMKA: Druhá značka od distálního konce (2D) je cílová značka nejproximálnějšího umístění proximálního konce krytého stentu, který prodlužuje boční větev do vnitřní iliakální artérie. Druhá značka od proximálního konce (2P) je cílová značka nejdistančnějšího umístění distálního konce extenze ramena, která se na straně iliakální větve napojuje na bifurkovaný stentgraft, který bude rozvinut nad rozvětvením aorty.

POZNÁMKA: Orientaci lze potvrdit vizuálně, protože zářez na zúženém hrotu dilatátoru (v místě výstupu předinstalovaného vodícího drátu ze systému) je zarovnan s boční větví.

5. Aplikační systém iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch zaveďte přes vodící drát do iliakální artérie tak, až se hrot zavedeného katetru, spočívající v zářezu v hrotu dilatátoru pod vnějším sheathem dostane přesně nad rozvětvení aorty a do polohy v ose odstupu protilehlé společné iliakální artérie. **(Obr. 8)**

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodícího drátu.

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

POZNÁMKA: Vizualizaci polohy hrotu katetru může pomoci malé posunutí hydrofilního vodícího drátu přes hrot katetru.

10.4 Umístění vodícího drátu „through-and-through“

1. Hydrofilní vodící drát a katetr posuňte do aorty. Umístěte vodící drát pro zachycení tak, že jej vysunete hrotem zakřiveného katetru tak, jak bude potřebné.
2. Přes přístupový sheath v protilehlé iliakální artérii zasuňte vhodné očko, zachyťte hrot hydrofilního vodícího drátu a protáhněte jej tak, abyste vytvořili uspořádání vodícího drátu „through-and-through“. **(Obr. 9)**

POZOR: Během tohoto manévru je nutno hydrofilním vodícím drátem v konfiguraci „through-and-through“ pohybovat tak, aby měl v rozvětvení aorty určitou vůli.

10.5 Rozvinutí proximální části iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

1. Sheath velikosti 8 French (vnitřní průměr 2,7 mm) posuňte do protilehlé větve tak, až se dostane nad úroveň rozvětvení aorty, a angiograficky vyšetřením s jeho pomocí zjistěte polohu vnitřní iliakální artérie na straně plánované implantace zařízení. **(Obr. 10)**
2. Systém graftu musí být orientován tak, aby byl distální konec boční větve (indikovaný nejdistančnější rentgenkontrastní značkou) umístěn 10 mm nad odstup vnitřní iliakální artérie v sousedém postavení tak, aby umožňoval snadný přístup do vnitřní iliakální artérie. Pokud rentgenkontrastní značky nejsou vevhodné pozici, otočte celý systém tak, až se značky dostanou do zákrytu s ústím vnitřní iliakální artérie a (nebo) podle potřeby systém posuňte kousek vpřed nebo vzad. **(Obr. 11)**

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

3. Když je poloha zařízení uspokojivá, stabilizujte šedý polohovač (tubus aplikačního systému) a přitom začněte vytahovat vnější zaváděcí sheath. Rozviňte iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch tak, aby se exponoval distální konec boční větve. **(Obr. 12)**
4. Zastavte vytahování sheathu.

VAROVÁNÍ: Sheath nevytahujte dále, protože by expandovala vnější iliakální komponenta a nebylo by již možno upravovat polohu.

10.6 Umístění sheathu „up-and-over“

1. Vytáhněte protilehlý přístupový iliakální sheath; přitom ponechte na místě nitinolový základní hydrofilní vodící drát v konfiguraci „through-and-through“.
2. Přes základní nitinolový hydrofilní vodící drát v konfiguraci „through-and-through“ posuňte sheath „up-and-over“ vhodné velikosti tak, aby se špička hrotu dilatátoru sheathu dotkla hrotu předinstalovaného katetru. **(Obr. 13)**

POZNÁMKA: Posunutí můžete napomoci jemným tahem za oba konce vodícího drátu.

POZOR: Dokud předinstalovaný katetr není posunutý přes rozvětvení aorty, postupujte při manipulaci s drátem s krajní opatrností, abyste neporanili cévy.

3. Hydrofilní vodící drát v konfiguraci „through-and-through“ na obou koncích (v místě jeho výstupu z předinstalovaného katetru a sheathu „up-and-over“) zasvorkujte.
4. Sheath dále posunujte po zajištěném vodícím drátu a přitom přerušované jemně tahejte za předinstalovaný katetr tak, aby sheath a katetr prošly za rozvětvení do proximálního otvoru zařízení a vyšly přes boční větev. **(Obr. 14)**

POZNÁMKA: Podle délky hrotu dilatátoru tohoto sheathu může být zapotřebí posunout sheath přes hrot dilatátoru, aby se zajistilo umístění sheathu v boční větví.

5. Vyjměte dilatátor ze sheathu „up-and-over“.

10.7 Kanylace vnitřní iliakální artérie

1. Hemostatický ventil sheathu „up-and-over“ zapíchněte co nejdále na jednu stranu a zaveďte vhodnou kombinaci vodícího drátu a katetru. **(Obr. 15)**
2. Vodící drát a katetr posuňte přes sheath „up-and-over“ do vnitřní iliakální artérie. **(Obr. 16)**
3. Vodící drát ve vnitřní iliakální artérii nahradte podpůrným vodícím drátem (např. vodícím drátem Rosen nebo AES). Zajistěte stabilizaci polohy vodícího drátu ve vnitřní iliakální artérii.

10.8 Umístění periferního krytého stentu, expandovatelného balónkem

1. Vyjměte katetr ze sheathu „up-and-over“; sheath a vodící dráty přitom ponechte na místě. Předinstalovaný krytý periferní stent vhodné velikosti, expandovatelný balónkem, posuňte po podpůrném vodícím drátu až do vnitřní iliakální artérie. **(Obr. 17)**

POZNÁMKA: K zajištění ochrany stentu při jeho zavádění přes sheath „up-and-over“ do vnitřní iliakální artérie bude možná potřeba předinstalovat krytý periferní stent, expandovatelný balónkem, do dalšího sheathu. Je nutno zvolit vhodné kombinace sheathu, vodících drátů a stentu tak, aby vnitřní sheath mohl projít přes sheath „up-and-over“ v sousedém uspořádání, při zachování nezměněné polohy drátu „through-and-through“.

2. Podle potřeby proveďte angiografickou kontrolu, abyste se ujistili, že poloha krytého periferního stentu, expandovatelného balónkem, vyhovuje z hlediska přesahu boční větve a zamýšleného místa fixace ve vnitřní iliakální artérii.

POZNÁMKA: Po rozvinutí má balónkem expandovatelný krytý periferní stent překrývat iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch o 10-14 mm.

POZNÁMKA: Angiografii lze v této fázi výkonu provést přes sheath „up-and-over“ nebo přes katetr ve společné iliakální artérii.

3. Vytáhněte hydrofilní vodící drát s nitinolovým jádrem v konfiguraci „through-and-through“ a předinstalovaný katetr.

- Upravte podle potřeby polohu iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch tak, aby byl distální otvor boční větve ve vhodné poloze vůči odstupu vnitřní iliakální artérie.

10.9 Rozvinutí distální části iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

- Vytáhněte zaváděcí sheath iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch, až se úplně rozvine vnější iliakální komponenta. **(Obr. 18)**
- Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Pod skioskopickou kontrolou vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím černé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes příslušnou šterbinu nad vnitřní kanylou. **(Obr. 19)**

POZNÁMKA: Distální stent je stále zajištěn uvolňovacím drátem.

10.10 Rozvinutí periferního krytého stentu, expandovatelného balónkem

- Vytáhněte sheath „up-and-over“ do vhodné polohy, aby se umožnilo rozvinutí balónkem expandovatelného krytého periferního stentu.
- Rozviňte krytý periferní stent expandovatelný balónkem a podle potřeby jej dále expandujte balónkem. **(Obr. 20)**

POZNÁMKA: Krytý periferní stent expandovatelný balónkem se musí rozvinout nejméně na 8 mm v boční větvi iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch a expandovat na vhodnou velikost, aby přilehl ke stěně vnitřní iliakální artérie.

10.11 Rozvinutí graftu Zenith AAA a iliakálního ramena graftu

- Přes přístup do iliakální artérie na straně opačné ke straně iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch zaveďte katetr a tuhý vodící drát (AUS nebo LES) standardní, o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm.
- Odstraňte stávající sheathy a katetry a zaveďte a rozviňte hlavní tělo bifurkovaného graftu Zenith podle standardního protokolu Zenith (viz návod k použití příslušného graftu Zenith).
- Skrz iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch proveďte kanylaci krátké (kontralaterální) větve bifurkovaného graftu Zenith.
- Rozviňte iliakální rameno graftu (např. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) vhodné délky skrz iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch, aby bylo dosaženo doporučeného překrytí, jak je vyobrazeno níže.

Doporučené překrytí iliakálního ramena graftu Zenith spojující kontralaterální větve bifurkovaného graftu Zenith k iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch

Přesah do kontralaterální větve bifurkovaného graftu Zenith	Min. 1 ¼ stentu
	Max. 1 ¾ stentu
Přesah do těla endovaskulárního graftu Zenith Branch	Min. 1 ½ stentu
	Max. po druhou značku na proximálním konci zařízení

- Pokračujte v rozvíjení bifurkovaného graftu Zenith podle pokynů v příslušném návodu k použití.

10.12 Zavedení tvarovacího balónku

POZNÁMKA: Před použitím tvarovacího balónku pečlivě odstraňte všechna pomocná zařízení.

- Pro bifurkovaný graft Zenith použijte tvarovací balónek podle pokynů v příslušném návodu k použití.
- Postup použití tvarovacího balónku u iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch:
 - Lumen vodícího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
- Posuňte tvarovací balónek po tuhém vodícím drátu a skrz hemostatický ventil Captor zaváděcího systému iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch k překrytí mezi společným iliakálním segmentem iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch a iliakálních ramen graftu Zenith* (např. TFLE, ZSLE) a expandujte.

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

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

POZNÁMKA: Při expanzi balónku v blízkosti rozvětvení iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch zajistěte, aby balónek neprocházel rozvětvením.

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

Požadavky na zobrazovací vyšetření a pooperační kontroly viz **tabulka 11**.

Tabulka 11 Plán snímkování

	Před operací	Při operaci	Po operaci	Po 30 dnech	Po 6 měsících	Po 12 měsících	Po 24 měsících
CT	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Urologické vyšetření (RTG v poloze na zádech, ledviny, uretery a močový měchýř)			X	X	X	X	X
Angiografie	X	X					

¹Duplexní ultrasonografií lze použít u pacientů se selháváním ledvin nebo u těch, kteří nejsou schopni podstoupit kontrastní vyšetření CT.

POZNÁMKA: Krytý periferní stent expandovatelný balónkem má překrývat boční větve iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch minimálně o 10 mm (nejdále má zasahovat ke druhé značce na distálním konci boční větve); místo distální fixace je ve vzdálenosti nejméně 10 mm (lépe 20-30 mm) uvnitř vnitřní iliakální artérie.

POZNÁMKA: V této fázi ještě nevytahujte balónek ze segmentu boční větve iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch.

- Odstraňte bezpečnostní západku bílé spouště uvolňovacího drátu. Pod skioskopickou kontrolou vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím bílé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes příslušnou šterbinu nad vnitřní kanylou. **(Obr. 21)**
- Opět naplňte balónek v segmentu boční větve, aby se zařízení stabilizovalo, a vytáhněte zaváděcí systém přes graft do zaváděcího sheathu.

POZOR: Při vytahování zaváděcího systému a při posouvání jiných komponent přes tento systém dávejte pozor, abyste neposunuli ani nepoškodili iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že vodící drát zůstává ve vhodné poloze, aby po se něm mohl protáhnout graft Zenith AAA.

- Pokračujte v rozvíjení bifurkovaného graftu Zenith podle pokynů v příslušném návodu k použití.
- Vytáhněte vodící drát a sheath „up-and-over“ do protilehlé společné iliakální artérie.

POZNÁMKA: Balónek neexpandujte v blízkosti boční větve, abyste zamezili možnosti prasknutí stentu expandovatelného balónkem.

- Tvarovací balónek posuňte na místo distální fixace iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch a expandujte jej.

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

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

10.13 Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň rozvětvení aorty. Angiograficky potvrďte průchodnost společné iliakální artérie a odpovídajících vnitřních iliakálních arterií a nepřítomnost endoleaků.
- Potvrďte nepřítomnost endoleaků a smyček. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.

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

- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

ZENITH® BRANCH ENDOVASKULÆR PROTESE-ILIACA BIFURKATION MED H&L-B ONE-SHOT™ INDFØRINGSSYSTEM

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

Vedrørende oplysninger om andre Zenith komponenter henvises der til den relevante brugsanvisning.

1 PRODUKTBESKRIVELSE

1.1 Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er en karprotese med bifurkerede grene med åbninger til at forbinde iliaca communis, sidegren og eksterne iliaca segmenter. (Figur 1)

Protesen er konstrueret af et vævet polyesterstof i fuld tykkelse, der er syet på de selvekspanderende Cook-Z® stents i rustfrit stål og nitinol med sutur af flettet polyester og monofilament polypropylen. Protesen er fuldt stentet for at give stabilitet og den nødvendige ekspansionskraft til at åbne proteselumen under anlæggelsen. Nitinolringe, der er positioneret ved den proksimale ende af protesens og inden for sidegrenen, hjælper til med at holde lumen åben under adgang. Derudover giver Cook-Z stents den nødvendige forsejling af protesens til karvæggen.

For at lette visualisering af stentprotesen vha. gennemlysning, sidder der fire røntgenfaste guldmærker langs den indvendige iliaca side af den proksimale del af protesen, for at vise sidegrensegmentets position.

Yderligere komponenter såsom iliaca-benproteser (f.eks. TFLE, ZSLE) og ballon-ekspanderbare dækkede perifere stent er påkrævede. Hvert enkelt produkt har sit eget separate fremføringssystem. Der henvises til den relevante brugsanvisning.

1.2 Fremføringssystem for Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation leveres forudladet på H&L-B One-Shot indføringssystemet. (Figur 2) Den er udstyret med en sekventiel anlægelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over den endovaskulære protese under hele anlægelsesproceduren.

Protesens proksimale ende er fastgjort til indføringssystemet med to udløser-wirer af nitinol. Protesens distale ende er også fastgjort til fremføringssystemet og fastholdt af en uafhængig udløser-wire af rustfrit stål. H&L-B One-Shot indføringssystem muliggør præcis positionering og tillader omjustering af den endelige proteposition inden fuld anlæggelse af protesens. Fremføringssystemet bruger et 20 French (6,7 mm indvendig diameter) H&L-B One-Shot indføringssystem, som inkluderer både et forudladet kateter, som bruges til at lette kanylering af sidegrenen, og en kateterleder, som bruges til at sikre, at katetrets lumen bibeholdes under ladning og forsendelse. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder. Captor hæmostaseventil kan åbnes eller lukkes for at opnå yderligere hæmostase ved indføringen og/eller fjernelsen af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen.

Indføringssystemet til Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation har en Flexor® indføringssheath, som modstår knæddannelse, og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at øge sporbareheden i aa. iliaca og aorta abdominalis. Desuden er det forudladede kateter buet, så det øger kateterlederens positioneringsevne under løkkedannelsen.

1.3 Yderligere komponenter

Yderligere komponenter (iliaca-benprotese, ballonudvidelig, dækket periferisk stent) er ligeledes obligatoriske.

Der forefindes iliaca-benproteser (f.eks. TFLE, ZSLE) udført i de samme materialer, som er anvendt til udførelsen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen. Detaljer vedrørende størrelsesbestemmelse og bestilling af Zenith AAA endovaskulær iliaca-benprotese, som leveres monteret på H&L-B One-Shot indføringssystemet (TFLE), findes i denne brugsanvisning. Med hensyn til instruktioner vedrørende anlæggelse henvises der for alle Zenith iliaca-benproteser og indføringssystemer til de respektive brugsanvisninger. Iliaca communis-delen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen, der er placeret i a. iliaca communis, vil blive forbundet til den korte (kontralaterale) kant af en Zenith todelt protese (f.eks. Zenith AAA endovaskulær protese) vha. et standard iliaca-ben af passende længde og med en distal diameter på 16 mm (f.eks. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

En ballonudvidelig, dækket periferisk stent bliver anlagt inden i sidegrensegmentet og den vil strække sig ind i a. iliaca interna. Der henvises til brugsanvisningen for dette produkt vedr. anlægelsesanvisninger.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringssystem er indiceret til endovaskulær behandling af patienter med et aortoiliaca eller iliaca aneurisme, et insufficiet distalt forsejlingssted inden i a. iliaca communis, og som har en morfologi, der egner sig til vaskulær reparation, indbefattet:

- Tilstrækkelig adgang gennem iliaca/femoralis, der er kompatibel med et 20 French (7,7 mm udvendig diameter) indføringssystem.
- Ekstern a. iliaca fikseringssegment uden aneurisme beliggende distalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 20 mm,
 - med en diameter målt ydre væg til ydre væg på højst 11 mm og mindst 8 mm.
- Intern a. iliaca segment uden aneurisme beliggende distalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 10 mm (hvor 20-30 mm foretrækkes),
 - med en diameter, der er acceptabel til ordentlig forsejling.

3 KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for disse produkter.

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.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringssystem bør kun bruges af læger og teams, som er uddannet i vaskulær interventionsteknik og i brugen af dette produkt.
- 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 produktet.
- En rekonstruktionstykkel ved gennemlysning før proceduren på > 3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af produktet eller i manglende vurdering af fokal stenose fra CT-scanning.

- Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og af deres endovaskulære protese. 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**.

- Efter placering af en endovaskulær protese bør patienter monitoreres regelmæssigt for periprotese flow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position. Som et minimum kræves der årlig billeddiagnostik, herunder:

- 1) abdominale røntgenbilleder for at undersøge produktets integritet (adskillelse mellem komponenter eller stentbrud) og 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismændringer, periproteseflow, åbenhed, snirklethed og fremskreden sygdom.

Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.

- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringssystem kan ikke anbefales til patienter, der ikke er i stand til at gennemgå, eller som ikke vil udvise kompliance for de nødvendige præoperative og postoperative billedoptagelser og implantationsundersøgelser iflg. beskrivelsen i **Afsnit 11, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.

- Intervention eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter initial endovaskulær reparation bør overvejes for patienter med aneurismer, der forstørres, uacceptabelt fald i fikseringslængde (overlappning af kar og komponent) og/eller endolækage. En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persisterende endolækage kan medføre ruptur af aneurismet.

- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever reduceret blodflow gennem proteselemmet og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.

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

- 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, efter den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anlægge en ikke-inflateret formningsballon eller en dilatator til indføringssystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Diametren på adgangskarret (målt indre væg til indre væg) og morfologi (minimal snirklethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og fremføringssystemer med den samme diameter som en 20 French (7,7 mm udvendig diameter) vaskulær indføringssheath. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snirklede eller foret med vægtromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering.
- Vigtige anatomiske elementer, som kan påvirke vellykket udelukkelse af aneurismet, omfatter snirklethed af ét eller alle involverede kar, for små eller for store aa. iliaca, periferisk trombe, aneurisme i a. iliaca externa og/eller interna, og/eller forkalkning af arterieimplantationssteder. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fikseringen og forsejlingen af implantationsstederne, samt evnen til at fremføre indføringssystemerne.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringssystem kan ikke anbefales til patienter, der ikke tåler de kontraststoffer, der er nødvendige ved intraoperativ og postoperativ opfølgningsbilleddiagnostik.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringssystem kan ikke anbefales til patienter, der overstiger grænserne for vægt og/eller størrelse, der kompromitterer eller forhindrer de nødvendige billeddiagnostiske krav.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringssystem kan ikke anbefales til patienter med kendt overfølsomhed eller allergier overfor rustfrit stål, polyester, nitinol (nikkel, titan), loddemetal (tin, sølv), polypropylen eller guld.
- Patienter med en systemisk infektion kan have øget risiko for endovaskulær proteaseinfektion.
- Manglende evne til at opretholde åbenhed i mindst én a. iliaca kan øge risikoen for bækken-/tarmiskæmi.

4.3 Implantationsprocedure

- 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.
- Minimér håndteringen af den tvungne endoprotease under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoproteasen.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringssheathen skal overfladen aftørres med 10 x 10 cm gazekompresser gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal funktion.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.
- Fremføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette vil kunne beskadige fremføringssystemet og Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af fremføringssystemets komponenter, korrekt placering af protesens og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Det er nødvendigt at administrere intravaskulær kontrast ved brugen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringssystem. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativ nyresvigt. Det skal tilstræbes at begrænse mængden af kontraststof anvendt under proceduren.
- Alle komponenter i systemet skal drejes samtidig (fra ydre sheath til indre kanyler) for at undgå svingninger i den endovaskulære protese under drejning af fremføringssystemet.
- Uønsket placering og/eller ufuldstændig forsejling af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation inden i karret eller med yderligere komponenter kan medføre øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af a. iliaca interna.
- Utilstrækkelig fiksering af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation kan medføre øget risiko for migration. Forkert anlæggelse eller migration af endoproteasen kan kræve kirurgisk intervention.
- 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 ske skade på kar eller kateter. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.

- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løse trombefragmenter, hvilket kan forårsage distal embolisering.
- Den ballonudvidelige, dækkede periferiske stent skal have en passende diameter til at forsegle med både sidegrænsesegmentet og a. iliaca interna, og en tilstrækkelig længde til at overlape 10-14 mm med sidegrænsesegmentet og 10 mm (hvor 20-30 mm foretrækkes) med det distale fikseringssted i a. iliaca interna.
- Vær forsigtig med ikke at beskadige tidligere anbragte proteser eller forstyre protesepositionen i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter er nødvendig i proteseområdet.

Brug af formningsballon

- Bekræft, at ballonen er helt tømt inden oplacering.
- Udspil ikke ballonen i et kar uden for protesens.
- For at opnå yderligere hæmostasekontrol kan Captor hæmostaseventil løsnes eller strammes for at imødekomme indføring og senere tilbagetrækning af en formningsballon.

4.4 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning

Ikke-klinisk afprøvning med standard Zenith AAA endovaskulær protese har påvist, at protesen er MR Conditional (betinget MR-sikker).

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation indeholder det samme metal som standard Zenith AAA protesens (rustfrit stål), men indeholder også en lille mængde nitinol. Det forventes ikke, at denne lille mængde nitinol vil ændre klassificeringen som "MR Conditional", som standard Zenith AAA protesens tilhører.

Standard Zenith AAA endovaskulær protese kan scannes sikkert under følgende forhold:

1,5 Tesla systemer

- Statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 Tesla
- Rumlig feltstyrke for gradient på 450 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved scanning i 15 minutter

Ved ikke-klinisk afprøvning producerede standard Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,4 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,8 W/kg, vurderet ved kalorimetri under MR-scanning i 15 minutter i en Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR-scanner med en statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 Tesla. Den maksimale gennemsnitlige absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 1,5 W/kg.

3,0 Tesla systemer

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 Tesla
- Rumlig feltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning

Under ikke-klinisk afprøvning producerede standard Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg, vurderet ved kalorimetri under MR-scanning i 15 minutter i en 3,0 Tesla Excite GE Healthcare MR-scanner med G3.0-052B Software. Den maksimale gennemsnitlige absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 3,0 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,8 W/kg.

Kvaliteten af MR-billederne af standard Zenith AAA endovaskulær protese kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er på præcis samme sted eller inden for ca. 20 cm af protesens og dens lumen under scanning ved ikke-klinisk afprøvning med brug af denne sekvens: Hurtigt spin ekko, i en Excite MR-scanner med en statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 Tesla fra GE Healthcare med G3.0-052B software og radiofrekvent body-coil. Det kan derfor være nødvendigt at optimere de billeddiagnostiske parametre for MR-scanningen for dette metalimplantat.

Billedartefakter spredtes forholdsvis sparsomt på alle scannere med øgning af afstanden fra protesens til området af interesse. MR-scanning af hoved, hals og underkøben kan optages uden billedartefakter. Der kan forekomme billedartefakter på scanninger af maven og overkøben, afhængigt af afstanden mellem protesens og området af interesse.

BEMÆRK: Ved anvendelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation bør den kliniske fordel ved MR-scanningen opvejes mod den potentielle risiko ved proceduren.

5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Amputation
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aortaskade, herunder perforation, disektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulopati
- Claudicatio (f.eks. balde, nedre ekstremitet)
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprote: forkert anbringelse af komponent; ufuldstændig anlæggelse af komponent; komponentmigration; suturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid på protesematerialet; dilatation; erosion; punktur; periprote flow og korrosion
- Feber og lokaliseret inflammation
- Impotens
- Infektion af aneurismet, produktet eller adgangstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardieinfarkt, hjertesvigt, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemorale karsdissektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært adgangsted, 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)

- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationssvigt af langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Ødem

6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se Afsnit 4, Advarsler og forholdsregler)

6.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation komponentens diameter vælges iflg. Tabel 8.1. Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation enhedens længde vælges almindeligvis, så den rækker fra den proksimale del af a. iliaca communis til a. iliaca externa. Alle de nødvendige længder og diameter af produktet til at gennemføre proceduren skal være tilgængelige for lægen, især når de præ-operative planlægningsmål til tilfældet (behandlingsdiameter/længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. De mulige risici beskrevet i **Afsnit 5, Mulige uønskede hændelser** bør også tages omhyggeligt i betragtning for hver patient inden brug af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation. Yderligere betragtninger vedr. valg af patienter omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patienternes alder og forventet levealder.
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens inden operationen, morbid obesitas).
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation.
- Patientens anatomiske egnethed til endovaskulær reparation.
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.
- Evne til at tolerere generel-, regional- eller lokalanæstesi.
- Størrelse og morfologi af iliofemorale adgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller snirkethed) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme diameter som en 14 French (5,4 mm udvendig diameter) til en 20 French (7,7 mm udvendig diameter) vaskulær indføringsheath.
- Ekstern a. iliaca fikseringssegment uden aneurisme beliggende distalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 20 mm,
 - med en diameter målt ydre væg til ydre væg på højst 11 mm og mindst 8 mm.
- Intern a. iliaca segment uden aneurisme beliggende distalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 10 mm (hvor 20-30 mm foretrækkes),
 - med en diameter, der er acceptabel til ordentlig forsegling.
- 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 PATIENTRÅDGIVNINGSPERATION

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

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

Ud over risiciene og fordelene ved en endovaskulær reparation skal lægen vurdere patientens tilsagn og samarbejdsvilje vedrørende postoperativ opfølgning efter behov. Herunder angives yderligere emner, der bør diskuteres med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:

- Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og af deres endovaskulære protese. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i strukturen eller positionen af den endovaskulære protese) skal have mere intensiv opfølgning. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 11, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.

8 LEVERING

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation leveres steril (100 % ethylenoxid) og samlet i en peel-open pakning.

Denne protese er kun beregnet til engangsbrug. Ingen del af denne protese må genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere protesens strukturelle integritet og/eller medføre produktsvigt, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af protesens og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, inklusive men ikke begrænset til overførelse af smitsom(me) sygdom(me) blandt patienter. Kontamination af protesens kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes, det skal sendes tilbage til Cook.

Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne produktet med lægens ordination for den pågældende patient. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten er overskredet. Opbevares på et køligt og tørt sted.

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation lades ind i en 20 French Flexor indføringsheath. Sheathens overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den aktiveres, forbedrer sporbareheden. Den hydrofile coating aktiveres ved at aftøre overfladen med 10 x 10 cm gazekompressor, der er oplødt i saltvand.

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation og fremføringssystemerne er tilgængelige i følgende længder og diameter:

Tabel 8.1 Branch proteser-iliaca bifurkation								
Bestillingsnummer ¹	Proximal diameter	Distal diameter	Sidegrens diameter ²	French størrelse	Indføringsheath (I.D./U.D.)	Længde af iliaca-segment Communis	Længde af iliaca-segment Ekstern	Protese-længde i alt
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ er iliaca bifurkationsprotesen, hvor XX er distal diameter, YY er segmentlængden af iliaca communis (længden fra den proksimale protesekant til spidsen af sidegrenen), og ZZ er segmentlængden af a. iliaca externa (længden fra spidsen af sidegrenen til protesens distale kant).

²Sidegrenen indeholder en nitinol z-stent med 6 mm diameter, men den skal udvides til 8 mm under anlæggelsen af den ballonudvidelige dækkede periferiske stent.

Zenith AAA endovaskulær protesens iliaca-ben og fremføringssystemer til brug med Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation leveres i følgende længder og diameter:

Tabel 8.2 Iliaca-ben				
Bestillingsnummer ¹	Iliaca bendiameter	French størrelse	Indføringsheath (I.D./U.D.)	Arbejdslængde af iliaca-ben ²
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY er iliaca-benet, hvor XX er diameteren, og YY er længden.

²Benlængde i alt = arbejdslængde + 22 mm sammenkoblingsstent.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Lægeuddannelse

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

FORSIGTIG: Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shotindføringsssystem må kun bruges af læger og teams, som er uddannet i vaskulære interventionsteknikker, har generel uddannelse i Zenith og uddannelse mht. brugen af produktet. De anbefalede krav til dygtighed/viden for læger, der bruger Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringsssystem, angives nærmere herunder:

Patientudvælgelse:

- Viden om abdominale aortaaneurismer (AAA) naturlige historie og komorbiditeter associeret med reparation af AAA.
- Viden om tolkning af røntgenbilleder, produktudvælgelse og størrelsesbestemmelse.

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

- Frilægning af a. femoralis, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgangs- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og katetertechnikker
- Tolkning af gennemlysning og angiografi
- Embolisering
- 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 produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne produktet med lægens ordination for den pågældende patient.

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke vedlagt iliaca bifurkeret system)

- Zenith iliaca-benprotese [f.eks. TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT]
- Zenith todelst protese (f.eks. Zenith AAA endovaskulær protese)
- Zenith AAA tilbehørskit
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-arm eller fikseret apparat)

Tabel 9.5.1 Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkations vejledning i størrelsesbestemmelse af diameter* (Eksterne iliaca-segment)			
Tilsigtet iliaca eksterna kar, diameter ^{1,2}	Branch eksternt iliaca-ben, diameter ³	Indføringsheath (I.D./U.D.)	
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Maksimum diameter langs det distale fikseringssted.

²Rund den målte iliaca-diameter op til nærmeste mm.

³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diameterinterval.

*Alle dimensioner er nominale.

Diameteren på iliaca-benprotesen (f.eks. TFLE, ZSLE), der benyttes til at forbinde en Zenith AAA protese med Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen, vil være 16 mm.

Den ballonudvidelige, dækkede periferiske stent skal udvides til 8 mm i sidegrenen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, men skal være størrelsesbestemt til a. iliaca interna iflg. producentens anvisninger.

10 VEJLEDNING

Dette forslag til brugsanvisning skal gennemgås inden brugen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringsssystem. Følgende instruktioner indeholder en grundlæggende vejledning for anlæggelse af produktet. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedure. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Generel information om anvendelse

Der skal anvendes standard teknikker til placering af arterielle adgangsheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere ved

- Kontraststof
- Spøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Ballonudvidelig, dækket periferisk stent
- Balloner af passende størrelser

9.4 Anbefalede materialer

(Ikke vedlagt iliaca bifurkeret system)

Følgende produkter anbefales:

Kateterledere

- 0,035 tomme (0,89 mm) ekstrativ kateterleder, 260 cm; f.eks.:
 - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)
 - Cook Amplatz ultrastive kateterledere (AUS2)
- 0,035 tomme (0,89 mm) standard kateterledere; f.eks.:
 - Cook 0,035 tomme (0,89 mm) kateterledere
 - 0,018 tomme (0,46 mm) hydrofil kateterleder;
 - 0,035 tomme (0,89 mm) hydrofil kateterleder, 260 cm; f.eks.:
 - Cook Nimble™ kateterledere
- 0,035 tomme (0,89 mm) udskiftningskateterledere, 260 cm; f.eks.:
 - Cook Roadrunner® PC kateterleder
 - Cook Amplatz ekstrativ kateterleder (AES)
 - Cook Rosen kateterleder

Formningsballoner

- Cook CODA® ballonkateter (32 mm)

Indførings sæt (7 Fr [2,3 mm indvendig diameter], 8 Fr [2,7 mm indvendig diameter], 10 Fr [3,3 mm indvendig diameter] og 12 Fr [4,0 mm indvendig diameter])

- Cook Check-Flo® indførings sæt
- Cook Flexor Check-Flo indførere
- Cook Flexor Check-Flo indførere Raabe modifikation
- Cook ekstrastor Check-Flo indførings sæt
- Cook Flexor Balkin Up & Over® kontralaterale indførere
- Cook Flexor styresheaths

Katetre

- Størrelsesbestemmende katetre, for eksempel:
 - Cook Auros® centimeterstørrelsesbestemmende katetre
- Angiografikatetre med røntgenfast spids, for eksempel:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
 - Cook Royal Flush® katetre med Beacon spids

Punkturkanyler

- Cook enkeltvægget punkturkanyler

Slynge

- Dotter intravaskulært udtækssæt

9.5 Retningslinjer for størrelsesbestemmelse 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.

brug af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringsssystem. Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation med H&L-B One-Shot indføringsssystem er kompatibel med kateterledere med 0,035 tomme (0,89 mm) diameter.

Generel anlæggelsesinformation

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er beregnet til at placeres via a. femoralis communis på siden af det aneurisme i a. iliaca communis, som skal behandles. Der indføres en Zenith AAA protese på siden over for Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.

Den foreslåede rækkefølge for placering af de forskellige komponenter er:

1. Anlæggelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, herunder placering af den ballonudvidelige, dækkede periferiske stent (gennem a. iliaca) ind i a. iliaca interna.
2. Anlæggelse af Zenith AAA protesen (indført gennem den modsatte a. iliaca).
3. Anlæggelse af en Zenith iliaca-benprotese (f.eks. TFLE, ZSLE) via adgangsstedet ved Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen i den abdominale protesens kontralaterale (dvs. korte) kant, der forbinder den abdominale protesens lumen til Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen.
4. Anlæggelse af en Zenith iliaca-benprotese (f.eks. TFLE, ZSLE) i den ipsilaterale (dvs. lange) kant på Zenith AAA endovaskulær protese (om nødvendigt).

Afgørende faktorer for implantation

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

1. Valg af a. femoralis til indføring af fremføringssystemet (dvs. definere den relevante a. iliaca).
2. Vinkling af aa. iliacae.
3. Diametre af relevante, distale iliaca-kar.
4. Afstand fra aorta-bifurkationen til den hypogastriske (a. iliaca interna) arterie og fastgøringssted(er).
5. Graden af forkalkning af kar skal overvejes.

Klargøring af patienten

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Patienten lejres på gennemlysningslejet med visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkaturerne.
3. Fremlæg aa. femoralis communis efter behov vha. standard kirurgisk teknik.
4. Fastlæg tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol over femoral-karrene, efter behov.

10.1 Klargøring/gennemskylning af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

1. Fjern transportstiletten med sort muffe (fra den indre kanylen), kanylens beskyttelsesrør (fra den indre kanylen) og dilatatorspidens beskyttelse (fra dilatatorspiden). Fjern Peel-Away sheathen fra den hæmostatiske ventils bagside. (**Figur 3**) Skub indføringsheathen fremad på dilatatorspiden, indtil det buede kateter ikke længere er eksponeret. Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på den hæmostatiske ventil, indtil væske kommer ud af sideporten nær spidsen af indføringsheathen. (**Figur 4**) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen og luk stophanen på forbindelsesslangen.

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

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostatisk ventil på Flexor indføringsheathen er drejet til åben position. (**Figur 5**)

2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanylen. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af den distale dilatatorspid. (**Figur 6**)

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

3. Fjern den forudladede kateterleder fra fremføringssystemet.
4. Sæt sprøjten med den hepariniserede saltvandsopløsning fast på det forudladede kateters Luer-fitting. Gennemskyl, indtil der kommer væske ud af den distale kateterspid.
5. Indsæt en passende hydrofil kateterleder med nitinolkerne, som er 0,018 tomme (0,46 mm) eller 0,035 tomme (0,89 mm) kompatibel og 260 cm lang, i det forudladede kateter.
6. Gennemvæd 10 x 10 cm gaze-komprimer i saltvandsopløsning og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspid rigeligt.

10.2 Vaskulær adgang og angiografi

1. Anlæg punkt i de(n) valgte a./aa. femoralis communis vha. standard teknik med en 18 ultratynd eller 19 ultratynd gauge arteriekanylen. Efter adgang til karret indføres:
 - Kateterledere – standard 0,035 tomme (0,89 mm) diameter, 145 cm lang med J-spids eller Bentson kateterleder
 - Sheaths af passende størrelse (f.eks. 5 French [1,7 mm indvendig diameter] og 8 French [2,7 mm indvendig diameter])
 - Gennemskylningskateter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse - f.eks. et kateter til centimeterstørrelsesbestemmelse eller et lige gennemskylningskateter)

BEMÆRK: Brug en 8 French (2,7 mm indvendig diameter) sheath, som er fremført ind i nedre abdominale aorta på den kontralaterale side.

2. Udfør angiografi for at bestemme positionen af aortabifurkationen og a. iliaca interna på siden af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationsimplantat.

10.3 Anlæggelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

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

BEMÆRK: Overvåg patientens koagulationsstatus under hele proceduren.

3. På siden af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationsimplantatet udskiftes J-lederen med en stiv kateterleder (AUS eller LES) 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang. Den fremføres gennem katetret og op i den øvre thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.

BEMÆRK: Lokalisering og orientering af begyndelsespunktet for a. iliaca interna såvel som aortabifurkationen skal identificeres på grundlag af præoperativ eller intraoperativ billeddiagnostik, inden produktet indføres.

4. Før indførelse skal orienteringen af sidegrenen kontrolleres vha. gennemlysning, for at sikre at dens position er hensigtsmæssigt tilpasset til anatomien.

BEMÆRK: Produktet vil være fuldstændigt dækket af den udvendige sheath på dette trin, men nedenstående billede med sheathen trukket tilbage demonstrerer de fire røntgenfaste guldmærkører, som er tilpasset til det mest laterale aspekt af sidegrenen, og rillen som rummer det indlagte kateter. (**Figur 7**)

BEMÆRK: Den anden markør fra den distale ende (2D) er sigtemarkøren for den mest proksimale ende af den dækkede stent, som forlænger

sidegrenen ind i a. iliaca interna. Den anden markør fra den proksimale ende (2P) er sigtemarkøren for den mest distale lokalisering af den distale ende af benforlængelsen, som vil forbinde iliaca sidegrenen med den bifurkerede stentprotese, der vil blive anlagt oven over aortabifurkationen.

BEMÆRK: Orienteringen kan bekræftes ved visuel inspektion, da rillen i den konusformede dilatatorspid (hvor den forudladede kateterleder kommer ud af systemet) er tilpasset med sidegrenen.

5. Indfør Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation fremføringssystem over kateterlederen ind i a. iliaca, indtil spidsen af det indlagte kateter, som sidder i dilatatorspidens rille under den udvendige sheath, er lige over aortabifurkationen og i roterende tilpasning til det modsatte begyndelsespunkt for a. iliaca communis. (**Figur 8**)

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

FORSIGTIG: Alle komponenter i systemet skal drejes samtidig (fra ydre sheath til indre kanylen) for at undgå snoning i den endovaskulære protese under drejning af fremføringssystemet.

BEMÆRK: En ganske let fremføring af den hydrofile kateterleder gennem kateterspiden kan hjælpe med visualisering af kateterspidens position.

10.4 Anlæggelse af gennemgående kateterleder

1. Fremfør den hydrofile kateterleder og kateteret ind i aorta. Positionér kateterlederen til løkkedannelse ved at fremføre den gennem det buede kateters spids efter behov.
2. Fremfør en passende slynge gennem adgangsheathen i den modsatte a. iliaca, fang spidsen af den hydrofile kateterleder, og træk den gennem så den danner en gennemgående kateterleder. (**Figur 9**)

FORSIGTIG: Under denne manøvre skal den hydrofile gennemgående kateterleder fremføres således at der vedligeholdes en lille smule slæk ved aortabifurkationen.

10.5 Anlæggelse af proksimal Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

1. Fremfør 8 French (2,7 mm indvendig diameter) sheathen i det modsatte lem, indtil den sidder over niveauet for aortabifurkationen, og udfør angiografi gennem den for at bestemme lokaliseringen af a. iliaca interna på siden af produktimplantatet. (**Figur 10**)
2. Sørg for, at protesesystemet er orienteret således, at den distale ende af sidegrenen (som vises af den mest distale røntgenfaste markør) er positioneret 10 mm over begyndelsespunktet for a. iliaca interna med roterende orientering for at give let adgang ind i a. iliaca interna. Hvis de røntgenfaste markører ikke sidder i en hensigtsmæssig position, skal hele systemet drejes, indtil markørerne er tilpasset med a. iliaca internas munding, og/eller systemet fremføres eller tilbagetrækkes efter behov. (**Figur 11**)

FORSIGTIG: Alle komponenter i systemet skal drejes samtidig (fra ydre sheath til indre kanylen) for at undgå snoning i den endovaskulære protese under drejning af fremføringssystemet.

3. Når produktets position er tilfredsstillende, stabiliseres den grå positioneringsanordning (skaffet på fremføringssystemet) mens den udvendige indføringsheath trækkes tilbage. Anlæg Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen indtil den distale ende af sidegrenen er fremlagt. (**Figur 12**)
4. Stop tilbagetrækningen af sheathen.

ADVARSEL: Sheathen må ikke trækkes længere tilbage, da iliaca externa-komponenten ellers vil udvides og forhindre yderligere ændringer i position.

10.6 Anlæggelse af op-og-over sheath

1. Træk den modsatte iliaca adgangs-sheath tilbage, samtidig med at den hydrofile gennemgående kateterleder med nitinolkerne bliver siddende på sin plads.
2. Fremfør en op-og-over sheath af passende størrelse over den hydrofile gennemgående kateterleder med nitinolkerne, indtil spidsen af sheathens dilatatorspid kommer i kontakt med spidsen af det forudladede kateter. (**Figur 13**)

BEMÆRK: Det bliver eventuelt nødvendigt at bruge forsigtig traktion i begge ender af kateterlederen til at hjælpe med fremføringen.

FORSIGTIG: Hvis det forudladede kateter ikke bliver fremført over aortabifurkationen, skal man være ekstra forsigtig under manipulering af lederen for at undgå beskadigelse af vaskulaturen.

3. Afklem den hydrofile gennemgående kateterleder i begge ender (hvor den kommer ud af det forudladede kateter og op-og-over sheathen).
4. Fortsæt med at fremføre sheathen over den fastgjorte kateterleder, imens der anvendes forsigtigt træk med mellemrum i det forudladede kateter, således at sheathen og katetret føres frem over bifurkationen, ind i produktets proksimale åbning, og ud gennem sidegrenen. (**Figur 14**)

BEMÆRK: Afhængigt af dilatatorspidens længde på denne sheath kan det blive nødvendigt at fremføre sheathen over dens dilatatorspid, for at sikre at sheathen placeres inden i sidegrenen.

5. Fjern dilatatoren fra op-og-over sheathen.

10.7 Kanylering af a. iliaca interna

1. Anlæg punkt i den hæmostatiske ventil på op-og-over sheathen så langt som muligt til den ene side og indfør en passende kombination af kateterleder og kateter. (**Figur 15**)
2. Fremfør kateterlederen og katetret gennem op-og-over sheathen ind a. iliaca interna. (**Figur 16**)
3. Udskift kateterlederen i a. iliaca interna med en støttekateterleder (f.eks. Rosen eller AES kateterleder). Sørg for at kateterlederens placering er stabiliseret i a. iliaca interna.

10.8 Placering af en ballonudvidelig, dækket periferisk stent

1. Fjern katetret inde fra op-og-over sheathen, idet sheathen og kateterlederne får lov at blive siddende, og fremfør den forudmonterede, ballonudvidelige, dækkede periferiske stent, som er af passende størrelse, over støttekateterlederen, indtil den kommer ind i a. iliaca interna. (**Figur 17**)

BEMÆRK: Det kan være ønskeligt at forudlade den forudmonterede, dækkede periferiske stent i endnu en sheath for at yde beskyttelse, når stenten fremføres gennem op-og-over sheathen og ind i a. iliaca interna. Hensigtsmæssige kombinationer af sheath/kateterledere/stent skal vælges således, at den indvendige sheath kan passere gennem op-og-over sheathen på cokoaksial måde, mens den gennemgående leder får lov at blive siddende på sin plads.

2. Kontroller angiografi efter behov for at afgøre at den ballonudvidelige, dækkede periferiske stents position er tilfredsstillende mht. sidegrenens overlappning og det planlagte fikseringssted i a. iliaca interna.

BEMÆRK: Når den anlægges, skal den ballonudvidelige, dækkede periferiske stent overlappes Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation-sidegrenen med 10-14 mm.

BEMÆRK: Angiografi skal være mulig gennem op-og-over sheathen på dette trin af proceduren eller gennem katetret i a. iliaca communis.

- Træk den gennemgående hydrofile kateterleder med nitinolkerne og det forladede kateter tilbage.
- Juster positionen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, hvis det er nødvendigt, således at den distale åbning af sidegrenen sidder et passende sted i forhold til begyndelsepunktet af a. iliaca interna.

- 10.9 Anlæggelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation**
- Træk indføringssheathen på Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen tilbage, indtil den eksterne iliaca komponent er fuldstændigt anlagt. **(Figur 18)**
 - Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk under gennemlysning udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og derefter fjerne den via dens åbning over den indvendige kanyler. **(Figur 19)**

- BEMÆRK:** Den distale stent fastholdes stadig af udløser-wiren.
- 10.10 Anlæggelse af ballonudvidelig, dækket periferisk stent**
- Træk op-og-over sheathen tilbage til en passende position for at tillade anlæggelse af den ballonudvidelige, dækkede periferiske stent.
 - Anlæg den ballonudvidelige, dækkede periferiske stent og udfør yderligere ballonudvidelse efter behov. **(Figur 20)**

- 10.11 Anlæggelse af Zenith AAA protese og iliaca-benprotese**
- Indfør et kateter og en standard 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang stiv kateterleder (AUS eller LES) gennem a. iliaca-adgangen på den modsatte side af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen.
 - Fjern de eksisterende sheaths og katetre, og indfør og anlæg hovedprotesen til Zenith todelt protese i henhold til den generelle protokol for Zenith (se brugsanvisningen til den relevante Zenith protese).
 - Kanyler den korte (kontralaterale) kant på Zenith todelt protese gennem Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen.
 - Anlæg en iliaca-benprotese (f.eks. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) af passende længde gennem Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen, således at den anbefalede overlappning, der er vist nedenfor, opnås.

Overlappning i den kontralaterale kant af Zenith todelt protese	Minimum 1 ¼ stents
	Maksimum 1 ¾ stents
Overlappning ind i protesens af Zenith Branch endovaskulær protesens	Minimum 1 ½ stents
	Maksimalt ikke længere end til den anden markør på den proksimale ende af produktet

- Fortsæt anlæggelsen af Zenith todelt protese, som angivet i den relevante brugsanvisning.
- 10.12 Indføring af formningsballon**
- BEMÆRK:** Inden brug af formningsballonen skal alle hjælpeprodukter fjernes omhyggeligt.
- Til Zenith todelt protese anvendes en formningsballon, som angivet i den relevante brugsanvisning.
 - Til en Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation skal formningsballonen forberedes iflg. følgende:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand
 - Fjern al luft fra ballonen
 - Til forberedelse af indføringen af formningsballonen åbnes Captor hæmostatisk ventil ved at dreje den mod uret.
 - Før formningsballonen over den stive kateterleder og gennem Captor hæmostatiseventilen på indføringssystemet til Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen frem til overlappningen mellem iliaca communis-delen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationen og Zenith® iliaca-benproteserne (f.eks. TFLE, ZSLE), og ekspander ballonen.

- FORSIGTIG: Bekræft, at ballonen er helt tømt inden oplacering.**
- FORSIGTIG: Captor hæmostatisk ventil skal være åben før formningsballonen oplaceres.**
- BEMÆRK:** Når der bruges ballon til udvidelse i nærheden af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationens bifurkation, skal der sikres, at ballonen ikke krydser bifurkationen.
- 11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**
- Der henvises til **Tabel 11** for obligatorisk billeddiagnostik og opfølgning.

Tabel 11 Billeddiagnostikplan							
	Præ-operativt	Intra-operativt	Post-procedure	30 dage	6 måneder	12 måneder	24 måneder
CT	X		X¹	X¹	X¹	X¹	X¹
Nyrer, uretære, urinblære (røntgenbillede i ryggleje, nyrer, urinledere og blære)			X	X	X	X	X
Angiografi	X	X					

¹Duplex-ultralydsscanning kan bruges til de patienter, der har nyresvigt, eller som af anden årsag er ude af stand til at gennemgå kontrastforstærket CT-scanning.

- BEMÆRK:** Den ballonudvidelige, dækkede periferiske stent skal udvides til mindst 8 mm i sidegrenen på Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, og skal udvides til den hensigtsmæssige størrelse for at opnå forsejling i a. iliaca interna.
- BEMÆRK:** Den ballonudvidelige, dækkede periferiske stent skal overlappes Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation-sidegrenen med mindst 10 mm, og et maksimum der kun højst går til den anden markør på den distale ende af sidegrenen, med et distalt fikseringssted inden for a. iliaca interna på mindst 10 mm (hvor 20-30 mm foretrækkes).
- BEMÆRK:** Ballonen må endnu ikke fjernes fra sidegrensegmentet af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.
- Fjern sikkerhedslåsen fra den hvide udløsningsmekanisme for udløser-wiren. Træk under gennemlysning udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og derefter fjerne den via dens åbning over den indvendige kanyler. **(Figur 21)**
 - Genudspil ballonen i sidegrensegmentet for at stabilisere produktet, og træk indføringssystemet tilbage gennem protesens ind i indføringssheathen.
- FORSIGTIG: Der skal udvises omhu for at undgå at forskubbe eller beskadige Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, når indføringssystemet fjernes, eller når andre komponenter fremføres gennem det.**
- BEMÆRK:** Sørg for, at kateterlederen bliver siddende i en tilfredsstillende position til at kanylere Zenith AAA protesens.
- Tøm og fjern ballonen.
 - Træk op-og-over kateterlederen og sheathen tilbage i den modsatte a. iliaca communis.

- BEMÆRK:** Brug ikke ballonen til udvidelse i nærheden af sidegrenen for at undgå forskubning af den ballonudvidelige stent.
- Træk formningsballonen tilbage til Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationens distale fikseringssted, og udvid den.
- FORSIGTIG: Udspil ikke ballonen i iliaca-karret uden for protesens.**
- Fjern formningsballonen og udskift den med et angiografikateter for at udføre afslutningsangiogrammer.
 - Fjern eller udskift alle stive kateterledere for at tillade iliaca-arterierne at genoptage deres naturlige position.
- 10.13 Slutangiogram**
- Placer angiografikateteret lige netop over aortabifurkationsniveauet. Udfør angiografi for at bekræfte, at a. iliaca communis og den tilsvarende a. iliaca interna er åbne, og at der ikke findes nogen endolækager.
 - Bekræft at der ikke er nogen endolækager eller knækdannelser. Fjern sheaths, kateterledere og katetere.
- BEMÆRK:** Hvis der bemærkes endolækager eller andre problemer, der kræver intervention, skal man overveje at bruge flere Zenith AAA hjælpekomponenter.
- Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

ENDOVASKULÄRE ILIAKALE BIFURKATIONSPROTHESE ZENITH® BRANCH MIT DEM EINFÜHRSYSTEM H&L-B ONE-SHOT™

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

Informationen zu anderen Zenith-Komponenten sind in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen enthalten.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

1.1 Endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch

Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch ist eine gegabelte Gefäßprothese mit Öffnungen zur Verbindung der Segmente für A. iliaca communis, Seitenast und A. iliaca externa. **(Abbildung 1)**

Die Prothese besteht aus Polyestergewebe voller Stärke, das mit geflochtenem Polyesterfaden und Polypropylen-Monofilamentfaden an selbstexpandierende Cook-Z® Stents aus Edelstahl und Nitinol angenäht ist. Die Prothese ist durchgehend mit Stents versehen, um ausreichende Stabilität zu geben und die während der Entfaltung zum Öffnen des Prothesenlumens erforderliche Expansionskraft zu liefern. Nitinolringe am proximalen Ende der Prothese und innerhalb des Seitenasts erhalten die Lumendurchgängigkeit während des Zugangs. Die Cook-Z Stents gewährleisten darüber hinaus die erforderliche dichte Verbindung der Prothese mit der Gefäßwand.

Zur besseren fluoroskopischen Darstellung des Stent-Grafts befinden sich vier röntgendichte Goldmarkierungen entlang der A.-iliaca-interna-Seite des proximalen Prothesenteils, die die Position des Seitenast-Segments anzeigen.

Es sind weitere Komponenten wie Zenith Prothesen mit iliakalem Schenkel (z.B. TFLE, ZSLE) und ballonexpandierbare gecoverte periphere Stents erforderlich. Jede einzelne Prothese verfügt über ein eigenes Platzierungssystem. Siehe die entsprechende Gebrauchsanweisung.

1.2 Einführsystem für die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch

Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch wird bereits im Einführsystem H&L-B One-Shot geladen geliefert. **(Abbildung 2)** Sie wird in einem sequenziellen Entfaltungsvorgang implantiert, der über eingebaute Merkmale für die durchgehende Steuerung der endovaskulären Prothese während der Entfaltung verfügt.

Das proximale Ende der Prothese ist über zwei Nitinol-Auslösedrähte mit dem Einführsystem verbunden. Das distale Ende der Prothese ist ebenfalls mit dem Einführsystem verbunden und wird von einem separaten Edelstahl-Auslösedraht gehalten. Das Einführsystem H&L-B One-Shot erlaubt die präzise Positionierung sowie die Korrektur der endgültigen Prothesenposition vor der vollständigen Entfaltung. Zur Platzierung wird ein Einführsystem H&L-B One-Shot von 20 French (6,7 mm Innendurchmesser) Größe verwendet. Es enthält sowohl einen vorgeladenen Katheter zur leichteren Kanülierung des Seitenasts als auch einen Führungsdraht, der gewährleistet, dass das Katheterlumen während des Ladens und des Versands durchgängig bleibt. Alle Systeme sind einem 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel. Das Hämostaseventil Captor sorgt für zusätzliche Hämostase und kann für die Einführung bzw. Entfernung von Hilfskomponenten in die bzw. aus der Schleuse geöffnet oder geschlossen werden.

Das Einführsystem für die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese weist eine Flexor®-Einführschleuse auf, die knickresistent und hydrophil beschichtet ist. Beide Merkmale sollen die Steuerbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchorta verbessern. Zusätzlich ist der vorgeladene Katheter gebogen, damit sich der Führungsdraht beim Einfangvorgang leichter positionieren lässt.

1.3 Zusätzliche Komponenten

Zusätzliche Komponenten (iliakaler Prothesenchenkel, ballonexpandierbarer bedeckter peripherer Stent) sind ebenfalls erforderlich.

Zenith Prothesen mit iliakalem Schenkel sind verfügbar (z.B. TFLE, ZSLE) und werden aus denselben Materialien wie die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese hergestellt. Einige Einzelheiten zur Größe und Bestellung der Zenith endovaskulären AAA-Prothese mit iliakalem Schenkel, die bereits auf dem H&L-B One-Shot Einführsystem (TFLE) angebracht geliefert wird, sind in dieser Gebrauchsanweisung zu finden. Anweisungen zur Entfaltung aller Zenith Prothesen mit iliakalem Schenkel und zu den Einführsystemen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung. Der gemeinsame iliakale Abschnitt der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese in der A. iliaca communis wird mit dem kurzen (kontralateralen) Ansatz einer Zenith Bifurkationsprothese (z.B. Zenith endovaskuläre AAA-Prothese) mittels eines standardmäßigen iliakalen Schenkels von angemessener Länge und einem distalen Durchmesser von 16 mm (z.B. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) verbunden.

Ein ballonexpandierbarer bedeckter peripherer Stent wird innerhalb des Seitenast-Segments entfaltet und reicht in die A. iliaca interna hinein. Anweisungen zur Entfaltung dieses Produkts sind in der zugehörigen Gebrauchsanweisung enthalten.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot ist indiziert für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit aortoiliakalen oder iliakalen Aneurysmen, einer unzulänglichen distalen Abdichtungsstelle innerhalb der A. iliaca communis und einer für endovaskuläre Reparatur geeigneten Morphologie. Dazu gehören folgende Faktoren:

- adäquater iliakaler/femoraler Zugang, der für ein Einführsystem der Größe 20 French (7,7 mm Außendurchmesser) geeignet ist;
- ein nicht vom Aneurysma betroffener Abschnitt der A. iliaca externa distal des Aneurysmas:
 - mit einer Länge von mindestens 20 mm,
 - mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 11 mm und mindestens 8 mm.
- ein nicht vom Aneurysma betroffener Abschnitt der A. iliaca interna distal des Aneurysmas:
 - mit einer Länge von mindestens 10 mm (vorzugsweise 20-30 mm),
 - mit einem für die ordnungsgemäße Abdichtung akzeptablen Durchmesser.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen zu diesen Prothesen bekannt.

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.

- Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch mit Einführsystem H&L-B One-Shot darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die mit der Technik von interventionellen Gefäßoperationen und mit der Verwendung dieser Prothese vertraut sind.
- 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 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.
- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigraffluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Es sind mindestens jährliche bildgebende Untersuchungen erforderlich, die folgendes umfassen:
 - 1) Röntgenaufnahmen des Abdomens zur Bestätigung der Unversehrtheit des Produkts (Ablösungen von Komponenten oder Stentbruch) und 2) CT-Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel zur Untersuchung von Veränderungen im Aneurysma, Perigraffluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsfortschritt. Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplexultraschall die gleichen Informationen liefern.
- Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot wird nicht für Patienten empfohlen, die sich den notwendigen prä- und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Implantationsprüfungen, die in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, beschrieben sind, nicht unterziehen können oder wollen.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, nicht mehr akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollte eine Intervention oder Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur nach der anfänglichen endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden. Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas und/oder ein persistierendes Endoleak kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Bei Patienten mit reduziertem Blutfluss durch den Prothesenansatz und/oder mit Lecks können sekundäre Interventionen und/oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.
- Bei der endovaskulären Stent-Graft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aufgrund verschiedener Ursachen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschl. Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Eingriffs zu überwachen, besonders während und nach der Manipulation des grauen Positionierers. Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Eingrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballoons oder eines Einführsystemdilators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Der Durchmesser (Innenwand-Innenwand) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, okklusive Erkrankung und/oder Kalzifizierung) des Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Einführsystemen kompatibel sein, die das Profil einer Gefäßbifurkationsprothese der Größe 20 French (7,7 mm Außendurchmesser) aufweisen. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Implantation der endovaskulären Prothesen möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Embolisierisiko.
- Wichtige anatomische Parameter, die eine erfolgreiche Überbrückung des Aneurysmas verhindern können, sind: Gewundenheit eines oder aller betroffenen Gefäße, zu kleine oder zu große Iliakalararterien, Zirkumferenzthrombus, Aneurysma der A. iliaca interna und/oder externa und/oder Kalzifizierung der arteriellen Implantationsstellen. Ungleichmäßige Kalzifizierung und/oder Plaques können die Befestigung und Dichtheit der Implantationsstellen beeinträchtigen und das Einbringen der Einführsysteme erschweren.
- Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot wird nicht für Patienten empfohlen, die keine Kontrastmittel vertragen, die für die intraoperative und postoperative Nachsorgebildgebung erforderlich sind.
- Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot wird nicht für Patienten empfohlen, die die Gewichts- und/oder Größenbegrenzungen überschreiten, wodurch die notwendigen bildgebenden Untersuchungen beeinträchtigt oder verhindert werden.
- Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot wird nicht für Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten oder Allergien gegen Edelstahl, Polyester, Nitinol (Nickel, Titan), Lötzinn (Zinn, Silber), Polypropylen oder Gold empfohlen.
- Bei Patienten mit systemischer Infektion kann ein erhöhtes Risiko einer Infektion an der endovaskulären Prothese bestehen.
- Wenn nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden kann, besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmischämie.

4.3 Implantationsverfahren

- Systemische Antikoagulation sollte während der Implantation entsprechend den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin nicht angezeigt ist, sollte ein alternatives Antikoagulum in Betracht gezogen werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor-Einführschleuse muss diese mit in physiologischer Kochsalzlösung getränkten Kompressen (10 cm x 10 cm) abgewischt werden. Um optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.

- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. Andernfalls können das Einführsystem und die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch beschädigt werden.
- Die Einführung und Entfaltung sollte zur Bestätigung der richtigen Funktion der Platzierungssystemkomponenten, der richtigen Platzierung der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter Durchleuchtung erfolgen.
- Bei der Verwendung der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot ist die Gabe von intravaskulärem Kontrastmittel erforderlich. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Die Menge des während des Eingriffs verabreichten Kontrastmittels sollte so gering wie möglich gehalten werden.
- Um interne Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Einführsystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Die ungenaue Platzierung und/oder unvollständige Abdichtung der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch innerhalb des Gefäßes oder gegenüber zusätzlichen Komponenten kann zu einem erhöhten Risiko von Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigter Okklusion der A. iliaca interna führen.
- Unzureichende Fixierung der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch kann zu einem erhöhten Migrationsrisiko führen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Tritt beim Verschieben des Führungsdrahts oder Einführsystems ein fühlbarer Widerstand auf, muss der Vorgang sofort abgebrochen werden. Anhalten und der Ursache des Widerstands nachgehen. Das Gefäß oder der Katheter können verletzt bzw. beschädigt werden. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in kalzifizierten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Die Manipulation der Vorrichtungen kann zum Lösen von Thrombusfragmenten führen, die ihrerseits eine distale Embolie verursachen können.
- Der Durchmesser und die Länge des ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents müssen ausreichend bemessen sein, um sowohl gegenüber dem Seitenastsegment als auch gegenüber der A. iliaca interna abzdichten und eine Überlappung von 10-14 mm mit dem Seitenastsegment und von 10 mm (vorzugsweise 20-30 mm) mit der distalen Befestigungsstelle in der A. iliaca interna zu ermöglichen.
- Sorgfältig darauf achten, dass zuvor implantierte Prothesen nicht beschädigt oder verschoben werden, falls eine Reinstrumentation erforderlich wird.

Verwendung des Modellierungsballons

- Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen entleert ist.
- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß insuffizieren.
- Zur zusätzlichen Hämostase kann das Hämostaseventil Captor beim Einführen und späteren Entfernen eines Modellierungsballons geöffnet oder geschlossen werden.

4.4 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

Nicht klinische Tests, die an der standardmäßigen endovaskulären AAA-Prothese Zenith durchgeführt wurden, haben belegt, dass die Prothese bedingt MRT-kompatibel ist.

Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch enthält dasselbe Metall wie die standardmäßige AAA-Prothese Zenith (Edelstahl), weist jedoch auch eine kleine Menge Nitinol auf. Auswirkungen auf die Bewertung als „Bedingt MRT-kompatibel“, die für die standardmäßige AAA-Prothese Zenith ermittelt wurde, durch diese kleine Menge Nitinol sind nicht zu erwarten.

Die standardmäßige endovaskuläre AAA-Prothese Zenith kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Systeme mit 1,5 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla
- Feld mit einem räumlichen Gradienten von 450 Gauss/cm
- Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten

In nicht klinischen Tests erzeugte die standardmäßige endovaskuläre AAA-Prothese Zenith einen Temperaturanstieg von höchstens 1,4 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,8 W/kg, und zwar gemessen mittels Kalorimetrie während eines 15-minütigen MRT-Scans mit einem Magnetom MRT-Scanner (statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla) von Siemens Medical Magnetom mit Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS. Die maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) betrug 2,8 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 1,5 W/kg entspricht.

Systeme mit 3,0 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla
- Feld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm
- Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten

In nicht klinischen Tests erzeugte die standardmäßige endovaskuläre AAA-Prothese Zenith einen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 3,0 W/kg, und zwar gemessen mittels Kalorimetrie während eines 15-minütigen MRT-Scans mit einem 3,0 Tesla Excite MRT-Scanner von GE Healthcare mit G3.0-052B Software. Die maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) betrug 3,0 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,8 W/kg entspricht.

Die MRT-Bildqualität der standardmäßigen endovaskulären AAA-Prothese Zenith kann beim Scannen im Rahmen nicht klinischer Tests unter Verwendung der folgenden Sequenz beeinträchtigt werden, wenn sich der Interessenbereich in genau demselben Bereich oder innerhalb von ca. 20 cm der Prothese oder ihres Lumens befindet: schnelles Spin-Echo, in einem Excite MRT-System von GE Healthcare mit G3.0-052B Software und HF-Körperspule (statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla). Daher müssen die MRT-Bildgebungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Implantat für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

Das Bildartefakt wird bei allen Scannern mit zunehmendem Abstand zwischen Prothese und Interessenbereich immer kleiner. MRT-Scans von Kopf, Hals und Beinen sind ohne Bildartefakte möglich. Bildartefakte können je nach Abstand zwischen Prothese und Interessenbereich bei Scans der Abdominalregion und der Arme vorliegen.

HINWEIS: Bei der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch ist der klinische Nutzen eines MRT-Scans gegen das potenzielle Risiko der Untersuchung abzuwägen.

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Mögliche und/oder eine Intervention erfordernde unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem:

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge

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

6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(Siehe Abschnitt 4, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Die Durchmesser der Komponenten der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch sollten nach den Empfehlungen in Tabelle 8.1 ausgewählt werden. Die Länge der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch wird generell so gewählt, dass sie vom proximalen Teil der A. iliaca communis bis zur A. iliaca externa reicht. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse. Die in **Abschnitt 5 (Mögliche Unerwünschte Ereignisse)** beschriebenen potenziellen unerwünschten Ereignisse sollten für jeden Patienten sorgfältig abgewogen werden, bevor die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch implantiert wird. 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 offen-chirurgische Reparatur
- Eignung der Patientenanatomie für eine endovaskuläre Reparatur
- Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie durch den Patienten
- Die Größe und die Morphologie (minimale Thrombose, Kalzifizierung und/oder Gewundenheit) des iliofemoralen Zugangsgefäßes sollte mit Gefäßzugangsverfahren und Einführsystemen kompatibel sein, die das Profil einer Gefäßeinführschleuse von 14 French (5,4 mm Außendurchmesser) bis 20 French (7,7 mm Außendurchmesser) Größe aufweisen.
- Ein nicht vom Aneurysma betroffener Abschnitt der A. iliaca externa distal des Aneurysmas:
 - mit einer Länge von mindestens 20 mm,
 - mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 11 mm und mindestens 8 mm.
- Ein nicht vom Aneurysma betroffener Abschnitt der A. iliaca interna distal des Aneurysmas:
 - mit einer Länge von mindestens 10 mm (vorzugsweise 20-30 mm),
 - mit einem für die ordnungsgemäße Abdichtung akzeptablen Durchmesser.
- 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 Reparatur und Unterschiede zwischen endovaskulärer und offen-chirurgischer Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur.
- Potenzielle Vorteile alternativer endovaskulärer Verfahren.
- Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine offene oder Interventionsreparatur des Aneurysmas erforderlich werden kann.

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

- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist. Patienten

mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.

8 LIEFERFORM

Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch wird steril (100% Ethylenoxid) und vorgeladen in Aufreißverpackungen geliefert.

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Kein Teil des Produkts darf wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die Struktur des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produkts führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen kann. Bei einer Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation besteht u.U. auch das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten, u.a. auch durch die Übertragung

von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen. Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an Cook zurücksenden.

Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen. Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. Kühl und trocken lagern.

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese ist auf eine Flexor-Einführschleuse der Größe 20 French vorgeladen. Die Oberfläche der Schleuse ist außen hydrophil beschichtet, was nach Befeuchten die Gleitfähigkeit verbessert. Zur Aktivierung dieser hydrophilen Beschichtung muss die Außenseite mit einer in Kochsalzlösung getränkten Kompresse der Größe 10 cm x 10 cm abgewischt werden.

Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothesen und Einführsysteme sind in den folgenden Längen und Durchmessern erhältlich:

Tabelle 8.1 Iliakale Bifurkationsprothesen								
Nachbestellnummer ¹	Proximaler Durchmesser	Distaler Durchmesser	Seitenast Durchmesser ²	Einführschleuse French-Größe	(Innen-Ø / Außen-Ø)	Länge des A.-iliaca-Segments		Gesamtlänge der Prothese
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ ist die iliakale Bifurkationsprothese, wobei XX der distale Durchmesser, YY die Länge des A.-iliaca-communis-Segments (Länge vom proximalen Prothesenrand zur Spitze des Seitenasts) und ZZ die Länge des A.-iliaca-externa-Segments (Länge von der Spitze des Seitenasts zum distalen Prothesenrand) ist.

²Der Seitenast besitzt einen Nitinol-Z-Stent von 6 mm Durchmesser, der jedoch während der Entfaltung des ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents auf 8 mm aufgeweitet werden sollte.

Die iliakalen Schenkel der endovaskulären AAA-Prothese Zenith und die Einführsysteme zur Verwendung mit der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch sind in den folgenden Längen und Durchmessern erhältlich:

Tabelle 8.2 Iliakale Schenkel				
Nachbestellnummer ¹	Durchmesser des iliakalen Schenkels	Einführschleuse French-Größe	(Innen-Ø / Außen-Ø)	Arbeitslänge des iliakalen Schenkels ²
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY ist der iliakale Schenkel, wobei XX der Durchmesser und YY die Länge ist.

²Gesamtschenkellänge = Arbeitslänge + 22 mm für den Ansatzstent.

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 Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.

VORSICHT: Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die mit der Technik von interventionellen Gefäßoperationen sowie mit der allgemeinen Verwendung von Zenith-Produkten und speziell dieser Prothese vertraut sind. Die empfohlenen Fähigkeiten und Kenntnisse für Ärzte für den Einsatz der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot 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 und -größenbestimmung erforderlichen Kenntnisse.

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

- Chirurgischer Zugang zur A. femoralis, Arteriotomie und Reparatur
- Perkutane Zugangs- und 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

(Nicht im Lieferumfang des iliakalen Bifurkationssystems enthalten)

- Zenith Prothese mit iliakalem Schenkel (z.B. TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT)
- Zenith Bifurkationsprothese (z.B. Zenith endovaskuläre AAA-Prothese)
- Hilfskomponenten für die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith
- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung

- Ballonexpandierbarer bedeckter peripherer Stent
- Ballons entsprechender Größe

9.4 Empfohlene Materialien

(Nicht im Lieferumfang des iliakalen Bifurkationssystems enthalten)

Die folgenden Produkte werden empfohlen.

Führungsdrähte

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm), 260 cm, z.B.:
 - Extrasteife Cook Lunderquist (LES) Führungsdrähte
 - Ultrasteife Cook Amplatz Führungsdrähte (AUS2)
- Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm), z.B.:
 - Führungsdrähte der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm) von Cook
- Hydrophiler Führungsdraht der Stärke 0,018 Zoll (0,46 mm):
 - Hydrophiler Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm), 260 cm, z.B.:
 - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm), 260 cm, z.B.:
 - Cook Roadrunner® PC-Führungsdraht
 - Extrasteifer Cook Amplatz Führungsdraht (AES)
 - Cook Rosen Führungsdraht

Modellierungsballons

- Cook CODA® Ballonkatheter (32 mm)

Einführsets (7 Fr [2,3 mm Innendurchmesser], 8 Fr [2,7 mm Innendurchmesser], 10 Fr [3,3 mm Innendurchmesser] und 12 Fr [4,0 mm Innendurchmesser])

- Cook Check-Flo® Einführsets
- Cook Flexor Check-Flo Einführinstrumente
- Cook Flexor Check-Flo Einführinstrumente mit Raabe-Modifikation
- Extra große Cook Check-Flo Einführsets
- Kontralaterale Einführinstrumente Flexor Balkin Up & Over® von Cook
- Cook Flexor Führungsschleusen

Katheter

- Messkatheter, z.B.:
 - Cook Auros® Katheter zur Größenbestimmung in cm
- Angiographiekatheter mit röntgendichter Spitze, z.B.:
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
 - Cook Royal Flush®-Katheter mit Beacon Spitze

Einführnadeln

- Einwandige Punktionskanülen von Cook

Schlinge

- Intravaskuläres Rückhol-Set nach Dotter

9.5 Richtlinien zur Bestimmung des Prothesendurchmessers

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

Tabelle 9.5.1 Durchmesserbestimmungstabelle für endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothesen Zenith Branch* (A.-iliaca-externa-Segment)			
Durchmesser der zu behandelnden A. iliaca externa ^{1,2}	Durchmesser des Branch-Schenkels für die A. iliaca externa ³	Einführschleuse	
		French-Größe	(Innen-Ø / Außen-Ø)
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Maximaldurchmesser entlang der distalen Befestigungsstelle.

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

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

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Der Durchmesser der Prothese mit iliakalem Schenkel (z.B. TFLE, ZSLE), durch die eine Zenith AAA-Prothese mit der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese verbunden wird, beträgt 16 mm.

Der ballonexpandierbare bedeckte periphere Stent muss sich im Seitenast der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch auf 8 mm aufweiten, sollte jedoch für die A. iliaca interna nach den Anweisungen des Herstellers dimensioniert werden.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot 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 endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch und dem H&L-B One-Shot-Einführsystem sind die üblichen Methoden zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden. Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch mit dem H&L-B One-Shot-Einführsystem ist kompatibel mit Führungsdrähten der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm).

Allgemeine Informationen zur Entfaltung

Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch ist zur Platzierung über die A. iliaca communis auf der Seite des zu behandelnden Aneurysmas in der A. iliaca communis vorgesehen. Die Zenith AAA-Prothese wird auf der gegenüber liegenden Seite der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch eingeführt.

Die verschiedenen Komponenten sollten in folgender Reihenfolge platziert werden:

1. Einsetzen der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch, einschließlich Platzierung des ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents (über die Iliaka) in die A. iliaca interna.
2. Einsetzen der Zenith AAA-Prothese (durch die gegenüber liegende Iliaka).
3. Entfaltung des Zenith Prothese mit iliakalem Schenkel (z.B. TFLE, ZSLE) über den Zugangspunkt der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese zum kontralateralen (d.h. kurzen) Ansatz der abdominalen Prothese, die das Lumen der abdominalen Prothese mit der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese verbindet.
4. Entfaltung des Zenith Prothese mit iliakalem Schenkel (z.B. TFLE, ZSLE) zum ipsilateralen (d.h. langen) Ansatz der Zenith AAA-Prothese (falls erforderlich).

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

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

1. Die zur Einführung des Einführsystems gewählte A. femoralis (d.h. die Festlegung der relevanten Iliaka).
2. Angulation der Iliakalarterien.
3. Durchmesser der relevanten distalen Iliakalgefäße.
4. Abstand von der Aortengabelung zu den hypogastrischen Arterien (Aa. iliacae internae) bzw. Befestigungsstelle(n).
5. Der Grad der Gefäßverkalkung ist zu berücksichtigen.

Vorbereitung des Patienten

1. Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulationen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
3. Unter Anwendung der normalen chirurgischen Verfahren beide Oberschenkelchlagadern freilegen.
4. Für angemessene proximale und distale Kontrolle in beiden Oberschenkelchlagadern sorgen.

10.1 Vorbereitung/Durchspülen der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch

1. Den Transportmandrin mit dem schwarzen Ansatz (aus der inneren Kanüle), den Kanülenschutzschlauch (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzen (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away-Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. **(Abbildung 3)** Die Einführschleuse auf der Dilatatorspitze vorschieben, bis der gebogene Katheter nicht mehr freiliegt. Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit am Nebenport in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. **(Abbildung 4)** Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Spülung beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

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

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Hämostaseventil Captor an der Einführschleuse Flexor geöffnet ist. **(Abbildung 5)**

2. Eine Spritze mit heparinisierten physiologischer Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Dilatatorspitze austritt. **(Abbildung 6)**

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

3. Den vorgeladenen Führungsdraht aus dem Einführsystem entfernen.
4. Eine Spritze mit heparinisierten physiologischer Kochsalzlösung am Luer-Ansatz des vorgeladenen Katheters anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Katheterspitze austritt.
5. Einen geeigneten hydrophilen Führungsdraht mit Nitinolseele 0,018 Zoll (0,46 mm) oder 0,035 Zoll (0,89 mm) und 260 cm lang in den vorgeladenen Katheter einführen.
6. Kompressen (10 cm x 10 cm) in physiologischer Kochsalzlösung tränken und die Flexor-Einführschleuse damit abwischen, um die

hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich hydratisieren.

10.2 Gefäßzugang und Angiographie

1. Die ausgewählte(n) Oberschenkelchlagader(n) unter Verwendung der normalen Methoden mit einer Arterienkanüle der Größe Ultradünn 18 oder 19 punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdrähte – üblicher Führungsdraht, Durchmesser 0,035 Zoll (0,89 mm), Länge 145 cm, J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht
 - Schleusen geeigneter Größe (z.B. 5 French [1,7 mm Innendurchmesser] und 8 French [2,7 mm Innendurchmesser])
 - Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter, z.B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)

HINWEIS: Eine Schleuse der Größe 8 French (2,7 mm Innendurchmesser), die auf der kontralateralen Seite in die untere A. abdominalis vorgeschoben wurde, verwenden.

2. Angiographie durchführen, um die Position der Aortengabelung und A. iliaca interna auf der Implantationsseite der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch zu bestimmen.

10.3 Platzierung der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch

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

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

3. Auf der Implantationsseite der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch den J-Draht durch einen steifen Führungsdraht (AUS oder LES) mit 0,035 Zoll (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und diesen durch den Katheter und bis in die Brustschlagader (A. thoracica) vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.

HINWEIS: Der Situs und die Ausrichtung des Ursprungs der A. iliaca interna sowie der Aortengabelung sollten vor der Prothesenimplantation anhand von prä- und intraoperativen Röntgenaufnahmen bestimmt werden.

4. Vor der Implantation die Ausrichtung des Seitenastsegments unter Fluoroskopie prüfen, um seine Position und ordnungsgemäße Ausrichtung mit der Anatomie sicherzustellen.

HINWEIS: Die Prothese ist zu diesem Zeitpunkt zwar vollständig von der äußeren Schleuse bedeckt, diese Aufnahme mit zurückgezogener Schleuse zeigt jedoch die vier röntgendichten Goldmarkierungen, die mit dem lateralsten Teil des Seitenasts und der Kerbe für den bereits platzierten Katheter fluchten. **(Abbildung 7)**

HINWEIS: Die zweite Markierung vom distalen Ende (2D) ist die Zielmarkierung für die proximalste Position des proximalen Endes des bedeckten Stents, der den Seitenast in die A. iliaca interna verlängert. Die zweite Markierung vom proximalen Ende (2P) ist die Zielmarkierung für die distale Position des distalen Endes der iliakalen Schenkelverlängerung, die den iliakalen Seitenast mit der Bifurkationsprothese verbindet, die oberhalb der Aortengabelung eingesetzt wird.

HINWEIS: Die Ausrichtung kann durch Sichtprüfung bestätigt werden, da die Kerbe in der Spitze des konisch verlaufenden Dilatators (Austrittsstelle des vorgeladenen Führungsdrahts aus dem System) mit dem Seitenast fluchtet.

5. Das Einführsystem der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch über den Führungsdraht in die Iliaka einführen, bis sich die Spitze des bereits platzierten Katheters in der Kerbe der Dilatatorspitze unterhalb der äußeren Schleuse knapp oberhalb der Aortengabelung und in korrekter Drehausrichtung mit dem Ursprung der gegenüber liegenden A. iliaca communis befindet. **(Abbildung 8)**

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

VORSICHT: Um interne Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Einführsystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.

HINWEIS: Die Position der Katheterspitze kann durch leichtes Vorschieben des hydrophilen Führungsdrahts durch die Spitze des Katheters ggf. besser dargestellt werden.

10.4 Platzierung des durchgehenden Führungsdrahts

1. Den hydrophilen Führungsdraht und den Katheter in die Aorta vorschieben. Den Führungsdraht zum Einfangen positionieren, indem er nach Bedarf durch die Spitze des gebogenen Katheters vorgeschoben wird.
2. Eine geeignete Schlinge durch die Zugangsschleuse in der gegenüber liegenden Iliakalarterie einführen, die Spitze des hydrophilen Führungsdrahts damit aufnehmen und durchziehen, sodass ein durchgehender Führungsdraht entsteht. **(Abbildung 9)**

VORSICHT: Während dieses Verfahrens sollte der hydrophile durchgehende Führungsdraht vorgeschoben werden, sodass an der Aortengabelung stets etwas Spiel bleibt.

10.5 Entfaltung der proximalen endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch

1. Die Schleuse von 8 French (2,7 mm Innendurchmesser) über den gegenüber liegenden Ansatz vorschieben, bis sie sich auf der Höhe der Aortengabelung befindet. Eine Angiographie über die Schleuse durchführen, um die Lage der A. iliaca interna auf der Seite der Prothesenimplantation zu bestimmen. **(Abbildung 10)**

2. Sicherstellen, dass das Prothesensystem so ausgerichtet ist, dass sich das distale Ende des Seitenasts (durch die distalste röntgendichte Markierung angezeigt) 10 mm oberhalb des Ursprungs der A. iliaca interna befindet und die Drehausrichtung einen einfachen Zugang zur A. iliaca interna ermöglicht. Wenn sich die röntgendichten Markierungen nicht in der korrekten Position befinden, das gesamte System drehen, bis die Markierungen mit dem Ursprung der A. iliaca interna ausgerichtet sind, bzw. das System nach Bedarf vorschieben oder zurückziehen. **(Abbildung 11)**

VORSICHT: Um interne Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Einführsystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.

3. Wenn die Position der Prothese zufrieden stellend ist, den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und gleichzeitig die äußere Einführschleuse zurückziehen. Die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch entfalten, bis das distale Ende des Seitenasts freigelegt ist. **(Abbildung 12)**
4. Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

WARNUNG: Die Schleuse nicht weiter zurückziehen, da sich ansonsten die A.-iliaca-externa-Komponente entfaltet und weitere Positionsänderungen verhindert.

10.6 Platzierung der „Up-and-Over“-Schleuse

1. Die gegenüber liegende iliakale Zugangsschleuse zurückziehen und den hydrophilen durchgehenden Führungsdraht mit Nitinolseele liegen lassen.
2. Eine „Up-and-Over“-Schleuse geeigneter Größe über den hydrophilen durchgehenden Führungsdraht mit Nitinolseele vorschieben, bis die Spitze des Schleiusedilatators die Spitze des vorgeladenen Katheters berührt. **(Abbildung 13)**

HINWEIS: Unter Umständen muss an beiden Enden des Führungsdrahts etwas gezogen werden, um das Vorschieben zu erleichtern.

VORSICHT: Wenn der vorgeladene Katheter nicht über die Aortengabelung vorgeschoben wird, muss bei der Drahtmanipulation äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.

3. An beiden Enden des hydrophilen durchgehenden Führungsdrahts (an denen er aus dem vorgeladenen Katheter und aus der „Up-and-Over“-Schleuse austritt) Klemmen anbringen.
4. Die Schleuse weiter über den abgesicherten Führungsdraht vorschieben und dabei gelegentlich vorsichtig am vorgeladenen Katheter ziehen, so dass die Schleuse und der Katheter über die Bifurkation in die proximale Öffnung der Prothese und aus dem Seitenast heraus geführt werden. **(Abbildung 14)**

HINWEIS: Abhängig von der Länge der Dilatatorspitze dieser Schleuse muss die Schleuse ggf. über ihre Dilatatorspitze hinaus vorgeschoben werden, um die Platzierung der Schleuse innerhalb des Seitenasts zu gewährleisten.

5. Den Dilator der „Up-and-Over“-Schleuse entfernen.

10.7 Kanülierung der A. iliaca interna

1. Das Hämostaseventil der „Up-and-Over“-Schleuse so weit seitlich wie möglich punktieren und eine geeignete Führungsdraht/ Katheterkombination einführen. **(Abbildung 15)**
2. Führungsdraht und Katheter durch die „Up-and-Over“-Schleuse in die A. iliaca interna vorschieben. **(Abbildung 16)**
3. Den Führungsdraht in der A. iliaca interna gegen einen steiferen Führungsdraht (z.B. Rosen- oder AES-Führungsdraht) auswechseln. Sicherstellen, dass die Platzierung des Führungsdrahts in der A. iliaca interna stabilisiert ist.

10.8 Platzierung des ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents

1. Den Katheter aus der „Up-and-Over“-Schleuse entfernen (die Schleuse und die Führungsdrähte liegen lassen) und einen vormontierten, ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stent geeigneter Größe über den Führungsdraht bis in die A. iliaca interna vorschieben. **(Abbildung 17)**

HINWEIS: Das Vorladen des vormontierten, ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents in eine zusätzliche Schleuse ist ggf. wünschenswert, um Schutz beim Vorschieben des Stents durch die

10.11 Entfaltung der Zenith AAA-Prothese und des iliakalen Prothesenschenkels

1. Einen Katheter und den steifen Führungsdraht (AUS oder LES) mit einer Standardstärke von 0,035 Zoll (0,89 mm) und 260 cm Länge durch den Zugang zur A. iliaca in die gegenüberliegende Seite der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese einführen.
2. Vorhandene Schleusen und Katheter entfernen und den Hauptkörper der Zenith Bifurkationsprothese gemäß den standardmäßigen Zenith Vorschriften einführen und entfalten (Siehe Gebrauchsanweisung der entsprechenden Zenith Prothese).
3. Den kurzen (kontralateralen) Ansatz der Zenith Bifurkationsprothese durch die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese kanülieren.
4. Eine Prothese mit iliakalem Schenkel (z.B. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) von angemessener Länge durch die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese entfalten, sodass die Überlappung, wie nachfolgend dargestellt, erzielt wird.

Empfohlene Überlappung der Zenith Prothese mit iliakalem Schenkel, die den kontralateralen Ansatz der Zenith Bifurkationsprothese mit der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese verbindet

Überlappung in den kontralateralen Ansatz der Zenith Prothese	Mindestens 1 ¼ Stentlängen
	Maximal 1 ¾ Stentlängen
Überlappung in den Korpus der endovaskulären Prothese Zenith Branch	Mindestens 1 ½ Stentlängen
	Maximal bis zur zweiten Markierung am proximalen Ende der Prothese

5. Mit der Entfaltung der Bifurkationsprothese, wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben, fortfahren.

10.12 Einführen des Modellierungsballons

HINWEIS: Vor der Verwendung des Modellierungsballons alle Hilfskomponenten vorsichtig entfernen.

1. Für die Zenith Bifurkationsprothese, wie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen beschrieben, einen Modellierungsballon verwenden.
2. Für die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
- Das Drahtlumen mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen
3. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Hämostaseventil Captor öffnen. Dazu gegen den Uhrzeigersinn drehen.
4. Den Modellierungsballon über den steifen Führungsdraht und durch das Captor-Hämostaseventil des Einführsystems der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese zur Überlappung zwischen dem gemeinsamen iliakalen Segment der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese und der Zenith® Prothese mit iliakalem Schenkel (z.B. TFLE, ZSLE) vorschieben und aufweiten.

„Up-and-Over“-Schleuse und in die A. iliaca interna zu bieten. Geeignete Schleusen-/Führungsdraht-/Stent-Kombinationen sind so zu wählen, dass die innere Schleuse koaxial durch die „Up-and-Over“-Schleuse vorgeschoben werden kann, während der durchgehende Draht in Position bleibt.

2. Nach Bedarf anhand angiographischer Aufnahmen bestätigen, dass die Position des ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents hinsichtlich der Überlappung des Seitenasts und der beabsichtigten Befestigungsstelle in der A. iliaca interna zufrieden stellend ist.

HINWEIS: Wenn der ballonexpandierbare bedeckte periphere Stent entfaltet ist, sollte er den Seitenast der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch um 10-14 mm überlappen.

HINWEIS: Angiographieaufnahmen sollten an dieser Stelle des Verfahrens über die „Up-and-Over“-Schleuse oder über den Katheter in der A. iliaca communis möglich sein.

3. Den hydrophilen durchgehenden Führungsdraht mit Nitinolseele und den vorgeladenen Katheter entfernen.
4. Die Position der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch im Bedarfsfall korrigieren, so dass sich die distale Öffnung des Seitenasts im Verhältnis zum Ursprung der A. iliaca interna in einer geeigneten Stelle befindet.

10.9 Entfaltung der distalen endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch

1. Die Einführschleuse der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch zurückziehen, bis die A.-iliaca-externa-Komponente vollständig entfaltet ist. **(Abbildung 18)**
2. Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht unter fluoroskopischer Beobachtung zurückziehen und entfernen. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch dessen Kerbe über die innere Kanüle entfernen. **(Abbildung 19)**

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

10.10 Entfaltung des ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents

1. Die „Up-and-Over“-Schleuse auf eine geeignete Position zurückziehen, die das Entfalten des ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stents ermöglicht.
2. Den ballonexpandierbaren bedeckten peripheren Stent entfalten und im Bedarfsfall weitere Ballonmodellierungen vornehmen. **(Abbildung 20)**

HINWEIS: Der ballonexpandierbare bedeckte periphere Stent sollte im Seitenast der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch auf mindestens 8 mm aufgeweitet und so weit expandiert werden, dass die Abdichtung gegenüber der A. iliaca interna erzielt wird.

HINWEIS: Der ballonexpandierbare bedeckte periphere Stent sollte den Seitenast der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch um mindestens 10 mm (jedoch maximal bis zur zweiten Markierung am distalen Ende des Seitenarms) und die distale Befestigungsstelle in der A. iliaca interna um mindestens 10 mm (vorzugsweise 20-30 mm) überlappen.

HINWEIS: Den Ballon noch nicht aus dem Seitenastsegment der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch entfernen.

3. Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht unter fluoroskopischer Beobachtung zurückziehen und entfernen. Dazu den weißen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch dessen Kerbe über die innere Kanüle entfernen. **(Abbildung 21)**
4. Den Ballon im Seitenastsegment erneut insufflieren, um die Prothese zu stabilisieren, und das Einführsystem durch die Prothese hindurch in die Einführschleuse zurückziehen.

VORSICHT: Sorgfältig darauf achten, dass die endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese Zenith Branch beim Zurückziehen des Einführsystems oder beim Vorschieben anderer Komponenten nicht verschoben oder beschädigt wird.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Führungsdraht in einer zur Kanülierung der Zenith AAA-Prothese geeigneten Position bleibt.

5. Den Ballon entleeren und entfernen.
6. Durchgehenden Führungsdraht und „Up-and-Over“-Schleuse in die gegenüber liegende A. iliaca communis zurückziehen.

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

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

HINWEIS: Bei der Ballonmodellierung in der Nähe der Gabelung der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch sicherstellen, dass der Ballon die Gabelung nicht überschreitet.

HINWEIS: In der Nähe des Seitenasts keine Ballonmodellierung vornehmen, um eine Beeinträchtigung des ballonexpandierbaren Stents zu vermeiden.

5. Den Modellierungsballon an die distale Befestigungsstelle der endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese Zenith Branch zurückziehen und expandieren.

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

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

10.13 Abschließendes Angiogramm

1. Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Aortengabelung positionieren. Angiographieaufnahmen anfertigen, um zu bestätigen, dass die A. iliaca communis und die zugehörige A. iliaca interna durchgängig sind und dass keine Endoleaks vorliegen.
2. Bestätigen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorhanden sind. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.

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

3. Gefäße verschließen und mit normalen chirurgischen Verfahren den Wundverschluss durchführen.

11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

Bitte die Bildgebungsrichtlinien und die Anforderungen für die nachoperative Versorgung in **Tabelle 11** beachten.

Tabelle 11 Zeitplan für die Bildgebung

	Prä-OP	Intra-OP	Post-OP	30 Tage	6 Monate	12 Monate	24 Monate
CT	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
KUB (Supinierte Röntgenaufnahme, Nieren, Ureteren und Blase)			X	X	X	X	X
Angiographie	X	X					

¹Bei Patienten mit Nierenversagen oder Patienten, bei denen aus anderen Gründen keine CT-Untersuchung mit Kontrastmittel möglich ist, kann auch eine Duplexultraschalluntersuchung durchgeführt werden.

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ-ΔΙΧΑΣΜΟΣ ΛΑΓΟΝΙΟΥ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ZENITH® BRANCH ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ H&L-B ONE-SHOT™

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.

Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch είναι ένα μόσχευμα αγγείου διχλωτού κλάδου με ανοίγματα για τη σύνδεση των τμημάτων της κοινής λαγονίου αρτηρίας, του πλευρικού κλάδου και της έξω λαγονίου αρτηρίας. **(Σχήμα 1)**

Το μόσχευμα κατασκευάζεται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους, ραμμένο σε αυτοεπεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z® από ανοξείδωτο χάλυβα και Nitinol, με ράμια από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Το μόσχευμα είναι πλήρες ενδοπροσθέσεων για την παροχή σταθερότητας και της δύναμης επέκτασης που είναι απαραίτητες για τη διανομή του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Δακτύλιοι από Nitinol τοποθετημένοι στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος και εντός του πλευρικού κλάδου βοηθούν στη διατήρηση της βατότητας του αυλού κατά τη διάρκεια της πρόσβασης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέσεις Cook-Z παρέχουν την απαραίτητη στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης, τέσσερις ακτινοσκοικοί χρυσοί δείκτες είναι τοποθετημένοι κατά μήκος της πλευράς της έσω λαγόνιας αρτηρίας του εγγύς τμήματος του μοσχεύματος για την υπόδειξη της θέσης του τμήματος του πλευρικού κλάδου.

Απαιτούνται πρόσθετα εξαρτήματα, όπως μοσχεύματα λαγόνιου σκέλους Zenith (π.χ. TFLE, ZSLE) και καλυμμένες περιφερικές ενδοπροσθέσεις επεκτεινόμενες με μπαλόνι. Κάθε μεμονωμένη συσκευή έχει το δικό της ξεχωριστό σύστημα τοποθέτησης. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης.

1.2 Σύστημα χορήγησης ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch αποστέλλεται προτοποθετημένο στο σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot. **(Σχήμα 2)** Περιλαμβάνει μια μέθοδο διαδοχικής έκπτυξης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του ενδαγγειακού μοσχεύματος καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας έκπτυξης.

Το εγγύς άκρο του μοσχεύματος είναι προσαρτημένο στο σύστημα χορήγησης με δύο σύρματα ενεργοποίησης από Nitinol. Το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος είναι επίσης προσαρτημένο στο σύστημα χορήγησης και συγκρατείται από ένα ανεξάρτητο σύρμα ενεργοποίησης από ανοξείδωτο χάλυβα. Το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot καθιστά δυνατή την ακριβή τοποθέτηση και επιτρέπει την επαναπροσρμολή της τελικής θέσης του μοσχεύματος πριν από την πλήρη έκπτυξη. Το σύστημα χορήγησης χρησιμοποιεί ένα σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot 20 French (εσ. διάμ. 6,7 mm), το οποίο περιλαμβάνει τόσο έναν προτοποθετημένο καθετήρα, που χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση του καθετηριασμού του πλευρικού κλάδου και έναν συρματίνο οδηγό, που χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση ότι ο αυλός του καθετήρα διατηρείται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και της αποστολής. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρματίνο οδηγό 0,035" (0,89 mm). Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Captor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαρίου.

Το σύστημα τοποθέτησης ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch διαθέτει ένα θηκάρι εισαγωγέα Flexor® το οποίο είναι ανθεκτικό στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της στρεπτικότητας στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή. Επιπλέον, ο προτοποθετημένος καθετήρας είναι κυρτός προκειμένου να ενισχύσει την ικανότητα τοποθέτησης του συρματινού οδηγού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύλληψης με βρόχο.

1.3 Πρόσθετα εξαρτήματα

Απαιτούνται επίσης επιπλέον εξαρτήματα (μόσχευμα λαγόνιου σκέλους, επεκτεινόμενη με μπαλόνι, καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση).

Διατίθενται μοσχεύματα λαγόνιου σκέλους Zenith (π.χ. TFLE, ZSLE) και κατασκευάζονται από τα ίδια υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγόνιου αρτηρίας Zenith Branch. Λεπτομέρειες για την επιλογή μεγέθους και την παραγγελία του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους AAA Zenith, το οποίο παρέχεται ήδη τοποθετημένο στο σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot (TFLE), μπορείτε να βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για όλα τα μοσχεύματα λαγόνιου σκέλους Zenith και συστήματα τοποθέτησης, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για οδηγίες έκπτυξης. Το κοινό λαγόνιο τμήμα του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγόνιου αρτηρίας Zenith Branch, τοποθετημένο μέσα στην κοινή λαγόνια αρτηρία, θα συνδεθεί στο κοντό (ετερόπλευρο) μέλος διχλωτού μοσχεύματος Zenith (π.χ. ενδαγγειακό μοσχεύματος AAA Zenith) μέσω τυπικού λαγόνιου σκέλους κατάλληλου μήκους και περιφερικής διαμέτρου 16 mm (π.χ. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Μια επεκτεινόμενη με μπαλόνι, καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση θα εκπτυχθεί εντός του τμήματος του πλευρικού κλάδου και θα επεκταθεί στην έσω λαγόνια αρτηρία. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής αυτής για οδηγίες έκπτυξης.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot ενδείκνυται για την ενδαγγειακή θεραπεία ασθενών με αορτολαγόνιο ή λαγόνιο ανεύρυσμα, αναρραχική περιφερική θέση στεγανοποίησης εντός της κοινής λαγονίου αρτηρίας και οι οποίοι έχουν μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση, που περιλαμβάνει:

- Ανεπαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση συμβατή με σύστημα εισαγωγής 20 French (εξ. διάμ. 7,7 mm),
- Μη ανευρυσματικό τμήμα καθήλωσης της έξω λαγονίου αρτηρίας περιφερικά προς το ανεύρυσμα:
 - Με περιφέρεια τουλάχιστον 20 mm
 - Με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα το πολύ 11 mm και τουλάχιστον 8 mm.
- Μη ανευρυσματικό τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας περιφερικά προς το ανεύρυσμα:
 - Με μήκος τουλάχιστον 10 mm (με προτιμώμενα τα 20-30 mm)
 - Με διάμετρο αποδεκτική για σωστή στεγανοποίηση.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τις συσκευές αυτές.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Γενικά

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής.
- Η έλλειψη απεικόνισης αονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή αορτικής αποτίναξης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσέλαση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση προ της διαδικασίας > 3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υπερβέλτιστο προσδιορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των εστιακών στενώσεων από την αζονική τομογραφία.
- Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιάρροες, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση**.
- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί του μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων ή θραύση της ενδοπρόσθεσης) και 2) αζονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής περί του μοσχεύματος, της βατότητας, της ελικώσης 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.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot δε συνιστάται σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην **ενότητα 11, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση**.
- Η επέμβαση ή η μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (επικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιάρροη. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιάρροη ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διάρροες ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια ομάδα αγγειοχειρουργικής κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος είναι μια χειρουργική επέμβαση, και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος) προκειμένου να αποτραπουν οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρι διάταξης τοποθέτησης. Μετά από την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης μη πληρωμένου μπαλονιού διαμόρφωσης ή διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, περιορίζοντας τη ροή.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Η διάμετρος (μετρημένη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελικώση, αποφρακτική νόσος ή/και αποτίναξη) του αγγείου προσέλασης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσέλασης και τα συστήματα χορήγησης του προφίλ ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 20 French (εξ. διάμ. 7,7 mm). Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτίναξη, απόφραξη, ελικώση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείσουν την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξαίρεση του ανευρύσματος περιλαμβάνουν ελικώση οποιουδήποτε ή όλων των αγγείων που ενέχονται, λαγόνιες αρτηρίες ανεπαρκούς ή υπερβολικού μεγέθους, περιφερειακό θρόμβο, ανεύρυσμα της έσω ή/και της έξω λαγόνιας αρτηρίας ή/και αποτίναξη των θέσεων αρτηριακής εμφύτευσης. Η ακανόνιστη αποτίναξη ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης, καθώς και την ικανότητα προώθησης των συστημάτων εισαγωγέα.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot δε συνιστάται σε ασθενείς, οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για διεγχειρητική και μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot δε συνιστάται σε ασθενείς που υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και μεγέθους, τα οποία διακυβεύουν ή αποτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot δε συνιστάται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στον πολυεστέρα, στο Nitinol (νικέλιο, τιτάνιο), στη μεταλλόκοκα (κασσίτερος, άργυρος), στο πολυπροπυλένιο ή στο χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.
- Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έσω λαγόνιας αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μεμβράνης/εντερικής ισχαιμίας.

4.3 Διαδικασία εμφύτευσης

- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση

- ηπαρίνη,πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιπηκτικής αγωγής.
- Κατά τη διάρκεια της παρασκευής και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε το ριζισμό της περιοριζόμενης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης της ενδοπρόσθεσης.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδροφίλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού εισαγωγέα Flexor, πρέπει να σκουπίσετε την επιφάνεια με επιθέματα γάζας 10 x 10 cm εμποτισμένα σε αλατούχο διάλυμα. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος χορήγησης.
- Μην κάμπτετε και μη στρεβλώνετε το σύστημα χορήγησης. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα χορήγησης και στο ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή και την απελευθέρωση, για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας των εξαρτημάτων του συστήματος τοποθέτησης, της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος και της επιθυμητής έκβασης της επέμβασης.
- Η χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να περιορίζετε την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Για να αποφύγετε τυχόν συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος χορήγησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch εντός του αγγείου ή με πρόσθετα εξαρτήματα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαρροής, μετανάστευσης ή ακούσιας απόφραξης της έσω λαγόνιας αρτηρίας.
- Η αναπνευστική καθήλωση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετανάστευσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συστήματος οδηγού ή του συστήματος χορήγησης, μη συνεχίζετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος χορήγησης. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Ενδέχεται να συμβεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαριών εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές διαταραχές ενδέχεται να αποκαλύψουν θράυσμα θρόμβου, τα οποία είναι δυνατόν να προκαλέσουν περιφερική εμβολή.
- Η επεκτεινόμενη με μαλόνι, καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση πρέπει να είναι επαρκούς διαμέτρου, έτσι ώστε να στεγανοποιείται τόσο με το τμήμα του πλευρικού κλάδου όσο και με την έσω λαγόνια αρτηρία, καθώς και επαρκούς μήκους, έτσι ώστε να επικαλύπτεται κατά 10-14 mm με το τμήμα του πλευρικού κλάδου και κατά 10 mm (με προτιμώμενα τα 20-30 mm) με την περιφερική θέση καθήλωσης στην έσω λαγόνια αρτηρία.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά σε τυχόν μόσχευμα που τοποθετήθηκε προηγουμένως και να μη διαταράξετε τη θέση του, σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ο επιπλέον χειρισμός του μοσχεύματος με χειρουργικά εργαλεία.

Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης

- Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.
- Μη φουσκώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.
- Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να αφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.

4.4 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές που έχουν διεξαχθεί στο ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith έχουν καταδείξει ότι το μόσχευμα είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις.

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch περιέχει το ίδιο μέταλλο με την τυπική διάταξη AAA Zenith (ανοξείδωτο χάλυβα), αλλά επίσης περιέχει μικρή ποσότητα νιτίνολης. Η μικρή αυτή ποσότητα νιτίνολης δεν αναμένεται να αλλάξει την κατάσταση ως ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις που παρατηρήθηκε με την τυπική διάταξη AAA Zenith.

Το τυπικό ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 450 Gauss/cm
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τυπικό ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,4 °C σε μέγιστο μεσοστιμμένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, με λογισμικό Nuparis/4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 1,5 W/kg.

Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

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

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας του τυπικού ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντας βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή εντός περίπου 20 cm από τη διάταξη και τον αυλό της, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: ταχείας στροφορμικής ηχούς (fast spin echo), σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας με στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla, Excite, GE Healthcare, με λογισμικό

G3.0-052B, με πηνίο ραδιοσυχνότητας σώματος. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για αυτό το μεταλλικό εμφύτευμα.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, το κλινικό όφελος μιας μαγνητικής τομογραφίας θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του ενδεχόμενου κινδύνου της διαδικασίας.

5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να συμβούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση, περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Αγγειόσπασμος ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηπκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόχθονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικά συρίγγια
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και θάνατος
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαρροή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θράυση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, παρακέντηση, ροή και διάβρωση περί του μοσχεύματος
- 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. συρίγγια λέμφου)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, των αρτηριοφλεβικών συριγγίων
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)
- Ηπατική βλάβη
- 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
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγια, ακράτεια, αιματουρία, λοίμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, πατατεταμένη διασωλήνωση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλότητα (π.χ. σε γλουτό, κάτω άκρο)

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την ενότητα 4, “Προεidoποιήσεις και προφυλάξεις”)

6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας

Η Cook συνιστά την επιλογή των διαμέτρων των εξαρτημάτων του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch σύμφωνα με την περιγραφή του πίνακα 8.1. Το μήκος ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch γενικά επιλέγεται, έτσι ώστε να εκτείνεται από το εγγύς τμήμα της κοινής λαγονίου αρτηρίας έως την έξω λαγόνια αρτηρία. Όλα τα μήκη και οι διάμετροι των συσκευών που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Οι δυνητικοί κίνδυνοι που περιγράφηκαν προηγουμένως στην **ενότητα 5, Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες** πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής των ασθενών
- Συνυπάρχουσες νόσοι (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Καταλληλότητα των ασθενών για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα των ασθενών για ενδαγγειακή αποκατάσταση
- Ο κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, αποτιτάνωση ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ χορήγησης ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 14 French (εξ. διάμ. 5,4 mm) έως 20 French (εξ. διάμ. 7,7 mm)
- Μη ανευρυσματικό τμήμα καθήλωσης της έξω λαγονίου αρτηρίας περιφερικά προς το ανεύρυσμα:
 - Με μήκος τουλάχιστον 20 mm
 - Με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα το πολύ 11 mm και τουλάχιστον 8 mm.
- Μη ανευρυσματικό τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας περιφερικά προς το ανεύρυσμα:
 - Με μήκος τουλάχιστον 10 mm (με προτιμώμενα τα 20-30 mm)
 - Με διάμετρο αποδεκτή για σωστή στεγανοποίηση.
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

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

7 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδοναγγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της ενδοναγγειακής αποκατάστασης.
- Δυναμικά πλεονεκτήματα των εναλλακτικών ενδοναγγειακών διαδικασιών.
- Η πιθανότητα ανάγκης επακολούθησ επιμεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδοναγγειακή αποκατάσταση.

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των ωφελειών μιας ενδοναγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδοναγγειακή αποκατάσταση:

- Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδοναγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοναγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοναγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαρροές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοναγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνιση και μετεγχειρητική παρακολούθηση**.

Το ενδοναγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch και τα συστήματα χορήγησης διατίθενται στα ακόλουθα μήκη και διαμέτρους:

Πίνακας 8.1 Μοσχεύματα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Branch								
Αριθμός νέας παραγγελίας ¹	Εγγύς διάμετρος	Περιφερική διάμετρος	Διάμετρος πλευρικού κλάδου ²	Θηκάρι εισαγωγής Μέγεθος σε French	Θηκάρι εισαγωγής (εσ. διάμ./εξ. διάμ.)	Μήκος λαγονίου τμήματος Κοινή	Μήκος λαγονίου τμήματος Έξω	Συνολικό μήκος μοσχεύματος
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹Το ZBIS-XX-YY-ZZ είναι το μόσχευμα διχασμού λαγονίου αρτηρίας όπου XX είναι η περιφερική διάμετρος, YY είναι το μήκος του τμήματος της κοινής λαγονίου αρτηρίας (μήκος από την εγγύς άκρη του μοσχεύματος έως το άκρο του πλευρικού κλάδου) και ZZ είναι το μήκος του τμήματος της έξω λαγονίου αρτηρίας (μήκος από το άκρο του πλευρικού κλάδου έως την περιφερική άκρη του μοσχεύματος).

²Ο πλευρικός κλάδος περιέχει μια ενδοπρόσθεση σχήματος Z από Nitinol διαμέτρου 6 mm, αλλά πρέπει να επεκτείνεται στα 8 mm κατά τη διάρκεια της έκπτυξης της επεκτεινόμενης με μπαλόνι, καλυμμένης περιφερειακής ενδοπρόσθεσης.

Τα λαγόνια σκέλη του ενδοναγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith και τα συστήματα χορήγησης για χρήση με το ενδοναγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch διατίθενται στα ακόλουθα μήκη και διαμέτρους:

Πίνακας 8.2 Λαγόνια σκέλη				
Αριθμός νέας παραγγελίας ¹	Διάμετρος λαγονίου σκέλους	Θηκάρι εισαγωγής Μέγεθος σε French	Θηκάρι εισαγωγής (εσ. διάμ./εξ. διάμ.)	Μήκος εργασίας λαγονίου σκέλους ²
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹Το TFLE-XX-YY είναι το λαγόνιο σκέλος όπου XX είναι η διάμετρος και YY είναι το μήκος.

²Συνολικό μήκος σκέλους = μήκος εργασίας + 22 mm ενδοπρόσθεσης σύνδεσης.

9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

9.1 Εκπαίδευση ιατρού

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ενδοναγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνον** από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επιμεμβατικές τεχνικές, γενική εκπαίδευση σε προϊόντα Zenith και εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το ενδοναγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot περιγράφονται παρακάτω:

Επιλογή ασθενούς:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των κοιλιακών αορτικών ανευρυσμάτων (AAA) και συνυπάρχουσες νόσους που σχετίζονται με την αποκατάσταση AAA.
- Γνώση της ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, επιλογής και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής.

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας με:

- Μηρριαία τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλεισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συμμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμός
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδοναγγειακής 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, έτσι ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν έχει συμβεί καμία ζημιά ως αποτέλεσμα της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει συμβεί 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.

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ενδοναγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch παρέχεται στείρο (οξείδιο του αιθυλενίου 100%) και προτοποθετημένο σε αποκολλούμενες συσκευασίες.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση οποιοδήποτε τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που, με τη σειρά του, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία, έτσι ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν έχει συμβεί καμία ζημιά ως αποτέλεσμα της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει συμβεί 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. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Το ενδοναγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch τοποθετείται σε θηκάρι εισαγωγέα Flexor μεγέθους 20 Fr. Η επιφάνεια του θηκαρίου φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενεργοποιηθεί, ενισχύει τη στρεπτικότητα. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπίζεται με επιθέματα γάζας 10 x 10 cm εμποτισμένα σε φυσιολογικό ορό.

9.3 Απαιτούμενα υλικά

(Δεν περιλαμβάνεται στο λαγόνιο διχαλωτό σύστημα)

- Μόσχευμα λαγονίου σκέλους Zenith (π.χ. TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT)
- Διχαλωτό μόσχευμα Zenith (π.χ. ενδοναγγειακό μόσχευμα AAA Zenith)
- Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής ακτινογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Επεκτεινόμενη με μπαλόνι, καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση
- Μπαλόνια κατάλληλων μεγεθών

9.4 Συνιστάμενα υλικά

(Δεν περιλαμβάνεται στο λαγόνιο διχαλωτό σύστημα)

Συνιστώνται τα ακόλουθα προϊόντα.

Συρμάτινοι οδηγοί

- Υπεράκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
 - Υπεράκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Cook Lunderquist (LES)
 - Υπεράκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Cook Amplatz (AUS2)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm), για παράδειγμα:
 - Συρμάτινοι οδηγοί 0,035" (0,89 mm) Cook
- Υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός 0,018" (0,46 mm)
- Υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
 - Συρμάτινοι οδηγοί Cook Nimble™
- Συρμάτινος οδηγός εναλλαγής 0,035" (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
 - Συρμάτινος οδηγός PC Cook Roadrunner®
 - Υπεράκαμπτος συρμάτινος οδηγός Cook Amplatz (AES)
 - Συρμάτινος οδηγός Cook Rosen

Μπαλόνια διαμόρφωσης

• Καθετήρας με μπαλόνι Cook CODA® (32 mm)

Σετ εισαγωγέα [7 Fr (εσ. διάμ. 2,3 mm), 8 Fr (εσ. διάμ. 2,7 mm), 10 Fr (εσ. διάμ. 3,3 mm) και 12 Fr (εσ. διάμ. 4,0 mm)]

- Σετ εισαγωγέα Cook Check-Flo®
- Εισαγωγείς Cook Flexor Check-Flo
- Τροποποίηση Raabe εισαγωγών Cook Flexor Check-Flo
- Σετ πολύ μεγάλου εισαγωγέα Cook Check-Flo
- Ετερόπλευρο εισαγωγείς Cook Flexor Balkin Up & Over®
- Οδηγά θηκάρια Flexor της Cook

Καθετήρες

- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
 - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Cook Aorous®

- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοιρό άκρο, για παράδειγμα:
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
 - Καθετήρες Royal Flush® με άκρο Beacon της Cook

Βελόνες εισόδου

- Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook

Βρόχος

- Στε ενδαγγειακής συσκευής ανάκτησης Dotter

Πίνακας 9.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγόνιου αρτηρίας Zenith Branch* (Τμήμα έξω λαγόνιου αρτηρίας)				
Διάμετρος προοριζόμενου έξω λαγόνιου αγγείου ^{1,2}	Διάμετρος σκέλους έξω λαγόνιου κλάδου ³	Θηκάρι εισαγωγής		
		Μέγεθος σε French	(εσ. διάμ./εξ. διάμ.)	
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	

¹Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.

²Τρογγυλοποιήστε τη μετρημένη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.

³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Η διάμετρος του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους (π.χ. TFLE, ZSLE) που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση μοσχεύματος AAA Zenith στο ενδαγγειακό μόσχευμα-δixασμό λαγόνιου αρτηρίας Zenith Branch θα είναι 16 mm.

Η επεκτεινόμενη με μπαλόνι, καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση πρέπει να επεκτείνεται στα 8 mm στον πλευρικό κλάδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, αλλά το μέγεθός της πρέπει να προσδιορίζεται στην έσω λαγόνια αρτηρία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot, ανασκοπήστε το φυλλάδιο προτεινόμενων οδηγιών χρήσης. Οι ακόλουθες οδηγίες ενσωματώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να είναι απαραίτητες 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 ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκარიών αρτηριακής προσπέλασης, οδηγιών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών. Το ενδαγγειακό μόσχευμα-δixασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035" (0,89 mm).

Γενικές πληροφορίες έκπτυξης

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-δixασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται μέσω της κοινής μηριαίας αρτηρίας στην πλευρά του ανευρύσματος της κοινής λαγονίου αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Ένα μόσχευμα AAA Zenith θα εισαχθεί στην πλευρά απέναντι από το ενδαγγειακό μόσχευμα-δixασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.

Η προτεινόμενη σειρά τοποθέτησης των πολλαπλών εξαρτημάτων θα είναι:

1. Έκπτυξη του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης της επεκτεινόμενης με μπαλόνι, καλυμμένης περιφερειακής ενδοπρόσθεσης (μέσω της λαγόνιας αρτηρίας) στην έσω λαγόνια αρτηρία.
2. Έκπτυξη του μοσχεύματος AAA Zenith (εισάγεται μέσω της απέναντι λαγόνιας αρτηρίας).
3. Έκπτυξη μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Zenith (π.χ. TFLE, ZSLE), μέσω της θέσης προσπέλασης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, μέσα στο ετερόπλευρο μέλος (δηλαδή το κοντό μέλος) του κοιλιακού μοσχεύματος, για τη σύνδεση του αυλού του κοιλιακού μοσχεύματος στο ενδαγγειακό μόσχευμα-δixασμό λαγόνιου αρτηρίας Zenith Branch.
4. Έκπτυξη μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Zenith (π.χ. TFLE, ZSLE) στο σύστοιχο μέλος (δηλαδή το μακρύ μέλος) του μοσχεύματος AAA Zenith (εάν είναι απαραίτητο).

Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης

Επαληθεύστε από το σχεδιασμό προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή. Οι προσδιοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν:

1. Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος χορήγησης (δηλ. καθορισμός της σχετικής λαγονίου αρτηρίας).
2. Γνώριση των λαγονίων αρτηριών.
3. Διάμετροι του(ων) σχετικού(ων) περιφερικού(ων) λαγόνιου(ων) αγγείου(ων).
4. Απόσταση από το δixασμό της αορτής έως την υπογάστρια (έσω λαγόνια) αρτηρία και θέση(εις) πρόσφυσης.
5. Εξετάστε το βαθμό αγγειακής αποτίτάνωσης.

Προετοιμασία ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως το διαχωμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε τις κοινές μηριαίες αρτηρίες όπως είναι απαραίτητο με χρήση πρότυπης χειρουργικής τεχνικής.
4. Επιτύχετε επαρκή εγγύς και περιφερικό αγγειακό έλεγχο των μηριαίων αγγείων, όπως είναι απαραίτητο.

10.1 Παρασκευή/έκπλυση ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

1. Αφαιρέστε το στειλέο αποστολής με τον μαύρο ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον προστατευτικό σωλήνα της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό του άκρου διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Σχήμα 3)** Πιέστε το θηκάρι εισαγωγής προς τα εμπρός στο άκρο του διαστολέα, μέχρι να μην είναι πλέον εκτεθειμένος ο κυρτός καθετήρας. Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. **(Σχήμα 4)** Συνεχίστε την έγχυση διαλυμάτων έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο σωλήνα σύνδεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείται πάντοτε διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Σχήμα 5)**

2. Προσαρτήστε τη σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο του διαστολέα. **(Σχήμα 6)**

9.5 Κατευθυντήριες 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Αφαιρέστε τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό από το σύστημα χορήγησης.
4. Προσαρτήστε τη σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο εξάρτημα Luer του προτοποθετημένου καθετήρα. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
5. Εισαγάγετε έναν κατάλληλο υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό με πυρήνα από Nitinol, 0,018" (0,46 mm) ή 0,035" (0,89 mm) συμβατό και μήκους 260 cm, στον προτοποθετημένο καθετήρα.
6. Εμποτίστε επιθέματα γάζας 10 x 10 cm σε αλατούχο διάλυμα και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρι όσο και το άκρο του διαστολέα.

10.2 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

1. Παρακεντήστε την(ις) επιλεγμένη(ες) κοινή(ές) μηριαία(ες) αρτηρία(ες) με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18UT ή 19UT gauge. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
 - Συρμάτινους οδηγούς τυπικούς, διαμέτρου 0,035" (0,89 mm), μήκους 145 cm, άκρου σχήματος J ή συρμάτινο οδηγό Bentson
 - Θηκάρια κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5 French [εσ. διάμ. 1,7 mm] και 8 French [εσ. διάμ. 2,7 mm])
 - Καθετήρα έκπλυσης (συχνά ακτινοσκοιροί καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλυσης)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι 8 French (εσ. διάμ. 2,7 mm) προωθούμενο στην κάτω κοιλιακή αορτή στην ετερόπλευρη πλευρά.

2. Εκτελέστε αγγειογραφία για τον προσδιορισμό της θέσης του δixασμού της αορτής και της έσω λαγόνιας αρτηρία στην πλευρά της εμφύτευσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.

10.3 Τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα χορήγησης έχει εκπλυθεί με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Χορηγήστε συστηματική ηπαρίνη και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλυσης. Εκπλύνετε μετά από κάθε εναλλαγή καθετήρα ή/και συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε την κατάσταση της πήξης του αίματος του ασθενούς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

3. Στην πλευρά της εμφύτευσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, αντικαταστήστε το σύρμα J με έναν άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (AUS ή LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε μέσω του καθετήρα και προς τα επάνω εντός της άνω θωρακικής αορτής. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση και ο προσανατολισμός της έκφυσης της έσω λαγονίου αρτηρίας, καθώς και του δixασμού της αορτής πρέπει να αναγνωρίζεται από την προεγχειρητική ή τη διεγχειρητική απεικόνιση πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

4. Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε τον προσανατολισμό του τμήματος του πλευρικού κλάδου με χρήση ακτινοσκόπησης, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θέση του είναι κατάλληλα ευθυγραμμισμένη ως προς την ανατομία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο στάδιο αυτό η συσκευή θα καλύπτεται εντελώς από το εξωτερικό θηκάρι, αλλά η εικόνα αυτή με το θηκάρι αποσυρμένο παρουσιάζει τους τέσσερις χρυσούς ακτινοσκοιρούς δείκτες, οι οποίοι είναι ευθυγραμμισμένοι με την πλέον πλευρική όψη του πλευρικού κλάδου και την αύλακα που δέχεται τον μόνιμο καθετήρα. **(Σχήμα 7)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο δεύτερος δείκτης από το περιφερικό άκρο (2D) είναι ο δείκτης στόχευσης για την πλέον εγγύς θέση του εγγύς άκρου της καλυμμένης ενδοπρόσθεσης, η οποία επεκτείνει τον πλευρικό κλάδο εντός της έσω λαγόνιας αρτηρίας. Ο δεύτερος δείκτης από το εγγύς άκρο (2P) είναι ο δείκτης στόχευσης για την πλέον περιφερική θέση του περιφερικού άκρου της προέκτασης του σκέλους, που θα συνδέσει τον λαγόνιο πλευρικό κλάδο με το διχαλωτό μόσχευμα ενδοπρόσθεσης, το οποίο θα εκπτυχθεί πάνω από το δixασμό της αορτής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προσανατολισμός μπορεί να επιβεβαιωθεί με οπτική επιθεώρηση, επειδή η αύλακα στο κωνικό άκρο του διαστολέα (όπου ο προτοποθετημένος συρμάτινος οδηγός αναδύεται από το σύστημα) είναι ευθυγραμμισμένη με τον πλευρικό κλάδο.

5. Εισαγάγετε το σύστημα χορήγησης ενδαγγειακού μοσχεύματος-δixασμού λαγόνιας αρτηρίας Zenith Branch πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, εντός της λαγόνιας αρτηρίας έως ότου το άκρο του μόνιμου καθετήρα, που εδράζεται στην αύλακα του άκρου του διαστολέα, κάτω από το εξωτερικό θηκάρι είναι ακριβώς πάνω από το δixασμό της αορτής και σε περιστροφική ευθυγράμμιση με την έκφυση της αντίθετης κοινής λαγονίου αρτηρίας. **(Σχήμα 8)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος χορήγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος χορήγησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφετε όλα

τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ελαφρά προώθηση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού μέσω του άκρου του καθετήρα ενδέχεται να βοηθήσει στην απεικόνιση της θέσης του άκρου του καθετήρα.

10.4 Τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού πλήρους διέλευσης

1. Προωθήστε τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα μέσα στην αορτή. Τοποθετήστε το συρμάτινο οδηγό για σύλληψη με βρόχο προωθώντας τον διαμέσου του άκρου του κυρτού καθετήρα, όπως απαιτείται.
2. Προωθήστε έναν κατάλληλο βρόχο μέσω του θηκαρίου προσπέλασης στην αντίθετη λαγόνια αρτηρία, συλλαβείτε με το βρόχο το άκρο του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού και τραβήξτε το εντελώς για το σχηματισμό ενός συρμάτινου οδηγού πλήρους διέλευσης. **(Σχήμα 9)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια του χειρισμού αυτού, ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός πλήρους διέλευσης πρέπει να προωθείται, έτσι ώστε να διατηρείται κάποια χαλαρότητα στο δίχασμό της αορτής.

10.5 Έκπτυξη εγγύς ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

1. Προωθήστε το θηκάρι 8 French (εσ. διάμ. 2,7 mm) στο αντίθετο μέλος, έως ότου βρεθεί πάνω από το επίπεδο του δίχασμού της αορτής και εκτελέστε αγγειογραφία μέσω αυτού, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη θέση της έσω λαγονίου αρτηρίας στην πλευρά της εμφύτευσης της συσκευής. **(Σχήμα 10)**
2. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μοσχεύματος είναι προσανατολισμένο, έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του πλευρικού κλάδου (όπως υποδεικνύεται από τον πλέον περιφερικό ακτινοσκοπικό δείκτη) είναι τοποθετημένο σε απόσταση 10 mm πάνω από την έκφυση της έσω λαγόνιας αρτηρίας με περιστροφικό προσανατολισμό, έτσι ώστε να επιτρέπει η εύκολη προσπέλαση στην έσω λαγόνια αρτηρία. Εάν οι ακτινοσκοπικοί δείκτες δεν είναι στην κατάλληλη θέση, περιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα, έως ότου οι δείκτες ευθυγραμμιστούν με το στόμιο της έσω λαγονίου αρτηρίας ή/και προωθήστε ή αποσύρετε το σύστημα, όπως είναι απαραίτητο. **(Σχήμα 11)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος χορήγησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφεται όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).

3. Όταν η θέση της συσκευής είναι ικανοποιητική, σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος χορήγησης), ενώ αποσύρετε το εξωτερικό θηκάρι εισαγωγής. Εκπύξτε το ενδαγγειακό μόσχευμα-δίχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch έως ότου αποκαλυφθεί το περιφερικό άκρο του πλευρικού κλάδου. **(Σχήμα 12)**
4. Σταματήστε την απόσυρση του θηκαρίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποσύρετε το θηκάρι περαιτέρω, διότι το στέλεχος της έξω λαγονίου αρτηρίας θα προεκταθεί και θα αποτρέψει περαιτέρω αλλαγές της θέσης.

10.6 Τοποθέτηση επάνω και επί θηκαρίου

1. Αποσύρετε το αντίθετο θηκάρι προσπέλασης λαγονίου αρτηρίας, αφήνοντας τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης με πυρήνα από Nitinol στη θέση του.
2. Προωθήστε ένα επάνω και επί θηκάρι κατάλληλου μεγέθους επάνω από τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης με πυρήνα από Nitinol έως ότου το άκρο του διαστολέα θηκαρίου έλθει σε επαφή με το άκρο του προτοποθετημένου καθετήρα. **(Σχήμα 13)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε απαλή έλξη και στα δύο άκρα του συρμάτινου οδηγού, έτσι ώστε να βοηθήσετε στην προώθηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο προτοποθετημένος καθετήρας δεν προωθείται πάνω από το δίχασμό της αορτής, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια του χειρισμού του σύρματος, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν βλάβη στο αγγειακό σύστημα.

3. Συσφίξτε τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης και στα δύο άκρα (όπου αναδύεται από τον προτοποθετημένο καθετήρα και το επάνω και επί θηκάρι).
4. Συσφίξτε την προώθηση του θηκαρίου πάνω από τον στερεωμένο συρμάτινο οδηγό ενώ ασκείτε απαλή, διαλείπουσα τάση στον προτοποθετημένο καθετήρα, έτσι ώστε το θηκάρι και ο καθετήρας να προωθούνται πάνω από το δίχασμό, εντός του εγγύς ανοίγματος της συσκευής και εκτός μέσω του πλευρικού κλάδου. **(Σχήμα 14)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανάλογα με το μήκος του άκρου του διαστολέα του θηκαρίου αυτού, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η προώθηση του θηκαρίου πάνω από το άκρο του διαστολέα του, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η τοποθέτηση του θηκαρίου εντός του πλευρικού κλάδου.

5. Αφαιρέστε το διαστολέα του επάνω και επί θηκαρίου.

10.7 Καθετηριασμός της έσω λαγόνιας αρτηρίας

1. Διατρήστε την αιμοστατική βαλβίδα του επάνω και επί θηκαρίου όσο το δυνατόν περισσότερο προς τη μία πλευρά και εισαγάγετε έναν κατάλληλο συνδυασμό συρμάτινου οδηγού και καθετήρα. **(Σχήμα 15)**
2. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα μέσω του επάνω και επί θηκαρίου, εντός της έσω λαγονίου αρτηρίας. **(Σχήμα 16)**
3. Αντικαταστήστε τον συρμάτινο οδηγό στην έσω λαγόνια αρτηρία με έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό (π.χ. συρμάτινο οδηγό Rosen ή AES). Βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού είναι σταθεροποιημένη στην έσω λαγόνια αρτηρία.

10.11 Έκπτυξη μοσχεύματος AAA Zenith και μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους

1. Εισαγάγετε έναν καθετήρα, και δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό (AUS ή LES) τυπικής διαμέτρου 0,035" (0,89 mm), σε μήκος 260 cm, δια μέσου της προσπέλασης λαγόνιας αρτηρίας, στην αντίθετη πλευρά από το ενδαγγειακό μόσχευμα-δίχασμό λαγόνιου αρτηρίας Zenith Branch.
2. Αφαιρέστε τα θηκάρια και τους καθετήρες που υπάρχουν, και εισαγάγετε και εκπύξτε το κύριο σώμα του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο Zenith (δείτε σχετικές οδηγίες χρήσης μοσχεύματος Zenith).
3. Καθετηρίστε το κοντό (ετερόπλευρο) μέλος του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith δια μέσου του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγόνιου αρτηρίας Zenith Branch.
4. Εκπύξτε δια μέσου του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγόνιου αρτηρίας Zenith Branch ένα μόσχευμα λαγόνιου σκέλους (π.χ. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) κατάλληλου μήκους ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη επικάλυψη, όπως φαίνεται παρακάτω.

Συνιστώμενη επικάλυψη του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Zenith που συνδέει το ετερόπλευρο μέλος του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith στο ενδαγγειακό μόσχευμα-δίχασμό λαγόνιου αρτηρίας Zenith Branch

Επικάλυψη μέσα στο ετερόπλευρο μέλος του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith	Ελάχιστο 1 ¼ ενδοπροσθέσεις
	Μέγιστο 1 ¾ ενδοπροσθέσεις
Επικάλυψη μέσα στο σώμα του ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Branch	Ελάχιστο 1 ½ ενδοπροσθέσεις
	Μέγιστο το πολύ έως τον δεύτερο δείκτη στο εγγύς άκρο της συσκευής

5. Συνεχίστε την έκπτυξη του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith, όπως περιγράφεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.

10.8 Τοποθέτηση επεκτεινόμενης με μπαλόνι, καλυμμένης περιφερειακής ενδοπρόσθεσης

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το εσωτερικό του επάνω και επί θηκαρίου, αφήνοντας το θηκάρι και τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους και προωθήστε την προστερεωμένη, επεκτεινόμενη με μπαλόνι καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση κατάλληλου μεγέθους πάνω από τον υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό, έως ότου εισέλθει στην έσω λαγόνια αρτηρία. **(Σχήμα 17)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προτοποθέτηση της προστερεωμένης επεκτεινόμενης με μπαλόνι καλυμμένης περιφερειακής ενδοπρόσθεσης εντός ενός επιπλέον θηκαρίου ενδέχεται να είναι επιθυμητή, για την παροχή προστασίας, καθώς η ενδοπρόσθεση προωθείται μέσω του επάνω και επί θηκαρίου και εντός της έσω λαγόνιας αρτηρίας. Πρέπει να επιλέγονται κατάλληλοι συνδυασμοί θηκαρίου/συρμάτινων οδηγών/ενδοπροσθέσεων, έτσι ώστε το εσωτερικό θηκάρι να μπορεί να διέλθει μέσω του επάνω και επί θηκαρίου με ομοαξονικό τρόπο, επιτρέποντας παράλληλα στον συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης να παραμείνει στη θέση του.

2. Ελέγξτε την αγγειογραφία όπως απαιτείται, έτσι ώστε να προσδιορίσετε ότι η θέση της επεκτεινόμενης με μπαλόνι, καλυμμένης περιφερειακής ενδοπρόσθεσης είναι ικανοποιητική σε σχέση με την επικάλυψη του πλευρικού κλάδου και την προοριζόμενη θέση καθήλωσης της έσω λαγόνιας αρτηρίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν εκπτυχθεί, η επεκτεινόμενη με μπαλόνι, καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση πρέπει να επικαλύπτει τον πλευρικό κλάδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch κατά 10-14 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αγγειογραφία πρέπει να είναι δυνατή μέσω του επάνω και επί θηκαρίου κατά τη διάρκεια του σταδίου αυτού της διαδικασίας ή μέσω του καθετήρα στην κοινή λαγόνια αρτηρία.

3. Αποσύρετε τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης με πυρήνα από Nitinol και τον προτοποθετημένο καθετήρα.
4. Προσαρμόστε τη θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε το περιφερικό άνοιγμα του πλευρικού κλάδου να βρεθεί σε κατάλληλη θέση σε σχέση με την έκφυση της έσω λαγονίου αρτηρίας.

10.9 Έκπτυξη περιφερικού ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

1. Αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, έως ότου εκπτυχθεί πλήρως το τμήμα της έξω λαγονίου αρτηρίας. **(Σχήμα 18)**
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Υπό ακτινοσκόπηση, αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης, σύροντας τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής, και στη συνέχεια αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Σχήμα 19)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η περιφερική ενδοπρόσθεση είναι ακόμα στερεωμένη από το σύρμα ενεργοποίησης.

10.10 Έκπτυξη επεκτεινόμενης με μπαλόνι, καλυμμένης περιφερειακής ενδοπρόσθεσης

1. Αποσύρετε το επάνω και επί θηκάρι σε κατάλληλη θέση, έτσι ώστε να επιτρέπεται η έκπτυξη της επεκτεινόμενης με μπαλόνι, καλυμμένης περιφερειακής ενδοπρόσθεσης.
2. Εκπύξτε την επεκτεινόμενη με μπαλόνι, καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση και εκτελέστε πρόσθετη τοποθέτηση μπαλονιού, όπως απαιτείται. **(Σχήμα 20)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επεκτεινόμενη με μπαλόνι, καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση πρέπει να επεκτείνεται στα 8 mm τουλάχιστον στον πλευρικό κλάδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch και να επεκτείνεται στο κατάλληλο μέγεθος, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται στεγανοποίηση στην έσω λαγόνια αρτηρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επεκτεινόμενη με μπαλόνι, καλυμμένη περιφερειακή ενδοπρόσθεση πρέπει να επικαλύπτει τον πλευρικό κλάδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch κατά 10 mm τουλάχιστον και το πολύ έως τον δεύτερο δείκτη στο περιφερικό άκρο του πλευρικού κλάδου, με περιφερική θέση καθήλωσης εντός της έσω λαγονίου αρτηρίας τουλάχιστον 10 mm (κατά προτίμηση 20-30 mm).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφαιρείτε ακόμα το μπαλόνι από το τμήμα του πλευρικού κλάδου του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.

3. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Υπό ακτινοσκόπηση, αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης, σύροντας τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής, και στη συνέχεια αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Σχήμα 21)**
4. Φουσκώστε πάλι το μπαλόνι στο τμήμα του πλευρικού κλάδου για τη σταθεροποίηση της συσκευής και αποσύρετε το σύστημα εισαγωγέα μέσω του μοσχεύματος στο θηκάρι εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να αποφύγετε τη μετατόπιση ή την πρόκληση ζημιάς του ενδαγγειακού μοσχεύματος-δίχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch κατά την αφαίρεση του συστήματος εισαγωγέα ή κατά την προώθηση άλλων εξαρτημάτων μέσω αυτού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός παραμένει σε ικανοποιητική θέση για τον καθετηριασμό του μοσχεύματος AAA Zenith.

5. Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε το μπαλόνι.
6. Αποσύρετε τον επάνω και επί συρμάτινο οδηγό και θηκάρι εντός της αντίθετης κοινής λαγονίου αρτηρίας.

10.12 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση του μπαλονιού διαμόρφωσης, αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν συσκευές παρελκομένων.

- 1. Για το διχαλωτό μόσχευμα Zenith χρησιμοποιήστε μπαλόνι διαμόρφωσης, όπως περιγράφεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- 2. Για ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
- 3. Σε προετοιμασία για την εισαγωγή του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
- 4. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, επάνω στον δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό και δια μέσου της αιμοστατικής βαλβίδας Cartor του συστήματος εισαγωγής του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, στην επικάλυψη ανάμεσα στο τμήμα της κοινής λαγόνιας αρτηρίας του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch και τα μοσχεύματα λαγονίου σκέλους Zenith® (π.χ. TFLE, ZSLE) και διαστέλετέ το.

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την τοποθέτηση του μπαλονιού κοντά στο διχασμό του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι δε διασχίζει το διχασμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τοποθετείτε το μπαλόνι κοντά στον πλευρικό κλάδο, έτσι ώστε να αποφευχθεί η ρήξη της επεκτεινόμενης με μπαλόνι ενδοπρόσθεσης.

- 5. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης στην περιφερική θέση καθήλωσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch και επεκτείνεται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη φουσκώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

- 6. Αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραμμάτων ολοκλήρωσης.
- 7. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους άκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στις λαγόνιες αρτηρίες να επανέλθουν στη φυσική τους θέση.

10.13 Τελικό αγγειόγραμμα

- 1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του διχασμού της αορτής. Εκτελέστε αγγειογραφήματα, έτσι ώστε να επαληθεύσετε τη βατότητα της κοινής λαγονίου αρτηρίας και της αντίστοιχης έσω λαγονίου αρτηρίας και ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαρροές.
- 2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαρροές ή στρεβλώσεις. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε ενδοδιαρροές ή άλλα προβλήματα και απαιτείται παρέμβαση, εξετάστε τη χρήση επιπλέον βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith.

- 3. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

11 ΚΑΤΕΘΥΝΤΗΡΙΟΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Παρακαλούμε ανατρέξτε στον **πίνακα 11** για τις απαιτήσεις απεικόνισης και μετεγχειρητικής παρακολούθησης.

Πίνακας 11 Πρόγραμμα απεικόνισης							
	Προεγχειρητικά	Διεγχειρητικά	Μετά τη διαδικασία	30 ημέρες	6 μήνες	12 μήνες	24 μήνες
Αξονική τομογραφία	X		X¹	X¹	X¹	X¹	X¹
NOK (Υπλτια ακτινογραφία, νεφρά, ουρητήρες και ουροδόχος κύστη)			X	X	X	X	X
Αγγειογραφία	X	X					

¹Ο υπέρηχος duplex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκείνους τους ασθενείς που παρουσιάζουν νεφρική βλάβη ή οι οποίοι κατά τα άλλα δεν είναι σε θέση να υποβληθούν σε ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο αξονική τομογραφία.

BIFURCACIÓN ENDOPRÓTESIS VASCULAR-ILÍACA ZENITH® BRANCH CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE-SHOT™

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.

Para obtener información sobre otros componentes Zenith, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch es una endoprótesis vascular con una rama bifurcada que tiene aberturas para conectar los segmentos ilíaco primitivo, de la rama lateral e ilíaco externo. (Figura 1)

La endoprótesis vascular está fabricada de tela de poliéster tejido de espesor total cosida a stents Cook-Z® autoexpandibles de acero inoxidable y nitinol con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. La endoprótesis vascular tiene stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los anillos de nitinol colocados en el extremo proximal de la endoprótesis vascular y dentro de la rama lateral ayudan a mantener la luz permeable durante el acceso. Los stents Cook-Z también ofrecen el sellado necesario de la endoprótesis vascular a la pared vascular.

A fin de facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular de stents, hay cuatro marcadores radiopacos de oro colocados a lo largo del lado ilíaco interno de la parte proximal de la endoprótesis vascular para indicar la posición del segmento de la rama lateral.

Se requieren componentes adicionales como endoprótesis vasculares de rama ilíaca Zenith (p. ej., TFLE, ZSLE) y stents periféricos cubiertos expandibles con balón. Cada dispositivo tiene su propio sistema de implantación independiente. Consulte las instrucciones de uso pertinentes.

1.2 Sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se suministra precargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. (Figura 2) Tiene un método de despliegue secuencial con características que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue.

El extremo proximal de la endoprótesis vascular está acoplado al sistema de implantación por dos alambres disparadores de nitinol. El extremo distal de la endoprótesis vascular también está acoplado al sistema de implantación y mantenido por un alambre disparador de acero inoxidable independiente. El sistema de introducción H&L-B One-Shot permite la colocación precisa y el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes de desplegarla por completo. El sistema de implantación utiliza un sistema de introducción H&L-B One-Shot de 20 Fr (diámetro interior de 6,7 mm) que incluye un catéter precargado, utilizado para facilitar la canulación de la rama lateral, y una guía, empleada para asegurar la conservación de la luz del catéter durante la carga y el transporte. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede abrirse o cerrarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de ésta.

El sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch incluye una vaina introductora Flexor® resistente a la plicatura y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características facilitan el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal. Además, el catéter precargado está curvado a fin de facilitar la colocación de la guía durante el uso del asa.

1.3 Componentes adicionales

También se requieren componentes adicionales (rama ilíaca y stent periférico cubierto expandible con balón).

Hay disponibles endoprótesis vasculares de rama ilíaca Zenith (p. ej., TFLE, ZSLE), fabricadas con los mismos materiales utilizados en la fabricación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch. En estas instrucciones de uso se incluyen ciertos detalles de tamaños y pedidos de la endoprótesis vascular de rama ilíaca para AAA Zenith que se envía precargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot (TFLE). Para todas las endoprótesis vasculares de rama ilíaca y sistemas de implantación Zenith, consulte las instrucciones de uso respectivas para obtener las instrucciones de despliegue. La parte ilíaca primitiva de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch, colocada en la arteria ilíaca primitiva, se conectará a la ramificación (contralateral) corta de una endoprótesis vascular bifurcada Zenith (p. ej., endoprótesis vascular para AAA Zenith) mediante una rama ilíaca estándar de longitud adecuada y con un diámetro distal de 16 mm (p. ej., TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Un stent periférico cubierto expandible con balón se desplegará en el interior del segmento de la rama lateral y se extenderá en el interior de la arteria ilíaca interna. Consulte las instrucciones de despliegue de este dispositivo en sus instrucciones de uso.

2 INDICACIONES

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con un aneurisma aortoiliaco o ilíaco, un lugar distal de sellado insuficiente en el interior de la arteria ilíaca primitiva y una morfología adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con un sistema de introducción de 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm).
- Segmento de fijación de la arteria ilíaca externa no aneurismático distal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 20 mm,
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm.
- Segmento de la arteria ilíaca interna no aneurismático distal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 10 mm (se recomienda que sea de entre 20 y 30 mm),
 - con un diámetro aceptable para obtener un sellado adecuado.

3 CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no tienen ninguna contraindicación conocida.

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.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot sólo deben utilizarla médicos y equipos

que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo.

- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación ilíaca o aórtica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo elegido no sea el óptimo o que no se aprecien estenosis focales.
- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el **apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan:
 - 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes o fisura en el stent) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología.
- Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot 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**.
- 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 una intervención o de una conversión a reparación quirúrgica abierta convencional. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas 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.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- 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 vigilar 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 posibilidad de colocar un balón moldeador deshinchado o un dilataador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 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.
- Las principales características anatómicas que pueden dificultar la exclusión satisfactoria del aneurisma incluyen: tortuosidad de alguno o todos los vasos implicados, arterias ilíacas demasiado grandes o demasiado pequeñas, trombo circunferencial, aneurisma de las arterias ilíacas interna o externa, y calcificación de los lugares de la implantación arterial. Las irregularidades en la calcificación o en la placa pueden comprometer la fijación y el sellado de los lugares de la implantación y la capacidad para hacer avanzar los sistemas introductores.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y posoperatorios.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometen o impiden el cumplimiento de los requisitos necesarios de los estudios de imagen.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot no está recomendada para pacientes que sean alérgicos al acero inoxidable, el poliéster, el nitinol (níquel y titanio) la soldadura (estaño o plata), el polipropileno o el oro.
- Los pacientes con infecciones generalizadas pueden tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.
- La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna puede aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.

4.3 Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá utilizarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10 x 10 cm empapados con solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- No doble ni retuerza el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.
- 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 bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el periodo posoperatorio. Se

- debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento.
- 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).
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch dentro del vaso o con otros componentes pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión accidental de la arteria iliaca interna.
- La fijación inadecuada de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch puede aumentar el riesgo de migración. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- 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 o el catéter pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
- 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.
- El stent periférico cubierto expandible con balón debe tener un diámetro adecuado para quedar sellado con el segmento de la rama lateral y con la arteria iliaca interna, y una longitud suficiente para solaparse entre 10 y 14 mm con el segmento de la rama lateral y 10 mm (se recomienda que sean de 20 a 30 mm) con el lugar de fijación distal en la arteria iliaca interna.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental a través de alguna endoprótesis vascular colocada previamente, se debe tener cuidado para no dañarla ni alterar su posición.

Uso del balón moldeador

- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede abrirse o cerrarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.

4.4 Seguridad y compatibilidad con MRI

Las pruebas no clínicas realizadas con la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar han demostrado que la endoprótesis es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch contiene el mismo metal que el dispositivo para AAA Zenith estándar (acero inoxidable), pero también contiene una pequeña cantidad de nitinol. No se prevé que esta pequeña cantidad de nitinol altere la calificación «MR Conditional» del dispositivo para AAA Zenith estándar.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Sistemas de 1,5 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 teslas
- Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de MRI

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,4 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,8 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Siemens Medical Magnetom de intensidad de campo magnético estático de 1,5 teslas con software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 3,0 teslas
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de MRI

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,9 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

La calidad de la imagen de la MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el dispositivo y su luz o a menos de unos 20 cm de éstos, cuando la MRI se lleva a cabo en pruebas no clínicas utilizando la secuencia: secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Healthcare Excite de intensidad de campo magnético estático de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a este implante metálico.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes pueden presentar artefactos en barridos de la región abdominal y de las extremidades superiores, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

NOTA: En el caso de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, el beneficio clínico de una MRI debe contrastarse con el riesgo potencial del procedimiento.

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden requerir intervención incluyen, entre otras:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria e infección)

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

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 bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se haga según lo descrito en la tabla 8.1. Por lo general, la longitud de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se elige de forma que se extienda desde la parte proximal de la arteria iliaca primitiva hasta la arteria iliaca externa. El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Los riesgos posibles descritos en el **apartado 5, Reacciones adversas posibles**, deben considerarse atentamente en cada paciente antes de utilizar la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch. Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente.
- Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, y obesidad mórbida).
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
- La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.
- El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo mínimo, calcificación y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de entre 14 Fr (diámetro exterior de 5,4 mm) y 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm).
- Segmento de fijación de la arteria iliaca externa no aneurismático distal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 20 mm,
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm.
- Segmento de la arteria iliaca interna no aneurismático distal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 10 mm (se recomienda que sea de entre 20 y 30 mm),
 - con un diámetro aceptable para obtener un sellado adecuado.
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/iliaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.

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

7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

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

Además de los riesgos y las ventajas de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento y su cumplimiento de los requisitos de éste. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben discutirse con el paciente.

- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el **apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.

8 PRESENTACIÓN

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se suministra estéril (óxido de etileno al 100 %) y precargada en envases de apertura plegable.

Este dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice ninguna pieza de este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar negativamente a la integridad estructural del dispositivo o hacer que falle, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y causar infección al paciente o infección cruzada; esto incluye, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. 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.

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch y su sistema de implantación se comercializan con los siguientes diámetros y longitudes:

Tabla 8.1 Bifurcaciones endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch

Referencia ¹	Diámetro proximal	Diámetro distal	Diámetro de la rama lateral ²	Vaina introductora Tamaño French	(D.I. / D.E.)	Longitud del segmento iliaco primitivo	Externo	Longitud total de la endoprótesis vascular
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ es la endoprótesis de bifurcación iliaca, donde XX es el diámetro distal, YY es la longitud del segmento del segmento iliaco primitivo (la longitud desde el borde proximal de la endoprótesis vascular hasta la punta de la rama lateral), y ZZ es la longitud del segmento iliaco externo (la longitud desde la punta de la rama lateral hasta el borde distal de la endoprótesis vascular).

²La rama lateral contiene un stent en Z de nitinol de 6 mm de diámetro, pero debe expandirse hasta 8 mm durante el despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón.

Las ramas ilíacas y los sistemas de implantación de la endoprótesis vascular para AAA Zenith que se utilizan con la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se comercializan con los siguientes diámetros y longitudes:

Tabla 8.2 Ramas ilíacas

Referencia ¹	Diámetro de la rama iliaca	Vaina introductora Tamaño French	(D.I. / D.E.)	Longitud de trabajo de la rama iliaca ²
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY es la rama iliaca, donde XX es el diámetro e YY es la longitud.

²Longitud global de la rama = longitud de trabajo + 22 mm de stent de acoplamiento.

9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

9.1 Formación de médicos

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

AVISO: La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot sólo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares, en el uso de productos Zenith en general y en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos que deben cumplir los médicos que utilicen la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot.

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 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 (lazos)
- 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 dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.

9.3 Material necesario

(No incluido en el sistema de bifurcación iliaca)

- Endoprótesis vascular de rama iliaca Zenith [p. ej., TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT]
- Endoprótesis bifurcada Zenith (p. ej., endoprótesis vascular para AAA Zenith)
- Kit de dispositivos auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith
- Fluoroscopia con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)

Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Consérvelo en un lugar fresco y seco.

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se carga en una vaina introductora Flexor de 20 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al activarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10 x 10 cm empapados con solución salina.

- Medios de contraste
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Stent periférico cubierto expandible con balón
- Balones de los tamaños adecuados

9.4 Material recomendado

(No incluido en el sistema de bifurcación iliaca)

Se recomiendan los siguientes productos.

Guías

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
 - Guías ultrarrígidas Cook Amplatz (AUS2)
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
 - Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Guía hidrofílica de 0,018 pulgadas (0,46 mm)
- Guía hidrofílica de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guías Cook Nimble™
- Guía de intercambio de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guía PC Cook Roadrunner®
 - Guía extrarrígida Cook Amplatz (AES)
 - Guía Cook Rosen

Balones moldeadores

- Catéter balón Cook CODA® (32 mm)

Equipos introductores (7 Fr [diámetro interior de 2,3 mm], 8 Fr [diámetro interior de 2,7 mm], 10 Fr [diámetro interior de 3,3 mm] y 12 Fr [diámetro interior de 4,0 mm])

- Equipos introductores Cook Check-Flo®
- Introductores Cook Flexor Check-Flo
- Introductores Cook Flexor Check-Flo con modificación de Raabe
- Equipos introductores Cook Check-Flo extragrandes
- Introductores contralaterales Cook Flexor Balkin Up & Over®
- Vainas guía Cook Flexor

Catéteres

- Catéter de medición; por ejemplo:
 - Catéteres de medición centimétrados Cook Aurous®
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
 - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
 - Catéteres Cook Royal Flush® con punta Beacon

Agujas para acceso

- Agujas para acceso vascular percutáneo Cook

Lazo

- Equipo de recuperación intravascular Dotter

9.5 Pautas para la selección 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 diámetro de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch* (Segmento iliaco externo)			
Diámetro previsto del vaso iliaco externo ^{1,2}	Diámetro de la rama iliaca externa Branch ³	Tamaño French	Vaina introductora (D.I. / D.E.)
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)

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

²Redondee el diámetro iliaco medido al mm más cercano.

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

*Todas las dimensiones son nominales.

El diámetro de la endoprótesis vascular de rama iliaca (p. ej., TFLE, ZSLE) utilizado para conectar una endoprótesis para AAA Zenith a la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch será 16 mm.

El stent periférico cubierto expandible con balón debe expandirse hasta 8 mm en la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, pero su tamaño debe ajustarse a la arteria iliaca interna según las instrucciones del fabricante.

10 MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot, consulte este folleto de Instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de éste.

Información general sobre el uso

Durante el uso de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

Información general sobre el despliegue

La bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch está diseñada para colocarse a través de la arteria femoral primitiva en el lado del aneurisma de la arteria iliaca primitiva que se desee tratar. En el lado opuesto a la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch se introducirá una endoprótesis vascular para AAA Zenith.

El orden sugerido de colocación de los diversos componentes será:

1. Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, incluida la colocación del stent periférico cubierto expandible con balón (a través de la arteria iliaca) en el interior de la arteria iliaca interna.
2. Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (introducida a través de la arteria iliaca opuesta).
3. Despliegue de una endoprótesis vascular de rama iliaca Zenith (p. ej., TFLE, ZSLE) a través del sitio de acceso de una bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch al interior de la ramificación contralateral (esto es, la ramificación corta) de la endoprótesis vascular abdominal, para conectar la luz de la endoprótesis vascular abdominal a la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.
4. Despliegue de una endoprótesis vascular de rama iliaca Zenith (p. ej., TFLE, ZSLE) en el interior de la ramificación ipsilateral (esto es, la ramificación larga) de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (si es necesario).

Factores determinantes previos al implante

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

1. Selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de implantación (esto es, defina la arteria iliaca pertinente).
2. Angulación de las arterias ilíacas.
3. Diámetros de los vasos ilíacos distales pertinentes.
4. Distancia desde la bifurcación aórtica hasta la arteria hipogástrica (iliaca interna) y hasta los lugares de acoplamiento.
5. Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de diagnóstico por la imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Deje al descubierto las arterias femorales primitivas como sea necesario utilizando la técnica quirúrgica habitual.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de los vasos femorales como sea necesario.

10.1 Preparación y lavado de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch

1. Retire el estilete con conector negro (de la cánula interior) utilizado durante el transporte, el tubo protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática. (Figura 3) Empuje la vaina introductora para hacerla avanzar sobre la punta del dilatador hasta que el catéter curvado no esté al descubierto. Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora. (Figura 4) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA: Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (Figura 5)

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador distal. (Figura 6)

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

3. Extraiga la guía precargada del sistema de implantación.
4. Acople la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión Luer Lock del catéter precargado. Lave hasta que salga líquido por la punta del catéter distal.
5. Introduzca una guía hidrofílica central de nitinol adecuada, de 0,018 pulgadas (0,46 mm) o 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, en el catéter precargado.
6. Empape paños de gasa de 10 x 10 cm en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

10.2 Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de calibre 18 ó 19 G de pared ultrafina, puncione la arteria o las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:
 - Guías estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud y punta en J o guía Bentson
 - Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr [diámetro interior de 1,7 mm] y 8 Fr [diámetro interior de 2,7 mm])
 - Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)

NOTA: Utilice una vaina de 8 Fr (diámetro interior de 2,7 mm) introducida en la aorta abdominal inferior en el lado contralateral.

2. Realice una angiografía para determinar la posición de la bifurcación aórtica y de la arteria iliaca interna en el lado de la implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.

10.3 Colocación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch

1. Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y que todo el aire se haya expulsado del sistema.
2. Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter o guía.

NOTA: Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

3. En el lado de la implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, cambie la guía de punta en J por una guía rígida (AUS o LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, y haga avanzar ésta a través del catéter y hacia arriba hasta introducirla en la aorta torácica superior. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.

NOTA: Antes de la introducción del dispositivo deben realizarse estudios de imagen preoperatorios o intraoperatorios para identificar la ubicación y la orientación del origen de la arteria iliaca interna, así como de la bifurcación aórtica.

4. Antes de la introducción, compruebe la orientación del segmento de la rama lateral mediante fluoroscopia para asegurarse de que su posición esté alineada correctamente con las estructuras anatómicas.

NOTA: En esta etapa, el dispositivo quedará completamente cubierto por la vaina exterior, pero la imagen siguiente, con la vaina retirada, muestra los cuatro marcadores radiopacos de oro alineados con la superficie más lateral de la rama lateral, y la ranura en la que se introduce el catéter permanente. (Figura 7)

NOTA: El segundo marcador desde el extremo distal (2D) es el marcador de señalización para la ubicación más proximal del extremo proximal del stent cubierto que extiende la rama lateral en el interior de la arteria iliaca interna. El segundo marcador desde el extremo proximal (2P) es el marcador de señalización para la ubicación más distal del extremo distal de la extensión de rama que conectará la rama lateral iliaca a la endoprótesis vascular de stents bifurcada que se desplegará por encima de la bifurcación aórtica.

NOTA: La orientación puede confirmarse mediante inspección visual, ya que la ranura de la punta cónica del dilatador (por donde la guía precargada sale del sistema) está alineada con la rama lateral.

5. Haga avanzar el sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch sobre la guía e introdúzcalo en la arteria iliaca hasta que la punta del catéter permanente, asentada en la ranura de la punta del dilatador por debajo de la vaina exterior, esté justo por encima de la bifurcación aórtica, y en alineación rotacional con el origen de la arteria iliaca primitiva opuesta. (Figura 8)

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).

NOTA: Si se avanza un poco la guía hidrofílica a través de la punta del catéter, puede facilitarse la visualización de la posición de la punta del catéter.

10.4 Colocación de la guía «a través y a través»

1. Haga avanzar la guía hidrofílica y el catéter en el interior de la aorta. Coloque la guía para preparar el uso del asa haciéndola avanzar a través de la punta del catéter curvado como sea necesario.
2. Haga avanzar un lazo adecuado a través de la vaina de acceso situada en la arteria iliaca opuesta, sujete con el lazo la punta de la guía hidrofílica y tire de ella de forma que atraviese la vaina y forme una guía «a través y a través» («through-and-through wire guide»). (Figura 9)

AVISO: Durante esta maniobra, la guía hidrofílica «a través y a través» debe hacerse avanzar de forma que se mantenga algo floja en la bifurcación aórtica.

10.5 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch proximal

1. Haga avanzar la vaina de 8 Fr (2,7 mm de diámetro interior) en la ramificación opuesta hasta que esté por encima del nivel de la bifurcación aórtica, y realice una angiografía a través de ella para determinar la ubicación de la arteria iliaca interna en el lado de la implantación del dispositivo. (Figura 10)

2. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis vascular esté orientado de tal manera que el extremo distal de la rama lateral (indicado por el marcador radiopaco más distal) quede colocado 10 mm por encima del origen de la arteria iliaca interna y con una orientación rotacional que permita fácil acceso al interior de la arteria iliaca interna. Si los marcadores radiopacos no están en la posición adecuada, gire todo el sistema hasta que los marcadores queden alineados con el orificio de la arteria iliaca interna y/o avance o retire el sistema como sea necesario. (Figura 11)

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).

3. Cuando el dispositivo esté en una posición satisfactoria, establezca el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina introductora exterior. Despliegue la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch hasta que el extremo distal de la rama lateral quede al descubierto. (Figura 12)
4. Deje de retirar la vaina.

ADVERTENCIA: No retire más la vaina, o el componente iliaco externo se expandirá e impedirá posteriores cambios de posición.

10.6 Colocación de la vaina «arriba y por encima»

1. Retire la vaina de acceso iliaco opuesta, dejando colocada la guía hidrofílica «a través y a través» central de nitinol.
2. Haga avanzar una vaina «arriba y por encima» («up-and-over sheath») del tamaño adecuado sobre la guía hidrofílica «a través y a través» central de nitinol hasta que la punta del dilatador de la vaina entre en contacto con la punta del catéter precargado. (Figura 13)

NOTA: Puede ser necesario tirar ligeramente de ambos extremos de la guía para facilitar el avance.

AVISO: Si el catéter precargado no se hace avanzar sobre la bifurcación aórtica, tenga especial cuidado para evitar dañar la vasculatura al manipular la guía.

3. Pince la guía hidrofílica «a través y a través» en ambos extremos (por donde sale del catéter precargado y de la vaina «arriba y por encima»).
4. Siga avanzando la vaina sobre la guía asegurada mientras aplica una ligera tensión intermitente en el catéter precargado, de forma que la vaina y el catéter avancen sobre la bifurcación, entren por la abertura proximal del dispositivo y salgan a través de la rama lateral. (Figura 14)

NOTA: Dependiendo de la longitud de la punta del dilatador de esta vaina, puede ser necesario hacer avanzar la vaina sobre la punta de su dilatador para asegurarse de que la vaina quede colocada en el interior de la rama lateral.

5. Extraiga el dilatador de la vaina «arriba y por encima».

10.7 Canulación de la arteria iliaca interna

1. Puncione la válvula hemostática de la vaina «arriba y por encima» lo más lejos posible en un lado e introduzca una combinación adecuada de guía y catéter. (Figura 15)
2. Haga avanzar la guía y el catéter a través de la vaina «arriba y por encima» en el interior de la arteria iliaca interna. (Figura 16)
3. Sustituya la guía del interior de la arteria iliaca interna por una guía de soporte (p. ej., una guía Rosen o una AES). Asegúrese de estabilizar la colocación de la guía en la arteria iliaca interna.

10.8 Colocación del stent periférico cubierto expandible con balón

1. Extraiga el catéter del interior de la vaina «arriba y por encima», dejando la vaina y las guías colocadas, y haga avanzar el stent periférico cubierto expandible con balón premontado del tamaño adecuado sobre la guía de soporte hasta introducirlo en la arteria iliaca interna. (Figura 17)

NOTA: Puede ser conveniente precargar en una vaina adicional el stent periférico cubierto expandible con balón premontado, para proteger al stent al hacerlo avanzar en la arteria iliaca interna a través de la vaina «arriba y por encima». Deben elegirse combinaciones adecuadas de vaina, guías y stent, de forma que la vaina interior pueda pasar coaxialmente a

través de la vaina «arriba y por encima» y, al mismo tiempo, permita que la guía «a través y a través» permanezca en posición.

2. Compruebe la angiografía como sea necesario para determinar que la posición del stent periférico cubierto expandible con balón sea satisfactoria con respecto al solapamiento con la rama lateral y al lugar de fijación de la arteria iliaca interna que se desee utilizar.

NOTA: Una vez desplegado, el stent periférico cubierto expandible con balón debe solaparse entre 10 y 14 mm con la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.

NOTA: Durante esta etapa del procedimiento debe ser posible realizar angiografías a través de la vaina «arriba y por encima» o a través del catéter colocado en la arteria iliaca primitiva.

3. Retire la guía hidrofílica «a través y a través» central de nitinol y el catéter precargado.
4. Si es necesario, ajuste la posición de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch de forma que la abertura distal de la rama lateral quede en una ubicación adecuada respecto al origen de la arteria iliaca interna.

10.9 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch distal

1. Retire la vaina introductora de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch hasta que el componente iliaca externo esté totalmente desplegado. (Figura 18)
2. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro hasta separarlo del mango y extrayendo a continuación el alambre disparador por su hueco sobre la cánula interior. (Figura 19)

NOTA: El stent distal aún está fijado por el alambre disparador.

10.10 Despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón

1. Retire la vaina «arriba y por encima» hasta una posición que permita el despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón.
2. Despliegue el stent periférico cubierto expandible con balón y lleve a cabo el hinchado adicional necesario. (Figura 20)

NOTA: El stent periférico cubierto expandible con balón debe expandirse hasta al menos 8 mm en la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, y expandirse hasta el tamaño adecuado para conseguir el sellado en la arteria iliaca interna.

NOTA: El stent periférico cubierto expandible con balón debe solaparse con la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch como mínimo 10 mm, y como máximo hasta no más allá del segundo marcador del extremo distal de la rama lateral, con un lugar de fijación distal en el interior de la arteria iliaca interna de al menos 10 mm (se recomienda que sean entre 20 y 30 mm).

NOTA: No extraiga todavía el balón del segmento de la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.

3. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco hasta separarlo del mango y extrayendo a continuación el alambre disparador por su hueco sobre la cánula interior. (Figura 21)
4. Vuelva a hinchar el balón en el segmento de la rama lateral para estabilizar el dispositivo y retirar el sistema introductor a través de la endoprótesis vascular situada dentro de la vaina introductora.

AVISO: Debe tenerse cuidado para evitar desplazar o dañar la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch al retirar el sistema introductor o al hacer avanzar otros componentes a través de él.

NOTA: Asegúrese de que la guía permanezca en una posición satisfactoria para canular la endoprótesis vascular para AAA Zenith.

5. Deshinché y extraiga el balón.
6. Retire la guía y la vaina «arriba y por encima» al interior de la arteria iliaca primitiva opuesta.

10.11 Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA y la rama iliaca Zenith

1. Introduzca un catéter, una guía rígida (AUS o LES) estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, a través del acceso de la arteria iliaca en el lado opuesto de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.
2. Retire las vainas y catéteres existentes, e introduzca y despliegue el cuerpo principal de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith de acuerdo con el protocolo Zenith estándar (consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular Zenith pertinentes).
3. Canule la ramificación (contralateral) corta de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith a través de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch.
4. Despliegue una endoprótesis vascular de rama iliaca (p. ej., TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) de longitud adecuada a través de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch de manera que se logre el solapamiento recomendado tal como se ilustra a continuación.

Solapamiento recomendado de la endoprótesis vascular de rama iliaca Zenith conectando la ramificación contralateral de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith a la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch

Solapamiento en el interior de la ramificación contralateral de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith	Mínimo: 1,25 stents Máximo: 1,75 stents
Solapamiento en el interior del cuerpo de la endoprótesis vascular Zenith Branch	Mínimo: 1,5 stents Máximo: no más allá del segundo marcador del extremo proximal del dispositivo

5. Prosiga el despliegue de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith según se indica en las instrucciones de uso pertinentes.

10.12 Introducción del balón moldeador

NOTA: Antes de utilizar el balón moldeador, extraiga con cuidado todos los dispositivos accesorios.

1. Para la endoprótesis vascular bifurcada Zenith, utilice el balón moldeador según se indica en las instrucciones de uso pertinentes.
2. Para la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, prepare el balón moldeador como se indica a continuación:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.
3. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía rígida y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch hasta el solapamiento entre el segmento iliaco primitivo de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch y las endoprótesis vasculares de rama iliaca Zenith® (p. ej., TFLE, ZSLE) y expándalas.

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.

NOTA: Cuando se esté utilizando el balón cerca de la bifurcación de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, asegúrese de que el balón no cruce la bifurcación.

NOTA: No utilice el balón cerca de la rama lateral, para evitar la alteración del stent expandible con balón.

5. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith Branch, e hinche el balón.

AVISO: No hince el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

6. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
7. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posición natural.

10.13 Angiografía final

- 1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la bifurcación aórtica. Haga angiografías para verificar que la arteria iliaca primitiva y la arteria iliaca interna correspondiente sean permeables y que no haya endofugas.
- 2. Asegúrese de que no haya endofugas ni plicaturas. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas y es necesario intervenir, considere la conveniencia de utilizar componentes auxiliares para AAA Zenith adicionales.

- 3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

Consulte los requisitos de los estudios de imagen y del seguimiento posoperatorio en la **tabla 11**.

Tabla 11 Programa de estudios de imagen							
	Preop.	Intraop.	Posop.	30 días	6 meses	12 meses	24 meses
TAC	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Radiografías de riñones, uréteres y vejiga (Radiografía en posición supina, riñones, uréteres y vejiga)			X	X	X	X	X
Angiografía	X	X					

¹La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón.

ZENITH® BRANCH H&L-B ONE-SHOT™ -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄLLÄ VARUSTETTU ENDOVASKULAARINEN GRAFTI-ILIKAALINEN BIFURKAATIO

Ohjeet on luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varoitoimenpiteiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia haittoja tai vammoja.

Katso muiden Zenithin osien käyttöohjeista tietoja niiden käytöstä.

1 LAITTEEN KUVAAUS

1.1 Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio

Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio on kaksiahaarainen haarasuonen grafti, jonka aukkoihin voi yhdistää yhteis-iliakaalisia, sivuhaara- ja ulkoisia iliakaalisia segmenttejä. **(Kuva 1)**

Grafti on valmistettu täyspaksusta kudosta polyesterikankaasta, joka on ommeltu itselajautuviin ruostumattomasta teräksestä ja nitinolista tehtyihin Cook-Z® -stenteihin punotusta polyesteristä ja yksilankaisesta polypropyleenistä tehdyllä ompeleella. Grafti on täysin stentattu tarvittavan stabiliteetin ja laajentumisvoiman tuottamiseksi, jotta graftin lumen voidaan avata käyttöön viemisessä. Graftin proksimaaliseen päähän ja sivuhaaraan asetetut nitinolirenkaat auttavat pitämään lumenin avoinna sisäänvientien aikana. Lisäksi Cook-Z -stentit auttavat graftia kiinnittymään tiiviisti suonen seinämiin.

Stenttigriftin läpivalaisuvisuaalisoinnin helpottamiseksi on neljä röntgenpositiivista kultaista merkkiä asetettu graftin proksimaaliosan sisäiselle iliakaaliselle puolelle osoittamaan sivuhaara- segmentin paikkaa.

Toimenpiteeseen tarvitaan lisäkomponentteja, kuten iliakaalisia Zenith-varsigrafteja (esim. TFLE, ZSLE) ja pallolla laajennettavia, päällystettyjä perifeerisiä stenttejä. Kullakin laitteella on oma erillinen asennusjärjestelmänsä. Katso laitteen omaa käyttöohjetta.

1.2 Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio sisäänvientijärjestelmä

Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio toimitetaan esiladattuna H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmään. **(Kuva 2)** Se perustuu sarjaimaiseen käyttöönniemiin, mikä mahdollistaa endovaskulaarisen graftin jatkuvan ohjaamisen koko käyttöönniemiin ajan.

Graftin proksimaalipää on kiinnitetty käyttöönniemiin kahdella nitinolista valmistetulla laukaisulangalla. Graftin distaalipää on myös kiinnitetty käyttöönniemiin järjestelmään, ja sitä pitää paikallaan erillinen ruostumattomasta teräksestä valmistettu laukaisulanka. H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmä mahdollistaa täsmällisen asennoinnin ja graftin lopullisen asennon säätämisen ennen lopullista käyttöönniemiä. Käyttöönniemiin järjestelmässä on mukana 20 F (6,7 mm sisäläpimitta) H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmä, joka sisältää sekä esiladatun katetrin, joka helpottaa sivuhaaran kanylointia, että johtimen, jolla varmistetaan, että katetrin lumen säilyy ehjänä latauksen ja kuljetuksen aikana. Kaikki järjestelmät ovat yhteensopivia 0,035 tuuman (0,89 mm) ohjainlangan kanssa. Hemostaasin tehostamiseksi voidaan Captor-hemostaasiventtiiliä höllentää tai tiukentaa sisäänventtiä varten ja/tai irrottamaan lisälaitteita holkista ja holkkiin.

Zenith Branch- endovaskulaarisen grafti-iliakaalisen bifurkaation sisäänvientijärjestelmään kuuluu taittamista kestävä Flexor®-sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite. Kummankin ominaisuuden tarkoituksena on helpottaa välineen sijoittamista oikeaan kohtaan lonkkavaltimoissa ja vatsa-aortassa. Lisäksi esiladattu katetri on kaareva, mikä helpottaa johtimen sijoittamista silmukoinnin aikana.

1.3 Lisäosat

Toimenpiteessä tarvitaan muitakin osia (iliakaalisen haaran grafti, pallolaajennettava peitetty perifeeraalinen stentti).

Saatavissa on iliakaalisia Zenith-varsigrafteja (esimerkiksi TFLE, ZSLE), ja ne on valmistettu materiaaleista, joita käytetään Zenith Branch -endovaskulaarisessa grafti-iliakaalisessa bifurkaatioissa. Tarkemmat koko- ja tilaustiedot endovaskulaarisesta iliakaalisesta Zenith AAA -varsigraftista, joka toimitetaan valmiiksi ladattuna H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmään (TFLE), ovat näissä käyttöohjeissa. Katso kaikkien iliakaalisten Zenith-varsigrafitien ja asennusjärjestelmien asennusohjeet laitekohtaisista käyttöohjeista. Yhteiseen lonkkavaltimoon asetetun Zenith Branch -endovaskulaarisen grafti-iliakaalisen bifurkaation yhteinen iliakaalinen osa yhdistetään haarautuvan Zenith-graftin lyhyeen (vastakkaiseen) haaraan (esimerkiksi endovaskulaarinen Zenith AAA -grafti) sopivan pituisella iliakaalisella vakiovarrella, jonka distaalinen halkaisija on 16 mm (esimerkiksi TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Pallolaajennettava peitetty perifeeraalinen stentti asennetaan sivuhaarasegmentin sisään ja se tulee ulottumaan sisäiseen iliakaaliseen valtimoon. Katso käyttöönniemiin ohjeet tämän laitteen käyttöohjeista.

2 KÄYTTÖTARKOITUS

Zenith Branch H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmällä varustettu endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio on tarkoitettu niiden potilaiden hoitoon, joilla on aorto-iliakaalinen tai iliakaalinen aneurysma, riittämätön distaalinen kiinnitysalue yhteisessä iliakaalisessa valtimossa ja morfologia, joka soveltuu endovaskulaariseen korjaukseen, kuten:

- hyväksyttävä iliakaalinen/femoraalinen aukko, joka on yhteensopiva 20 F (7,7 mm ulkoläpimitta) -kokoisen sisäänvientijärjestelmän kanssa,
- aneurysmaton ulkoinen iliakaalinen kiinnitysegmentti aneurysman distaalipuolella:
 - pituus vähintään 20 mm,
 - läpimitta ulkoseinämästä ulkoseinämään ei ole yli 11 mm tai alle 8 mm.
- aneurysmaton sisäinen iliakaalinen valtimon segmentti, joka sijaitsee aneurysman distaalipuolella:
 - pituus vähintään 10 mm (20 - 30 mm, jos mahdollista)
 - läpimitta sopiva riittävän tiiviiseen kiinnitykseen.

3 VASTA-AIHEET

Näillä laitteilla ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

4 VAROITUKSET JA VAROITOIMENPITEET

4.1 Yleistä

- Ohjeet on luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varoitoimenpiteiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia haittoja tai vammoja.
- Zenith Branch H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmällä varustettua endovaskulaarista graftia-iliakaalista bifurkaatiolaitetta saavat käyttää ainoastaan vaskulaarisiin interventioimisiin ja tämän laitteen käyttöön perehtyneet lääkärit ja hoitotiimit.
- Jos varjoainetta ei käytetä CT-kuvantamisessa, iliakaaliset tai aorttakalkkiutumatt saattavat jäädä havaitsematta, mikä saattaa olla suoneen sisäänvientien tai laitteen luotettavan tiiviin kiinnittymisen esteenä.
- Toimenpidettä edeltävän kuvantamisen rekonstruktioapaksuus > 3 mm saattaa johtaa sopimattoman kokoisen laitteen käyttöön tai siihen, että fokaalisia stenooseja ei havaita CT-kuvauksessa.

- Endovaskulaaristen grafitien pitkäaikaista toimintakykyä kuluessa ei ole selvitetty. Potilaille tulee selvittää, että endovaskulaarinen hoito vaatii elinikäistä ja säännöllistä terveydentilan ja endovaskulaarisen graftin seurantaa. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuotoja, laajenevia aneurysmia tai muutoksia endovaskulaarisen graftin rakenteessa tai asennossa) tulisi seurata tehostetusti. Tarkat seurantaohteet on esitetty **luvussa 11, Kuvantamisohteet ja postoperatiivinen seuranta**.
- Endovaskulaarisen graftin asettamisen jälkeen potilaita tulisi tutkia säännöllisesti graftin ympäristön virtauksen, aneurysman kasvun tai endovaskulaarisen graftin rakenteen tai asennon muutosten suhteen. Vähimmäisvaatimuksena on vuosittainen kuvantaminen, mukaan lukien: 1) vatsan radiografiat, joiden avulla tarkastetaan laitteen tila (osien irtoaminen toisistaan tai stentin murtuma) ja 2) varjoaineella ja ilman varjoainetta tehty CT-kuvaukset, jolla tarkastetaan aneurysman muutoksia, virtausta graftin ympärillä, avoimuutta, kiemuruaisuutta ja sairauden etenemistä. Jos munuaiskomplikaatiot tai muut tekijät eivät salli kuvantamista varjoaineella, yhtäläistä tietoa saatetaan saada vatsan radiografioiden ja duplexultraäänien avulla.
- Zenith Branch H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmällä varustettua endovaskulaarista graftia-iliakaalista bifurkaatiolaitetta ei suositella potilaille, joille ei voida tehdä tarvittavia pre- ja postoperatiivisia kuvantamisia ja implantaatiotutkimuksia tai jotka eivät myönnä niiden tekemiseen sillä tavalla kuin **osassa 11, Kuvantamisohteet ja postoperatiivinen seuranta**, on kuvattu.
- Interventiotia tai siirtymistä normaaliin avoimeen korjausleikkaukseen endovaskulaarisen korjauksen jälkeen tulisi harkita silloin, kun potilailla on laajenevia aneurysmia, liian lyhyt kiinnityspituus (suonen ja välineen päällekkäisyys) ja/tai endoleak-vuoto. Aneurysman koon kasvu ja/tai jatkuva endoleak-vuoto saattaa johtaa aneurysman ruptuuraan.
- Potilaille, joiden verenkierto graftin haaran kautta on vähentynyt ja/tai joilla on vuotoja, voidaan joutua tekemään uusia interventioita tai leikkauksia.
- Implantaatiota tai reinterventiotia tehtäessä on oltava käytettävissä verisuonikirurgiatiimi siinä tapauksessa, että joudutaan turvautumaan avoimeen korjausleikkaukseen.
- Endovaskulaarisen stentin asentaminen on kirurginen toimenpide ja verenvuotoa voi ilmetä useista syistä. Se saattaa edellyttää toisinaan interventiotia (transfuusio mukaan lukien) haitallisten lopputulosten välttämiseksi. On tärkeää seurata hemostaasivälineillä tulevaa verenvuotoa koko tämän toimenpiteen ajan. Tämä on erityisen merkityksellistä harmaan asettimen manipuloinnin aikana ja sen jälkeen. Jos verenvuoto on liiallista harmaan asettimen poistamisen jälkeen, harkitse täyttämättömän muovauspallon tai sisäänvientijärjestelmän laajentimen sijoittamista venttiiliin sisään. Tämä vähentää vuotoa.

4.2 Potilaan valinta, hoito ja seuranta

- Sisäänvientisuonen läpimitan (mitattuna sisäseinämästä sisäseinämään) ja morfologian (minimaalinen kiemuruaisuus, tukkeutumaa ja/tai kalkkiutumaa) tulisi olla yhteensopiva niiden vaskulaaristen sisäänvientimenetelmien ja käyttöönniemiin järjestelmien kanssa, joissa käytetään 20 F:n (ulkoläpimitta 7,7 mm) vaskulaarista sisäänvientiholkkia. Suoniin, joissa on merkittäviä kalkkiutumia, tukkeutumia, kiemuroita tai trombeja, saattaa olla vaikeaa asettaa endovaskulaarinen grafti, ja niiden embolisaation riski saattaa olla tavallista suurempi.
- Tärkeitä anatomisia tekijöitä, jotka saattavat vaikuttaa siihen, että aneurysman eksklusio ei onnistu, ovat yhden tai kaikkien vastaavien suonten kiemuruaisuus, liian pienet tai liian suuret iliakaalivaltimot, ympäröivä trombi, sisäisen ja/tai ulkoisen iliakaalisen valtimon aneurysma ja/tai valtimon implantaatiokohtien kalkkiutuma. Epätasainen kalkkiutuma ja/tai plakkia saattaa haitata tiiviin kiinnittymistä implantaatiopaikoissa sekä sisäänvientijärjestelmien eteenpäinviemisen.
- Zenith Branch H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmällä varustettua endovaskulaarista graftia-iliakaalista bifurkaatiolaitetta ei suositella potilaille, jotka eivät siedä intraoperatiivisessa ja postoperatiivisessa seurantakuvantamisessa tarvittavia varjoaineita.
- Zenith Branch H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmällä varustettua endovaskulaarista graftia-iliakaalista bifurkaatiolaitetta ei suositella potilaille, jotka ovat yliherkkiä tai allergisia ruostumattomalle teräkselle, polyesterille, nitinolille (nikkeli, titaani), juotosmetallille (tina, hopea), polypropyleenille tai kullalle.
- Potilailla, joilla on systeeminen infektio, saattaa olla tavallista suurempi endovaskulaarisen graftin infektion riski.
- Vähintään yksi sisäinen iliakaalinen valtimo on pidettävä avoimena lantion/ suoliston iskemiariskin pienentämiseksi.

4.3 Implantaatiomenetelmä

- Sairaalan ja lääkärin oman käytännön mukaan systeemistä antikoagulaatiota tulisi käyttää implantaatiotoimenpiteen aikana. Jos hepariinia ei voida antaa, on harkittava muita antikoagulantteja.
- Käsittele kokoonpuristettua endoproteesia mahdollisimman vähän valmistelu- ja sisäänvientivaiheessa sen kontaminoitumisen ja infektion välttämiseksi.
- Flexor-sisäänvientiholkin ulkopinnan hydrofiilinen pinnoite aktivoidaan pyyhkimällä pinta keittosuolaliuoksessa kastellulla 10 x 10 cm -kokoisilla sideharsotaitoksilla. Pidä holkki aina kostutettuna, jotta se toimisi mahdollisimman hyvin.
- Älä muuta johtimen asentoa käyttöönniemiin järjestelmän sisäänviennin aikana.
- Älä taivuta tai väänää käyttöönniemiin järjestelmää. Liiallinen käsittely voi vahingoittaa käyttöönniemiin järjestelmää ja Zenith Branch Endovaskulaarista graftia-iliakaalista bifurkaatiota.
- Läpivalaisua tulee käyttää sisäänviennin ja asennuksen aikana asennusjärjestelmän komponenttien asianmukaisen toiminnan, graftin asianmukaisen sijoituksen ja toimenpiteen halutun lopputuloksen varmistamiseksi.
- Zenith Branch H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmällä varustetun endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation käyttö vaatii intravaskulaarisen varjoaineen käyttöä. Potilailla, joilla on ennestään munuaisten vajaatoiminta, saattaa olla postoperatiivisen munuaisten vajaatoiminnan riski. Varjoainetta tulee käyttää mahdollisimman vähän toimenpiteen aikana.
- Muista pyörittää kaikkia järjestelmän osia yhdessä (ulkoisesta holkista sisempään kanyyliin), jotta vältetään endovaskulaarisen graftin mutkilla käyttöönniemiin järjestelmää pyöritettäessä.
- Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation epätarkka asetus suoneen ja/tai tiiviydeltään huono kiinnittyminen suoneen saattavat lisätä endoleak-vuodon, liikkumisen tai tahattoman sisäisen iliakaalisen valtimon tukkeutumisen riskiä.
- Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaatiolaitteen tiiviydeltään huono kiinnittyminen voi aiheuttaa sen liikkumista. Endoproteesin väärä paikalleenasetus tai liikkuminen saattavat vaatia kirurgista interventiotia.
- Lopeta käyttöönniemiin järjestelmän eteenpäinviennit, jos johdinta tai käyttöönniemiin järjestelmää eteenpäin viettäessä tuntuu vastusta. Pysähdy ja selvitä vastuksen syy. Verisuonen tai katetrin vaurio on mahdollinen. Stenoosin, intravaskulaarisen tromboosin tai

- kalkkiutuneiden tai kiemuraisten suonten alueilla on oltava erittäin varovainen.
- Aneurysman sisällä käytettävien katetrien, lankojen ja holkkien käytössä on oltava varovainen. Huomattava liikkuminen saattaa irrottaa trombista fragmentteja, mikä voi aiheuttaa distaalisen embolisaaation.
- Pallolajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin täytyy olla läpimitaltaan riittävä, jotta se kiinnittää tiiviisti sekä sivuhaarasegmentin että sisäisen iliakaalisen valtimon, ja riittävän pitkä, jotta se on 10 - 14 mm päällekkäin sivuhaaran segmentin ja 10 mm (20 - 30 mm, jos mahdollista) sisäisen iliakaalisen valtimon distaalisen kiinnityspaikan kanssa.
- On varottava vaurioittamasta aiemmin asetettua graftia tai liikuttamasta sitä, jos graftin alueella joudutaan jälleen käyttämään kirurgisia välineitä.

Muovauspallon käyttö

- Varmista, että pallo on tyhjentynyt täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.
- Palloa ei saa täyttää graftin ulkopuolisessa suonessa.
- Hemostaasin tehostamiseksi voidaan -hemostaasiventtiiliä höllentää tai tiukentaa muovauspallon sisäänvientiä ja senjälkeistä poisvetämistä varten.

4.4 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus

Vakiotyyppisellä endovaskulaarisella Zenith AAA -graftilla suoritettujen ei-kliinisten kokeiden perusteella graftin on osoitettu olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

Zenith Branch- endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio sisältää samaa metallia kuin vakiotyyppinen Zenith AAA -grafti (ruostumatonta terästä), mutta sisältää myös pienen määrän nitinolia. Tämän pienen nitinolimäärän ei odoteta muuttavan ”ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa”-luokitusta, jonka mukaisesti vakiotyyppinen Zenith AAA -grafti on todettu.

Vakiotyyppinen endovaskulaarinen Zenith AAA -grafti voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

1,5 teslan järjestelmät:

- Staatistisen magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on 450 gaussia/cm.
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti.

Ei-kliinisissä testeissä vakiotyyppinen endovaskulaarinen Zenith AAA -grafti aiheutti enintään 1,4 °C lämpötilan kohoamisen kalorimetrialla mitattuna koko kehon SAR-maksimiarvon ollessa 2,8 W/kg 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana, kun kuvantamiseen käytettiin 1,5 teslan staatistisen magneettikentän Siemens Medical Magnetom -magneettikuvauslaitetta ja Numaris/4-ohjelmistoa, versio Syngo MR 2002B DHHS. Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli enintään 2,8 W/kg, mikä vastaa kalorimetrialla mitattua arvoa 1,5 W/kg.

3,0 teslan järjestelmät:

- Staatistisen magneettikentän voimakkuus on 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on 720 gaussia/cm.
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti.

Ei-kliinisissä testeissä vakiotyyppinen endovaskulaarinen Zenith AAA -grafti aiheutti enintään 1,9 °C lämpötilan kohoamisen kalorimetrialla mitattuna koko kehon SAR-maksimiarvon ollessa 3,0 W/kg 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana, kun kuvaukseen käytettiin GE Healthcaren 3,0 teslan Excite-magneettikuvauslaitetta ja G3.0-052B-ohjelmistoa. Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli enintään 3,0 W/kg, mikä vastaa kalorimetrialla mitattua arvoa 2,8 W/kg.

Vakiotyyppisen endovaskulaarisen Zenith AAA -graftin kuvanlaatu magneettikuvauksessa voi heikentyä, jos tutkimuksen kohde on täysin sama kuin välineen tai sen luumenin sijaintikohta tai noin 20 cm:n sisällä siitä, kun kuvaus tehdään ei-kliinisessä testissä seuraavaa sekvenssiä käyttäen: nopea spinikaiku, 3,0 teslan staatinen magneettikenttä, Excite, GE Healthcare, G3.0-052B-ohjelmisto, kehon radiotaajuuskelalla varustettu magneettikuvauslaite. Tämän vuoksi saattaa olla tarpeen optimoida magneettikuvausparametrit tätä metallista implanttia varten.

Kuvan artefakti katoaa kaikkia kuvantamislaitteita käytettäessä välineen ja tutkimuskohteen välisen etäisyyden suureutuessa. Pään, kaulan ja alaraajojen magneettikuvauks voi olla mahdollista ilman kuvien artefakteja. Vatsan alueen ja yläraajojen kuvissa voi olla artefakteja välineen ja tutkimuskohteen välisestä etäisyydestä riippuen.

HUOMAUTUS: Zenith Branch- endovaskulaarista grafti-iliakaalista bifurkaatiota käytettäessä magneettikuvauksen kliinisiä etuja tulee verrata toimenpiteen mahdollisesti aiheuttamaan riskiin.

5 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Muita haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä ja/tai jotka voivat vaatia interventiota ovat mm.:

- amputaatio
- anestesiakomplikaatiot ja niiden jälkeiset ongelmat (esim. aspiraatio)
- aneurysman laajentuma
- aneurysman ruptuura ja kuolema
- aneurysman, laitteen tai punktiopaikan infektio, mukaan lukien absessin syntyminen, ohimenevä kuume ja kipu
- aortan vauriot, kuten perforaatio, dissektio, verenvuoto, ruptuura ja kuolema
- arteriovenoosi fistuli
- embolisaaatio (mikro- tai makro-), johon liittyy ohimenevä tai pysyvä iskemia tai infarkti
- endoleak-vuoto
- endoproteesi; osien väärä asemointi; osien epätäydellinen käyttöön vienti; osien liikkuminen; ompeleen katkeaminen; tukkeuma; infektio; stentin murtuma; graftimateriaalin kuluminen; laajenema; eroosio; punkti; virtaus graftin ympärillä ja korroosio
- graftin tai natiivisuonen tukkeutuma
- haavakomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. aukeaminen, infektio)
- impotenssi
- keuhko- ja hengitysteiden komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. keuhkokuume, hengityksen vajaatoiminta, pitkittynyt intubaatio)
- klaudikaatio (esim. pakara, alaraaja)
- kuolema
- kuume ja paikallinen tulehdus
- lymfan komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. lymfaattinen fisteli)
- maksan vajaatoiminta
- munuaiskomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. valtimon tukkeutuma, varjoaineen toksisuus, insuffisienssi, vajaatoiminta)
- neurologiset paikalliset tai systeemiset komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. aivohalvaus, ohimenevä iskemial kohta, paraplegia, parapareesi, paralyysi)
- suolistokomplikaatiot (esim. suolentukkeuma, ohimenevä iskemia, infarkti, nekroosi)
- suonen vaurio

- sydänkomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. arytmia, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine, kohonnut verenpaine)
- turvautuminen avoimeen korjausleikkaukseen
- turvotus
- urogenitaaliset komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. iskemia, eroosio, fistuli, inkontinenssi, hematuria, infektio)
- valtimoiden tai laskimoiden trombi ja/tai pseudoaneurysma
- vasospasmi tai verisuonitrauma (esim. iliakofemoraalisen suonen dissekoituminen, verenvuoto, ruptuura, kuolema)
- verenvuoto, hematooma tai koagulopatia
- verisuonen punktioalueen komplikaatiot, mukaan lukien infektio, kipu, hematooma, pseudoaneurysma, arteriovenoosi fisteli

6 POTILAAAN VALINTA JA HOITO

(Katso osaa 4, Varoitukset ja varotoimenpiteet)

6.1 Potilaskohtainen hoito

Cook suosittelee, että Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation osien läpimitat valitaan taulukon 8.1 mukaan. Zenith Branch endovaskulaarisen grafti-iliakaalisen bifurkaatiolaitteen pituus valitaan yleensä siten, että se ulottuu yhteisen iliakaalisen valtimon proksimaalisasta ulkoiseen iliakaaliseen valtimoon. Toimenpiteessä tarvittavien laitteiden kaikkien pituus- ja läpimittaversion tulisi olla lääkärin käytettävissä, etenkin silloin kun leikkausta edeltävistä suunnittelumittausten tuloksista (hoitoon liittyvät läpimitat/pituudet) ei olla varmoja. Näin intraoperatiivinen toiminta on joustavampaa ja päästään helpommin optimaalisiin tuloksiin. **Osassa 5, Mahdolliset haittavaikutukset**, aiemmin kuvattuja potentiaalisia riskejä tulisi harkita tarkkaan potilaskohtaisesti ennen Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation käyttöä. Potilaan valintaan liittyvään lisäharkintaan sisältyvät, mutta niihin eivät rajoitu:

- potilaiden ikä ja eliniän odote
- samanaikaiset sairaudet (esim. leikkausta edeltävä sydämen, keuhkojen tai munuaisten vajaatoiminta, morbidilivavuus)
- potilaiden sopivuus avoimeen korjausleikkaukseen
- potilaiden anatominen sopivuus endovaskulaariseen korjausleikkaukseen
- aneurysman ruptuuran riski verrattuna Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation hoidon riskiin
- kyky kestää yleisiä, alueellista tai paikallista anestesiaa
- iliakofemoraalisen punktiokohdan suonen koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkkikutuma ja/tai kiemuraisuus) tulisi olla yhteensopivia vaskulaaristen punktiomenetelmien ja 14 F (5,4 mm ulkoläpimitta) - 20 F (7,7 mm ulkoläpimitta) sisäänvientiprofiilin vaskulaarisen sisäänvientiholkkin kanssa
- aneurysmaton ulkoinen iliakaalinen kiinnitysegmentti aneurysman distaalipuolella:
 - pituus vähintään 20 mm,
 - läpimitta ulkoseinästä ulkoseinämään ei ole yli 11 mm tai alle 8 mm.
- aneurysmaton sisäinen iliakaalisen valtimon segmentti, joka sijaitsee aneurysman distaalipuolella:
 - pituus vähintään 10 mm (20 - 30 mm, jos mahdollista)
 - läpimitta sopiva riittävän tiiviiseen kiinnitykseen.
- ei merkittävää femoraalisen/iliakaalisen valtimon tukkeutumaa, joka estäisi virtausta endovaskulaarisen graftin läpi

Lopullisen hoitopäätöksen tekevät lääkäri ja potilas.

7 POTILAAAN NEUVONTATIEDOT

Lääkärin ja potilaan (ja/tai perheenjäsenen) tulisi keskustella tämän endovaskulaarisen laitteen ja toimenpiteen riskeistä ja eduista, mukaan lukien:

- endovaskulaarisen ja kirurgisen korjauksen riskit ja erot
- perinteisen avoimen kirurgisen korjauksen potentiaaliset edut
- endovaskulaarisen korjauksen potentiaaliset edut
- vaihtoehtoisten endovaskulaaristen toimenpiteiden potentiaaliset edut
- mahdollisuus, että aneurysma vaatii myöhemmin intervention tai avoimen korjausleikkauksen ensin tehdyn endovaskulaarisen korjauksen jälkeen

Endovaskulaarisen korjauksen riskien ja etujen lisäksi lääkärin tulisi arvioida potilaan sitoutuminen ja myöntyvyys postoperatiiviseen seurantaan, tarpeen mukaan. Alla on lueteltu muita endovaskulaarisen korjauksen jälkeisiin odotuksiin liittyviä aiheita, joista voi keskustella potilaan kanssa:

- Endovaskulaaristen grafttien pitkäaikaista toimintakykyä kulussa ei ole selvitetty. Potilaille tulee selvittää, että endovaskulaarinen hoito vaatii elinikäistä ja säännöllistä terveydentilan ja endovaskulaarisen graftin seurantaa. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuotoa, laajentuvia aneurysmeja tai muutoksia endovaskulaarisen graftin rakenteessa tai paikassa) tulisi seurata tehostetusti. Tarkat seurantaohjeet on kuvattu **luvussa 11, Kuvantamisohjeet ja postoperatiivinen seuranta**.

8 PAKKAUSTYYPPI JA PAKKAUSKOOT

Zenith Branch- endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio toimitetaan steriilinä (100-prosenttinen etyleenioksid) ja esiladattuna aukirepäistävissä pakkauksissa.

Tämä laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Mitään tämän laitteen osaa ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitteen rakennetta ja johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi aiheuttaa myös laitteen kontaminoitumisvaaran, potilasinfektion tai risti-infektion ja niiden seurauksena mm. tarttuvien tautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Tarkista laite ja pakkaus varmistaaksesi, että kuljetuksen aikana ei ole syntynyt vaurioita. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai jos sterilisaatioaidake on vaurioitunut tai rikottu. Jos laitteessa havaitaan vaurioita, sitä ei saa käyttää ja se on palautettava Cookille.

Varmista ennen käyttöä, että toimitetut välineet (määrä ja koko) sopivat potilaalle vertaamalla välinettä lääkärin potilaskohtaiseen hoitomääräyksen. Älä käytä pakkausmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

Zenith Branch- endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio on ladattu 20 F:n Flexor-sisäänvientiholkkiin. Holkin pinta on käsitelty hydrofiilisella pinnoitteella, joka aktivoituna helpottaa välineen sijoittamista oikeaan kohtaan. Hydrofiillinen pinnoite aktivoidaan pyyhkimällä pinta keittosuolaliuoksessa kastelluilla 10 x 10 cm -kokoisilla sideharsoitaitoksilla.

Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio ja käyttöönviemisjärjestelmät ovat saatavana seuraavilla pituuksilla ja läpimitoilla:

Taulukko 8.1 Branch Graftit-iliakaalinen bifurkaatio								
Tilausnumero ¹	Proksimaalinen läpimitta	Distaalinen läpimitta	Sivuhaaran läpimitta ²	Sisäänvientiholkki F-koko	Sisäläpimitta / Ulkoläpimitta	Iliakaalisen segmentin pituus Yhteinen Ulkoinen		Graftin kokonaispituus
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ on iliakaalinen bifurkaatiografti, jossa XX on distaalinen läpimitta, YY on yhteisen iliakaalisen segmentin pituus (pituus graftin proksimaalireunasta sivuhaaran kärkeen) ja ZZ on ulkoisen iliakaalisen segmentin pituus (pituus sivuhaaran kärjestä graftin distaalireunaan).

²Sivuhaara sisältää 6 mm pituisen nitinoli z-stentin, mutta se tulisi laajentaa 8 mm:iin pallolajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin käyttöön viemisen aikana.

Zenith AAA endovaskulaarisen graftin iliakaalisia haaroja ja käyttöönviemisjärjestelmiä, joita käytetään Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation kanssa, on saatavana seuraavilla pituuksilla ja läpimitoilla:

Taulukko 8.2 Iliakaaliset osat					
Tilausnumero ¹	Iliakaalisen haaran läpimitta	F-koko	Sisäänvientiholkki Sisäläpimitta / Ulkoläpimitta	Iliakaalisen haaran työskentelypituus ²	
TFLE-16-37	16 mm	14 F	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm	
TFLE-16-54	16 mm	14 F	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm	
TFLE-16-71	16 mm	14 F	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm	
TFLE-16-88	16 mm	14 F	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm	

¹TFLE-XX-YY on iliakaalinen haara, jossa XX on läpimitta ja YY on pituus.

²Haaran kokonaispituus = työskentelypituus + 22 mm:n telakointistentti.

9 KLIINISET KÄYTTÖTIEDOT

9.1 Lääkärin käyttökoulutus

HUOMIO: Implantaatiota tai reinterventiotä tehtäessä on oltava käytettävissä verisuonikirurgiatimi siinä tapauksessa, että joudutaan turvautumaan avoimeen korjausleikkaukseen.

HUOMIO: Zenith Branch H&L-B One-Shot sisäänvientijärjestelmällä varustettua endovaskulaarista graftia-iliakaalista bifurkaatiota saavat käyttää ainoastaan Zenithin yleisen käyttökoulutuksen saaneet sekä vaskulaariin interventiotekniikoihin ja tämän laitteen käyttöön perehtyneet lääkärit ja hoitotilit. Suositeltavien taito- ja tietovaatimusten pääpiirteet Zenith Branch H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmällä varustettua endovaskulaarista graftia-iliakaalista bifurkaatiota käyttäville lääkäreille ovat:

Potilaan valinta:

- Vatsa-aortan aneurysmien (AAA) taudinkulun ja AAA:n korjaukseen liittyvien samanaikaisten sairauksien tuntemus.
- Radiograafisten kuvien tulkitsemisen, laitteen valinnan ja kokojen tuntemus.

Monititeellinen hoitotimi, jonka jäsenillä on yhdessä kokemusta seuraavista toimenpiteistä:

- Reisilaskimon avaus, arteriotomia ja korjaus
- Perkutaaniset sisäänvienti- ja sulkemistekniikat
- Ei-selektiiviset ja selektiiviset johdin- ja katetritekniikat
- Fluoroskopia- ja angiografiakuvien tulkinta
- Embolisatio
- Angioplastia
- Endovaskulaarisen stentin asetus
- Silmukatekniikat
- Radiografisen varjoaineen asianmukainen käyttö
- Säteilyaltistuksen minimointimenetelmät
- Tarvittavien potilaan seurantamenetelmien asiantuntemus

9.2 Tarkastus ennen käyttöä

Tarkista laite ja pakkaus varmistaaksesi, että kuljetuksen aikana ei ole syntynyt vaurioita. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai jos sterilisaatioaidake on vaurioitunut tai rikottu. Jos laitteessa havaitaan vaurioita, sitä ei saa käyttää ja se on palautettava COOKille. Varmista ennen käyttöä, että toimitetut välineet (määrä ja koko) sopivat potilaalle vertaamalla välinettä lääkärin potilaskohtaiseen hoitomääräyksen.

9.3 Tarvittavat materiaalit

(Ei mukana iliakaalisessa bifurkaatiojärjestelmässä)

- Iliakaalinen Zenith-varsigrafti (esimerkiksi TFLE-16-[37,54,71,88], ZSLE-16-[39,56,74,90]-ZT)
- Zenith-bifurkaatiografti (esimerkiksi endovaskulaarinen Zenith AAA -grafti)
- Zenith AAA -lisäosasarja
- Digitaalisen angiografian mahdollistava fluoroskooppi (C-kaari tai kiinteä yksikkö)
- Varjoaine

Taulukko 9.5.1 Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaatioläpimitan koon valintaopas* (Ulkoinen iliakaalinen segmentti)			
Haluttu ulkoisen iliakaalisen suonen läpimitta ^{1,2}	Haaran ulkopuolella olevan iliakaalisen haaran läpimitta ³	Sisäänvientiholkki	
		F-koko	Sisäläpimitta / Ulkoläpimitta
8 mm	10 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Suurin läpimitta distaalisen kiinnityskohdan vierellä.

²Iliakaalinen läpimitta pyöristettynä lähimpään mm:iin.

³Muut näkökohdat saattavat vaikuttaa läpimitan valintaan.

*Kaikki mitat ovat nimellisiä.

Zenith AAA -grafti yhdistetään Zenith Branch -endovaskulaariseen grafti-iliakaaliseen bifurkaatioon iliakaalisella varsigraftilla (esimerkiksi TFLE, ZSLE), jonka läpimitta on 16 mm.

Pallolajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin täytyy laajentua 8 mm:iin Zenith Branch endovaskulaarisessa graftissa-iliakaalisessa bifurkaatioissa, mutta se tulisi mitoittaa sisäistä iliakaalista valtimoa varten valmistajan ohjeiden mukaisesti.

10 KÄYTTÖOHJEET

Lue Suositeltavat käyttöohjeet -kirjanen ennen Zenith Branch H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmällä varustetun endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation käyttöä. Seuraavat ohjeet sisältävät laitteen asetuksen perusohjeet. Seuraavia toimenpiteitä saatetaan joutua muuntamaan. Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin ohjeistukseen eivätkä ne korvaa lääkärin omia päätöksiä.

Yleisiä käyttöohjeita

Valtimonavausholkkiin, ohjainkatetrien, angiografiakatetrien ja johtimien asetuksessa tulisi käyttää vakioimenetelmiä Zenith Branch H&L-B One-Shot

- Ruisku
- Heparinoitu keittosuolaliuos
- Pallolajennettava peitetty perifeerinen stentti
- Sopivankokoiset pallot

9.4 Suositeltavat materiaalit

(Ei mukana iliakaalisessa bifurkaatiojärjestelmässä)

Suosittelemme seuraavia tuotteita.

Johtimet

- 0,035 tuuman (0,89 mm) erittäin jäykkä johdin, 260 cm; esim.:
 - Erittäin jäykät Cook Lunderquist -johtimet (LES)
 - Ultrajäykät Cook Amplatzt -johtimet (AUS2)
- 0,035 tuuman (0,89 mm) vakiojohdin; esim.:
 - 0,035 tuuman (0,89 mm) Cook-johtimet
 - 0,018 tuuman (0,46 mm) hydrofiilinen johdin
 - 0,035 tuuman (0,89 mm) hydrofiilinen johdin, 260 cm; esim.:
 - Cook Nimble™ -johtimet
 - 0,035 tuuman (0,89 mm) vaihdettava johdin, 260 cm; esim.:
 - Cook Roadrunner® PC -johdin
 - Erittäin jäykkä Cook Amplatzt -johdin (AES)
 - Cook Rosen -johdin

Muovauspallot

- Cook CODA® -pallokatetri (32 mm)

Sisäänviejäsarjat (7 F [2,3 mm sisäläpimitta], 8 F [2,7 mm sisäläpimitta], 10 F [3,3 mm sisäläpimitta] ja 12 F [4,0 mm sisäläpimitta])

- Cook Check-Flo® -sisäänviejäsarjat
- Cook Flexor Check-Flo -sisäänviejät
- Cook Flexor Check-Flo -sisäänviejät Raabe-modifikaatiolla
- Cook erittäin suuri Check-Flo -sisäänviejäsarjat
- Kontralateraaliset Cook Flexor Balkin Up & Over® -sisäänviejät
- Cook Flexor -ohjausholkit

Katetrit

- Koon mittauskatetri, esim.:
 - Senttimetriset Cook Aurous® -koonmittauskatetrit
- Röntgenpositiivisella kärjellä varustetut angiografiset katetrit, esim.:
 - Cook Beacon® -kärkiset angiografiakatetrit
 - Cook Beacon -kärkiset Royal Flush® -katetrit

Sisäänmenoneulat

- Yhden seinämän Cook-yhden seinän ventineulat

Silmukka

- Intravaskulaarinen Dotter-poistajasarja

9.5 Laitteen läpimitan valintaohjeet

Läpimitta tulisi valita suonen ulkoseinämän ja ulkoseinämän välimitan mukaan, ei lumenin läpimitan mukaan. Liian pienten tai liian suurten välineiden käyttämisestä voi olla seurauksena, ettei väline kiinnity riittävän tiiviisti tai että verenvirtaus heikkenee.

-sisäänvientijärjestelmällä varustettua endovaskulaarista graftia-iliakaalista bifurkaatiota käytettäessä. Zenith Branch H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmällä varustettu endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio on yhteensopiva 0,035 tuuman (0,89 mm) läpimittaisten johdinten kanssa.

Yleiset asennusohjeet

Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio on suunniteltu asetettavaksi yhteisen reisivaltimon kautta hoitokohteena olevan yhteisen iliakaalisen valtimon aneurysman sivulle. Zenith AAA grafti viedään sisälle Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation vastakkaisella puolella.

Suositteltava osien käyttöönviemisjärjestys on:

1. Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation asennus, mukaan lukien pallolaajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin asetus sisäiseen iliakaaliseen valtimoon (iliakaalisen valtimon kautta).
2. Zenith AAA graftin (joka viedään sisään vastakkaisen iliakaalisen valtimon kautta) asennus.
3. Iliakaalisen Zenith-varsigraftin (esimerkiksi TFLE, ZSLE) avaaminen Zenith Branch -endovaskulaarisen grafti-iliakaalisen bifurkaation sisäänvientiä paikan kautta vatsagraftin vastakkaiseen haaraan (lyhyeen), joka yhdistää vatsagraftin lumeniin Zenith Branch endovaskulaariseen grafti-iliakaaliseen bifurkaatioon.
4. Iliakaalisen Zenith-varsigraftin (esimerkiksi TFLE, ZSLE) avaaminen Zenith AAA -graftin samanpuoleiseen (pitkään) haaraan (tarvittaessa).

Preimplantaation määräävät tekijät

Varmista ennen implantointia tehdyn suunnittelun perusteella, että on valittu oikea laite. Määrääviin tekijöihin kuuluvat mm.

1. Femoraalisen valtimon valinta sisäänvientijärjestelmän asettamista varten (ts. vastaavan iliakaalisen valtimon määrittäminen).
2. Iliakaalisten valtimoiden angulaatio.
3. Vastaavien iliakaalisten suonten läpimitat.
4. Aortan bifurkaation ja hypogastrisen (sisäisen iliakaalisen) valtimon etäisyys ja kiinnityspaikka/-paikat.
5. Ota huomioon vaskulaarisen kalkkiutumisen aste.

Potilaan valmistelu

1. Noudata sairaalan anestesiaa, antikoagulaatioon ja elintoimintojen tarkkailuun liittyviä toimintatapoja.
2. Aseta potilas kuvantamispöydälle, jolla voidaan nähdä läpivalaisussa kohteet aortan kaaresta femoraalisiin bifurkaatioihin.
3. Aava yhteiset reisivaltimot tarpeen mukaan normaaliilla leikkausmenetelmällä.
4. Tarkkaile reisivuonon proksimaalisesti ja distaalisesti tarpeen mukaan.

10.1 Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation valmistelu/huuhdeltu

1. Poista mustanapainen kuljetusmandriini (sisäkanyyliä), kanyyliin suojaputki (sisäkanyyliä) ja laajentimen kärjen holkki (laajentimen kärjestä). Poista Peel-Away-holkki hemostaasiventtiiliin takaosasta. **(Kuva 3)** Työnnä sisäänvientiholkkia eteenpäin laajentimen kärjessä, kunnes kaareva katetri ei ole enää näkyvässä. Nosta järjestelmän distaalipäätä ylöspäin ja huuhtelee hemostaasiventtiiliin päällä olevan hanan kautta, kunnes nestettä alkaa virrata sisäänvientiholkin kärjen läheisestä sivuportista. **(Kuva 4)** Anna täysi 20 ml huuhteluliuos injektiona laitteen läpi. Lopeta ruiskutus ja sulje liitintekun hana.

HUOMAUTUS: Graftin huuhteluliukseksi käytetään aina heparinointua keittosuolaliuosta.

HUOMAUTUS: Varmista, että Flexor-sisäänvientiholkin -hemostaasiventtiili on auki. **(Kuva 5)**

2. Kiinnitä keittosuolaliuosruisku sisäkanyyliin napaan. Huuhtelee, kunnes nestettä alkaa virrata distaalista laajentimen kärjestä. **(Kuva 6)**

HUOMAUTUS: Nosta järjestelmän distaalipäätä ylöspäin sitä huuhdellessasi ilman poistumisen helpottamiseksi.

3. Poista esiladattu johdin käyttöönviemisjärjestelmästä.
4. Kiinnitä keittosuolaliuosruisku esiladatus katetrin Luer-porttiin.
5. Huuhtelee, kunnes nestettä alkaa virrata katetrin distaalipästä.
6. Vie esiladattuun katetriin sopiva 0,018 tuuman (0,46 mm) tai 0,035 tuuman (0,89 mm) yhteensopiva hydrofiilinen johdin, jossa on nitinolyidin ja joka on 260 cm pitkä.
7. Kastele 10 x 10 cm -kokoiset sideharsotaitokset läpimärisi keittosuolaliuoksessa ja pyyhi niillä Flexor-sisäänvientiholkki sen hydrofiilisen pinnan aktivoimiseksi. Kastele hyvin sekä holkki että laajentimen kärki.

10.2 Sisäänventi verisuonistoon ja angiografia

1. Tee punktio valittuun yhteiseen reisivaltimoon normaalitekniikalla ja 18 tai 19 ultraohuella valtimoneulalla. Vie punktion jälkeen sisään:
 - Vakiotyyppiset läpimitaltaan 0,035 tuuma (0,89 mm) johtimet, 145 cm pitkät, J-kärki tai Bentson-johdin
 - Sopivankokoiset holkit (esim. 5 F [1,7 mm sisäläpimitta] ja 8 F [2,7 mm sisäläpimitta])
 - Huuhdo katetri (usein röntgenpositiiviset koonmittauskatetrit, esim. senttimetrinen koonmittauskatetri tai suora huuhtelukatetri)

HUOMAUTUS: Käytä 8 F:n (sisäläpimitta 2,7 mm) holkkia, joka viedään alempaan vatsa-aorttaan kontralateraalaisella puolella.

2. Suorita angiografia määrittääksesi aortan bifurkaatiopaikka ja sisempi iliakaalinen valtimo Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation implantaatiopuolella.

10.3 Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation asetus

1. Varmista, että käyttöönviemisjärjestelmä on huuhdeltu heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
2. Anna systeemistä hepariinia ja tarkista huuhteluliukset. Huuhtelee kunkin katetrin ja/tai johtimen vaihdon jälkeen.

HUOMAUTUS: Tarkkaile potilaiden koagulaatiotilaa koko toimenpiteen ajan.

3. Vaihda J-lanka jäykkään (AUS tai LES) 0,035 tuuman (0,89 mm), 260 cm pitkään johtimeen Zenith Branch Endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation implantaation sivulla ja vie se katetrin läpi ja ylös ylempään rinta-aorttaan. Poista huuhtelukatetri ja holkki. Pidä johdin paikallaan.

HUOMAUTUS: Sisäisen iliakaalisen valtimon alku ja suunta samoin kuin aortan bifurkaatio tulisi voida tunnistaa pre- ja intraoperatiivisesta kuvantamisesta ennen laitteen sisäänvientiä.

4. Tarkista ennen laitteen sisäänvientiä läpivalaisulla että sivuhaarasegmentin suuntaus on anatomisesti oikein kohdistettu.

HUOMAUTUS: Laite on tässä vaiheessa täydellisesti ulkoisen holkin peittävä, mutta tässä kuvassa, jossa holkki on poistettu, on kuvattu neljä kultaista röntgenpositiivista merkkiä, jotka ovat kohdakkain sivuhaaran lateraalisimman puolen kanssa ja kestokatetrin uurteen kanssa. **(Kuva 7)**

HUOMAUTUS: Toinen merkki distaalisesta päästä (2D) katsottuna on tähtäysmerkki peitetyn stentin proksimaalisinta paikkaa varten. Stentti ulottaa sivuhaaran sisäiseen iliakaaliseen valtimoon. Toinen merkki proksimaalisesta päästä (2P) on tähtäysmerkki haaran jatko-osan distaalista paikkaa varten. Jatko-osa yhdistää iliakaalisen sivuhaaran kaksihaaraiseen stenttigraftiin, joka viedään käyttöön aortan bifurkaation yläpuolelle.

HUOMAUTUS: Suuntaus voidaan tarkistaa silmämäärin, koska suippenevan laajentimen kärjen uurre (missä esiladattu johdin tulee esiin järjestelmästä) on sivuhaaran kohdalla.

5. Vie Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio johtimen yli iliakaaliseen valtimoon, kunnes laajentimen kärjen uurteesta ulkoisen holkin alla olevan kestokatetrin kärki on juuri ja juuri aortan bifurkaation yläpuolella ja pyörittäen vastakkaisen yhteisen iliakaalisen valtimon alun kohdalla. **(Kuva 8)**

HUOMIO: Älä muuta johtimen asentoa käyttöönviemisjärjestelmän sisäänviennin aikana.

HUOMIO: Muista pyörittää kaikkia järjestelmän osia yhdessä (ulkoisesta holkista sisempään kanyyliin), jotta vältetään endovaskulaarisen graftin mutkilta käyttöönviemisjärjestelmää pyöritettäessä.

HUOMAUTUS: Hydrofiilisen johtimen vähäinen eteenpäinvienti katetrin kärjen kautta saattaa auttaa katetrin kärjen paikan visualisoinnissa.

10.4 Kahdesti läpimenevän johtimen asetus

1. Vie hydrofiilinen johdin ja katetri aorttaan. Aseta johdin silmukointia varten kuljettamalla sitä eteenpäin kaarevan katetrin kärjen läpi tarpeen mukaan.
2. Vie sopiva silmukka sisäänvientiholkin kautta vastakkaiseen iliakaaliseen valtimoon, silmukoi hydrofiilisen johtimen kärki ja vedä se läpi muodostaaksesi kahdesti läpimenevän johtimen. **(Kuva 9)**

HUOMIO: Tämän ohjauksen aikana tulisi hydrofiilistä kahdesti läpimenevää johdinta viedä eteenpäin siten, että aortan bifurkaation kohdalla on koko ajan jonkin verran löysyyttä.

10.5 Proksimaalisen Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation asennus

1. Vie 8 F (sisäläpimitta 2,7 mm) holkkia eteenpäin vastapäiseen haaraan, kunnes se on aortan bifurkaation tason yläpuolella, ja suorita angiografia sen kautta määrittääksesi sisäisen iliakaalisen valtimon paikan laitteen implantaatiopaikan sivussa. **(Kuva 10)**
2. Varmista, että graftijärjestelmä on suunnattu siten, että sivuhaaran distaalipää (distaalisimman röntgenpositiivisen merkin mukaan) on asetettu 10 mm sisäisen iliakaalisen valtimon alun yläpuolelle ja pyörimissuuntaan, joka mahdollistaa helpon sisäänviennin sisäiseen iliakaaliseen valtimoon. Jos röntgenpositiiviset merkit eivät ole oikeassa paikassa, pyöritä koko järjestelmää, kunnes merkit ovat sisäisen iliakaalisen valtimon aukon kohdalla ja/tai vie järjestelmää eteenpäin tai vedä sitä ulospäin tarpeen mukaan. **(Kuva 11)**

HUOMIO: Muista pyörittää kaikkia järjestelmän osia yhdessä (ulkoisesta holkista sisempään kanyyliin), jotta vältetään endovaskulaarisen graftin mutkilta käyttöönviemisjärjestelmää pyöritettäessä.

3. Kun laitteen asento on tyydyttävä, vakauta harmaa asetin (käyttöönviemisjärjestelmän akseli) samalla kun vedät ulos ulkoista sisäänvientiholkkia. Jatka Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation käyttöönviemistä, kunnes sivuhaaran distaalipää tulee näkyviin. **(Kuva 12)**
4. Lopeta holkin poisvetäminen.

VAROITUS: Älä vedä holkkia pois enempää, tai ulkoinen iliakaalinen osa laajenee ja estää muut asennon muutokset.

10.6 Ylimenoholkin asetus

1. Vedä pois vastapäinen iliakaalinen sisäänvientiholkki jättäen hydrofiilisella nitinolyitimellä varustetun kahdesti läpimenevän johtimen paikalleen.
2. Vie sopivankokoinen ylimenoholkki hydrofiilisellä nitinolyitimellä varustetun kahdesti läpimenevän johtimen yli, kunnes holkin kärjen laajennuskärki koskettaa esiladatus katetrin kärkeä. **(Kuva 13)**

HUOMAUTUS: Johtimen kevyt vetäminen molemmista päistä voi olla tarpeen sen eteenpäin viemisen helpottamiseksi.

HUOMIO: Jos esiladattua katetria ei ole viety aortan bifurkaation yli, ole erittäin varovainen lankaa käsitellessäsi, jottei synny verisuoniston vaurioita.

3. Purista hydrofiilisen kahdesti läpimenevän johtimen kummatkin päät kiinni (kohdassa, missä se tulee esiin esiladattua katetrista ja ylimenoholkista).
4. Jatka holkin eteenpäinviemistä kiinnitetyn johtimen yli painaen samalla kevyesti lyhyin aikavälein esiladattua katetria, jotta holkki ja katetri etenevät bifurkaation yli laitteen proksimaaliseen aukkoon ja ulos sivuhaaran kautta. **(Kuva 14)**

HUOMAUTUS: Tämän holkin laajentimen kärjen pituudesta riippuen saattaa olla tarpeen viedä holkkia eteenpäin yli sen laajennuskärjen, jotta valmistetaan holkin asettuminen sivuhaaraan.

5. Poista ylimenoholkin laajennin.

10.7 Sisäisen iliakaalisen valtimon kanylointi

1. Tee punktio ylimenoholkin hemostaasiventtiiliin mahdollisimman kauas toiselle puolelle kuin mahdollista ja vie sisään sopiva johdin-katetriyhdistelmä. **(Kuva 15)**
2. Vie johdinta ja katetria eteenpäin ylimenoholkin läpi sisäiseen iliakaaliseen valtimoon. **(Kuva 16)**
3. Vaihda sisäisen iliakaalisen valtimon johdin tukijohtimeen (esim. Rosen- tai AES-johtimeen). Varmista, että johdin on tukevasti sisäisessä iliakaalisessa valtimossa.

10.8 Pallolaajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin asetus

1. Poista katetri ylimenoholkin sisältä jättäen holkin ja johtimet paikalleen, ja vie sopivankokoinen esiladattu, pallolaajennettava peitetty perifeeraalista stenttiä eteenpäin tukijohtimen yli, kunnes se menee sisäiseen iliakaaliseen valtimoon. **(Kuva 17)**

HUOMAUTUS: Esiasennetun pallolaajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin voi halutessa ladata ennalta lisäholkkiin sen suojaamiseksi, kun sitä viedään eteenpäin ylimenoholkin läpi sisäiseen iliakaaliseen valtimoon. Holkki-/johdin-/stenttiyhdistelmät on valittava siten, että sisemmän holkin voi viedä ylimenoholkin läpi koaksiaalisesti samalla kun kahdesti läpimenevä johdin pysyy paikallaan.

2. Tarkista angiografia tarpeen mukaan varmistaaksesi, että pallolaajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin paikka on sopiva suhteessa sivuhaaran liittymiseen ja kohteena olevaan sisäiseen iliakaalisen valtimon kiinnityspaikkaan.

HUOMAUTUS: Kun pallolaajennettava peitetty perifeeraalinen stentti on viety käyttöön, sen tulee olla limittäin Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaatiosivuhaaran kanssa 10 - 14 mm matkalta.

HUOMAUTUS: Angiografian suorittaminen ylimenoholkin tai yhteisessä iliakaalisessa valtimossa olevan katetrin kautta tulisi olla mahdollista toimenpiteen tässä vaiheessa.

3. Vedä hydrofiilisella nitinolyitimellä varustettu kahdesti läpimenevä johdin ja esiladattu katetri pois.

4. Säädi Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation asentoa tarvittaessa siten, että sivuhaaran distaalinen aukko on sopivassa asennossa suhteessa sisäisen iliakaalisen valtimon alkuun.

10.9 Distal Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation asennus

1. Vedä Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation sisäänvientiholkkiä pois, kunnes ulkoinen iliakaalinen osa on täysin viety käyttöön. **(Kuva 18)**
2. Poista turvalukko mustasta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä pois ja irrota laukaisulanka läpivalaisuohjauksessa liu'uttamalla mustan laukaisulangan vapautusmekanismi kahvan päältä ja sitten poistamalla se sille tarkoitettua aukosta sisäkanyylin päältä. **(Kuva 19)**

HUOMAUTUS: Distaalinen stentti on edelleen kiinni laukaisulangan avulla.

10.10 Pallolaajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin asennus

1. Vedä ylimenoholkkiä takaisin, kunnes se on sopivassa asennossa pallolaajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin asentamiseksi.
2. Asenna pallolaajennettava peitetty perifeeraalinen stentti ja tee vielä pallolaajennus tarvittaessa. **(Kuva 20)**

HUOMAUTUS: Pallolaajennettava peitetty perifeeraalinen stentti tulisi laajentaa ainakin 8 mm:iin Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation sivuhaarassa ja laajentaa sitten sopivaan kokoon, jotta se olisi tiiviisti kiinni sisäisessä iliakaalisessa valtimossa.

10.11 Zenith AAA graftin ja iliakaalisen haaran graftin asennus

1. Vie katetri ja jäykkä ohjainlanka (AUS tai LES), jonka vakiohalkaisija on 0,035 tuumaa (0,89 mm) ja pituus 260 cm, sisään iliakaalisen valtimon sisäänvientipaikasta, joka on vastapäätä Zenith Branch -endovaskulaarista grafti-iliakaalista bifurkaatiota.
2. Poista holkit ja katetri ja vie Zenith-bifurkaatiograftin päärunko sisään. Aseta se paikoilleen Zenith-ohjeiden mukaisesti (katso laitekohtainen Zenith-graftin käyttöohje).
3. Kanyloi Zenith-bifurkaatiograftin lyhyt (vastakkainen) haara Zenith Branch -endovaskulaarisen grafti-iliakaalisen bifurkaation kautta.
4. Laajenna sopivan pituinen iliakaalinen varsigrafti (esimerkiksi TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) Zenith Branch -endovaskulaarisen grafti-iliakaalisen bifurkaation läpi siten, että saavutetaan seuraavan taulukon osoittama suositeltava limitys.

Iliakaalisen Zenith-varsigraftin suositeltu limitys. Varsigrafti yhdistää Zenith-bifurkaatiograftin vastakkaisen haaran Zenith Branch -endovaskulaariseen grafti-iliakaaliseen bifurkaatioon

Limitys Zenith-bifurkaatiograftin vastakkaisessa haarassa	Vähintään 1 ¼ stenttiä
	Enintään 1 ¾ stenttiä
Limitys Zenith Branch endovaskulaarisen graftin kanssa	Vähintään 1 ½ stenttiä
	Enintään laitteen proksimaalisen pään toiseen merkkiin asti

5. Laajenna Zenith-bifurkaatiografti laitekohtaisen käyttöohjeen mukaan.

10.12 Muovauspallon sisäänventi

HUOMAUTUS: Poista varoen kaikki lisäosat ennen muovauspallon käyttöä.

1. Käytä Zenith-bifurkaatiograftiin muovauspalloa laitekohtaisen käyttöohjeen mukaisesti.
2. Valmistele muovauspallo Zenith Branch endovaskulaarista graftia-iliakaalista bifurkaatiota varten seuraavasti:
 - Huuhtelet johtimen luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella
 - Poista kaikki ilma pallosta
3. Avaa -hemostaasiventtiili muovauspallon asentamiseksi kääntämällä sitä vastapäivään.
4. Vie muovauspallo jäykän ohjainlangan yli ja Zenith Branch -endovaskulaarisen grafti-iliakaalisen bifurkaation sisäänvientijärjestelmän Captor-hemostaasiventtiiliin läpi siten, että Zenith Branch -endovaskulaarisen grafti-iliakaalisen bifurkaation yhteinen iliakaalinen osa ja iliakaaliset Zenith® -varsigraftit (esimerkiksi TFLE, ZSLE) liimittyvät, ja laajenna pallo.

HUOMIO: Varmista, että pallo on tyhjentynyt täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.

HUOMIO: Captor-hemostaasiventtiiliin on oltava auki ennen muovauspallon uudelleenasennamista.

HUOMAUTUS: Kun palloa käytetään Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation lähellä, varmista, että pallo ei mene bifurkaation yli.

11 KUVANTAMISOHJEET JA POSTOPERATIIVINEN SEURANTA

Katso taulukosta 11 tietoja kuvantamisesta ja postoperatiivisista seurantavaatimuksista.

Taulukko 11 Kuvantamisaikataulu						
	Ennen leikkausta	Leikkauksen aikana	Toimenpiteen jälkeen	30 päivän	6 kuukauden	12 kuukauden
CT	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Munuaiset, virtsarakko ja virtsatiehyt (supiini röntgenkuva, munuaiset, virtsanjohtimet ja virtsarakko)			X	X	X	X
Angiografia	X	X				

¹Dupleksiultraääntä voidaan käyttää potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai joille ei muista syistä voi tehdä varjoaineellista CT-kuvausta.

HUOMAUTUS: Pallolaajennettavan peitetyn perifeeraalisen stentin tulisi liimittyä Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation sivuhaaran kanssa vähintään 10 mm pituudelta ja enintään sivuhaaran distaalipään toiseen merkkiin, ja ja distaalisen kiinnityspaikan sisäisessä iliakaalisessa valtimossa tulisi olla vähintään 10 mm (20 - 30 mm, jos mahdollista) pituinen.

HUOMAUTUS: Älä poista palloa vielä tässä vaiheessa Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation sivuhaarasegmentistä.

3. Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä pois ja irrota läpivalaisuohjauksessa laukaisulanka liu'uttamalla valkoisen laukaisulangan vapautusmekanismi kahvan päältä ja sitten poistamalla se sille tarkoitettua aukosta sisäkanyylin päältä. **(Kuva 21)**
4. Täytä pallo uudelleen sivuhaarasegmentissä, jotta laite pysyisi paikallaan ja vedä sisäänvientijärjestelmä ulos graftin läpi sisäänvientiholkkiin.

HUOMIO: Ole varovainen poistaessasi sisäänjärjestelmää tai viedessäsi muita osia sen läpi, jotta Zenith Branch endovaskulaarinen grafti-iliakaalinen bifurkaatio ei liiku pois paikaltaan tai vaurioidu.

HUOMAUTUS: Varmista, että johdin on sopivassa asennossa Zenith AAA-graftin kanyloimiseksi.

5. Tyhjennä ja poista pallo.
6. Vedä ylimenohojdin ja holkki takaisin vastakkaiseen yhteiseen iliakaaliseen valtimoon.

HUOMAUTUS: Palloa ei saa käyttää sivuhaaran lähellä, jotta estetään pallolaajennettavan stentin liikkuminen.

5. Vedä muovauspallo takaisin Zenith Branch endovaskulaarisen graftin-iliakaalisen bifurkaation distaaliseen kiinnityspaikkaan ja laajenna se.

HUOMIO: Palloa ei saa täyttää graftin ulkopuolisessa suonessa.

6. Poista muovauspallo ja vaihda sen tilalle angiografiakatetri tehdyksesi lopulliset angiogrammit.
7. Poista kaikki jäykät johtimet tai vaihda ne uusiin, jotta iliakaaliset valtimot palautuisivat luonnolliseen asentoonsa.

10.13 Lopullinen angiogrammi

1. Aseta angiografiakatetri juuri ja juuri aortan bifurkaation tason yläpuolelle. Suorita angiografiat varmistaaksesi, että yhteinen iliakaalinen valtimo ja vastaava sisäinen iliakaalinen valtimo ovat avoimina eikä endoleak-vuotoja näy.
2. Vahvista, ettei endoleak-vuotoja tai taipumia näy. Poista holkit, johtimet ja katetrit.

HUOMAUTUS: Jos endoleak-vuotoja tai muita ongelmia ilmenee ja ne vaativat interventiota, harkitse Zenith AAA -lisäosien käyttöä.

3. Korjaa suonet ja sulje kirurgisesti normaaliin tapaan.

BIFURCATION ILIAQUE DE L'ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZENITH® BRANCH À SYSTÈME D'INTRODUCTION H&L-B ONE-SHOT™

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.

Pour des informations sur d'autres composants Zenith, consulter le mode d'emploi correspondant.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch

La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch est une endoprothèse vasculaire à branche bifurquée pourvue d'orifices qui connectent les segments prothétiques iliaque commun, de branche latérale et iliaque externe. (Figure 1)

L'endoprothèse est fabriquée dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents Cook-Z® en acier inoxydable et en nitinol auto-expansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. L'endoprothèse est entièrement structurée par des stents afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir sa lumière pendant le déploiement. Les bagues en nitinol positionnées à l'extrémité proximale de l'endoprothèse et dans la branche latérale aident à maintenir la perméabilité de la lumière pendant l'accès. De plus, les stents Cook-Z assurent l'étanchéité nécessaire de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse, quatre marqueurs en or radio-opaques sont positionnés le long du côté iliaque interne de la partie proximale de l'endoprothèse pour indiquer la position du segment de branche latérale.

Des composants supplémentaires, tels que les endoprothèses de jambage iliaque Zenith (par exemple, TFLE, ZSLE) et des stents couverts périphériques expansibles par cathéter à ballonnet, sont nécessaires. Chaque dispositif individuel possède son propre système de largage. Consulter le mode d'emploi correspondant.

1.2 Système de largage de bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch

La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch est livrée préchargée sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. (Figure 2) Elle est dotée d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet le contrôle continu de l'endoprothèse pendant toute la procédure de déploiement.

L'extrémité proximale de l'endoprothèse est fixée au système de largage par deux guides de déclenchement en nitinol. L'extrémité distale de l'endoprothèse est également fixée au système de largage et maintenue par un guide de déclenchement en acier inoxydable indépendant. Le système d'introduction H&L-B One-Shot permet un positionnement précis ainsi que l'ajustement de la position finale de l'endoprothèse avant le déploiement complet de cette dernière. Le système de largage utilise un système d'introduction H&L-B One-Shot de 20 Fr. (diamètre interne de 6,7 mm) qui inclut un cathéter préchargé facilitant la canulation de la branche latérale et un guide pour assurer que la lumière du cathéter est maintenue pendant le chargement et l'expédition. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm). Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut ouvrir ou fermer la valve hémostatique Captor pour l'introduction et/ou le retrait de dispositifs auxiliaires vers l'intérieur ou vers l'extérieur de la gaine.

Le système de largage de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch est doté d'une gaine d'introduction Flexor® résistant au tordage et traitée avec un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale. De plus, le cathéter préchargé est courbé afin d'augmenter la capacité de positionnement du guide pendant l'utilisation de l'anse.

1.3 Autres composants

Il est également nécessaire d'utiliser d'autres composants (branche iliaque, endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable).

Les endoprothèses de jambage iliaque Zenith (par exemple TFLE, ZSLE) sont disponibles et fabriquées dans les mêmes matériaux que ceux utilisés pour la fabrication de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch. Le présent mode d'emploi fournit des détails sur les tailles et pour la commande du jambage iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA livré préchargé sur le système d'introduction H&L-B One-Shot (TFLE). Consulter le mode d'emploi correspondant pour toutes les endoprothèses de jambage iliaque et les systèmes de largage Zenith pour des instructions sur le déploiement. La section iliaque commune de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch, positionnée dans l'artère iliaque commune, sera reliée au moignon court (controlatéral) d'une endoprothèse bifurquée Zenith (par exemple endoprothèse vasculaire Zenith AAA) par un jambage iliaque standard de longueur convenable et ayant un diamètre distal de 16 mm (par exemple TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Une endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable est déployée dans le segment de branche latérale et s'étend dans l'artère iliaque interne. Consulter le mode d'emploi de ce dispositif pour des instructions de déploiement.

2 UTILISATION

La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot est indiquée dans le cadre du traitement endovasculaire de patients présentant un anévrisme aorto-iliaque ou iliaque, un site d'étanchéité distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et dont la morphologie se prête à un traitement endovasculaire, y compris :

- un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de 20 Fr. (diamètre externe de 7,7 mm),
- un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrysmal en aval de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 20 mm ;
 - d'un diamètre de 11 mm maximum et de 8 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
- un segment d'artère iliaque interne non anévrysmal en aval de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable) ;
 - d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire.

3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues pour ces dispositifs.

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 chirurgicales graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif.
- 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 > 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer des sténoses focales par TDM.
- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites au **Chapitre 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.
- Suivant la pose d'une endoprothèse, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de déceler un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse.

Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre :

- 1) des radiographies abdominales pour vérifier le bon état du dispositif (séparation entre composants ou rupture d'un stent) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour déceler des changements de l'anévrisme, le flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique.
- Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales et une échographie Doppler peuvent fournir les mêmes informations.
- La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot n'est pas recommandée chez des patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites au **Chapitre 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.
 - On devra envisager une intervention ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant un traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme, une diminution inacceptable de la longueur de la fixation (chevauchement du vaisseau et du composant prothétique) et/ou une endofuite. Une augmentation de taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante peuvent aboutir à la rupture de l'anévrisme.
 - Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans le membre prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.
 - Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
 - 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.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité minimale, artériopathie oblitérante et/ou calcification) doit être compatible avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes de largage d'une gaine d'introduction vasculaire de 20 Fr. (diamètre externe de 7,7 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.
- Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'empêcher l'exclusion de l'anévrisme incluent une tortuosité de l'un ou de tous les vaisseaux concernés, un calibre insuffisant ou excessif des artères iliaques, un thrombus circonférentiel, un anévrisme de l'artère iliaque interne et/ou externe et/ou la calcification des sites d'implantation artériels. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité des sites d'implantation ainsi que la possibilité de faire progresser les systèmes d'introduction.
- La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot n'est pas recommandée chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie per- et post-opératoire.
- La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot n'est pas recommandée chez les patients dépassant les limites de poids et/ou de taille qui compromettraient ou empêcheraient les conditions d'imagerie nécessaires.
- La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot n'est pas recommandée chez les patients présentant une sensibilité connue ou une allergie à l'acier inoxydable, au polyester, au nitinol (nickel, titane), au matériel de soudure (fer-blanc, argent), au polypropylène ou à l'or.
- Les patients atteints d'une infection systémique peuvent être à plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse.
- L'impossibilité de maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne peut augmenter les risques d'ischémie du bassin et des intestins.

4.3 Méthode d'implantation

- 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.
- Éviter la manipulation de l'endoprothèse comprimée pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze de 10 cm x 10 cm trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.
- Ne pas courber ni couder le système de largage. Une manipulation excessive risque d'endommager le système de largage et la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du

- système de largage, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention.
- Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch dans le vaisseau ou avec d'autres composants peut engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle de l'artère iliaque interne.
- La fixation inadéquate de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch peut engendrer de plus grands risques de migration. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Ne pas continuer la progression d'une partie quelconque du système de largage si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système de largage. Arrêter et évaluer la cause de la résistance, sinon une lésion vasculaire ou l'endommagement du cathéter peut survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrisme. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation distale.
- L'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable doit avoir un diamètre suffisant pour obtenir l'étanchéité avec le segment de branche latérale et l'artère iliaque interne, et une longueur suffisante pour chevaucher le segment de branche latérale sur 10 à 14 mm et le site de fixation distal dans l'artère iliaque interne sur 10 mm (20 à 30 mm étant préférable).
- Si une remanipulation de l'endoprothèse au moyen d'instruments s'avère nécessaire, veiller à ne pas endommager l'endoprothèse précédemment mise en place ou à ne pas perturber sa position.

Utilisation du ballonnet de modelage

- Vérifier le dégonflage complet du ballonnet avant son repositionnement.
- Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.
- Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut ouvrir ou fermer la valve hémostatique Captor pour permettre l'introduction et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.

4.4 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM

Des tests non cliniques menés sur l'endoprothèse Zenith AAA standard ont démontré qu'elle est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch est constituée du même métal que le dispositif Zenith AAA standard (en acier inoxydable), mais contient également une mince quantité de nitinol. Il est peu probable que cette petite quantité de nitinol n'affecte les caractéristiques de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions observées pour le dispositif Zenith AAA standard.

L'endoprothèse Zenith AAA standard peut subir sans danger un balayage IRM dans les conditions suivantes :

Systèmes de 1,5 tesla :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Champ de gradient spatial de 450 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,4 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,8 W/kg évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM de 1,5 tesla Magnetom (Siemens Medical Magnetom) avec logiciel Numaris/4 version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur calorimétrique mesurée de 1,5 W/kg.

Systèmes de 3,0 tesla :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,9 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 3,0 W/kg évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un système d'IRM de 3,0 tesla Excite (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier était de 3,0 W/kg, ce qui correspond à une valeur calorimétrique mesurée de 2,8 W/kg.

La qualité de l'image IRM de l'endoprothèse Zenith AAA standard peut être affectée si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone ou dans un rayon d'environ 20 cm du dispositif et de sa lumière, pendant un balayage effectué dans le cadre d'un test non clinique avec la séquence : écho de spin rapide, dans un système d'IRM Excite de 3,0 tesla (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B et bobine RF corporelle. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

Pour tous les scanners, l'artefact d'image disparaît à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les balayages d'IRM de la tête, du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artefacts d'image. En revanche, la présence d'un artefact d'image est possible en cas de balayages sur la région abdominale et les membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

REMARQUE : Pour la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch, il est nécessaire de mesurer l'avantage clinique d'un balayage IRM par rapport au risque potentiel que cela représente.

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables susceptibles de se présenter et de nécessiter une intervention, on citera :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (tels que fesses, membre inférieur)
- 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 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, paralysie, parapésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité au produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie 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 d'une suture, occlusion, infection, rupture d'un stent, usure du matériel de fabrication de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique et corrosion
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion vasculaire
- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture de l'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou trauma vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir le Chapitre 4, Avertissements et mises en garde)

6.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de sélectionner le diamètre des composants de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch ainsi qu'il est décrit au Tableau 8.1. Le praticien choisit généralement la longueur de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch de façon à ce qu'elle s'étende de la partie proximale de l'artère iliaque commune à l'artère iliaque externe. Le praticien doit avoir à disposition toutes les longueurs et les diamètres de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. Il convient d'évaluer soigneusement pour chaque patient les risques potentiels décrits au **Chapitre 5, Événements indésirables possibles**, avant d'utiliser la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch. D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent, sans s'y limiter :

- L'âge du patient et son espérance de vie.
- Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité pathologique).
- L'appropriation pour le patient d'un traitement par chirurgie ouverte.
- L'appropriation anatomique pour le patient d'un traitement endovasculaire.
- Le risque d'une rupture anévrismale comparé au risque associé à un traitement par la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.
- La capacité de tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus minime, calcification et/ou tortuosité) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires d'une gaine d'introduction vasculaire de 14 Fr. (diamètre externe de 5,4 mm) à 20 Fr. (diamètre externe de 7,7 mm).
- Un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrismal en aval de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 20 mm ;
 - d'un diamètre de 11 mm maximum et de 8 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
- Un segment d'artère iliaque interne non anévrismal en aval de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable) ;
 - d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire.
- L'absence d'une artériopathie oblitérante significative de l'artère fémorale/iliaque susceptible d'empêcher le débit sanguin par 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.
- Avantages potentiels d'un traitement endovasculaire alternatif.
- La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de l'anévrisme soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les avantages d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi post-opératoire et l'avertir de leur nécessité. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse. Les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (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 au **Chapitre 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.

8 PRÉSENTATION

La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch est fournie stérile (à l'oxyde d'éthylène 100 %) et préchargée dans des emballages déchirables.

Le dispositif est destiné exclusivement à l'usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser une partie quelconque de ce dispositif. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient y compris, entres autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Ne pas restériliser le dispositif. Examiner le dispositif et

son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas de dommages, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook.

Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en comparant le dispositif à la commande préparée par le médecin pour ce patient. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Conserver dans un endroit frais et sec.

La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch est chargée dans une gaine d'introduction Flexor de 20 Fr. La surface de la gaine est traitée avec un revêtement hydrophile qui améliore la trackabilité lorsqu'il est activé. Pour activer le revêtement hydrophile, humecter la surface avec un tampon de gaze de 10 cm x 10 cm trempé dans du sérum physiologique.

La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch et les systèmes de largage sont disponibles dans les longueurs et diamètres suivants :

Tableau 8.1 Bifurcation iliaque de l'endoprothèse Branch								
Numéro de renouvellement de commande ¹	Diamètre proximal	Diamètre distal	Diamètre de la branche latérale ²	Gaine d'introduction (Diamètre)		Longueur du segment iliaque		Longueur totale de l'endoprothèse
				Diamètre (Fr.)	interne/externe)	Commun	Externe	
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ est la bifurcation iliaque où XX représente le diamètre distal, YY représente la longueur du segment iliaque commun (longueur du bord proximal de l'endoprothèse jusqu'à l'extrémité de la branche latérale) et ZZ représente la longueur du segment iliaque externe (longueur depuis l'extrémité de la branche latérale jusqu'au bord distal de l'endoprothèse).

²La branche latérale contient un stent en Z en nitinol de 6 mm de diamètre mais doit être étendue sur 8 mm pendant le déploiement de l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable.

Les branches iliaques et les systèmes de largage de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA à utiliser avec la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch sont disponibles dans les longueurs et diamètres suivants :

Tableau 8.2 Branches iliaques				
Numéro de renouvellement de commande¹	Diamètre de la branche iliaque	Gaine d'introduction (Diamètre)		Longueur utile de la branche iliaque²
		Diamètre (Fr.)	interne/externe)	
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr.	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr.	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr.	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr.	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY est la branche iliaque où XX représente le diamètre et YY la longueur.

²Longueur totale de branche = longueur utile + 22 mm d'endoprothèse de raccord.

9 UTILISATION CLINIQUE

9.1 Formation clinique

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

MISE EN GARDE : La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires, aux dispositifs Zenith et à l'utilisation de ces derniers. Les compétences et connaissances recommandées aux praticiens utilisant la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot sont décrites ci-dessous :

Sélection des patients :

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

Une équipe multidisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :

- Incision fémorale, artériotomie et traitement
- Accès percutané et techniques de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
- Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique
- Techniques visant à minimiser l'exposition aux rayons
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

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 de dommages, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à COOK. Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en comparant le dispositif à la commande préparée par le médecin pour ce patient.

9.3 Matériel requis

(non inclus dans le système à bifurcation iliaque)

- Endoprothèse de jambage iliaque Zenith (par exemple TFLE-16-[37,54,71,88], ZSLE-16-[39,56,74,90]-ZT)
- Endoprothèse bifurquée Zenith (par exemple endoprothèse vasculaire Zenith AAA)
- Kit de dispositifs auxiliaires Zenith AAA
- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste

- Seringue
- Sérum physiologique hépariné
- Endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable
- Ballonnets de diamètre approprié

9.4 Matériel recommandé

(non inclus dans le système à bifurcation iliaque)

Les dispositifs suivants sont recommandés.

Guides

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm) et 260 cm de long ; par exemple :
 - Guides extra rigides Cook Lunderquist (LES)
 - Guides ultra rigides Cook Amplatz (AUS2)
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm) ; par exemple :
 - Guides Cook 0,035 inch (0,89 mm)
- Guide hydrophile de 0,018 inch (0,46 mm)
- Guide hydrophile de 0,035 inch (0,89 mm) et 260 cm de long ; par exemple :
 - Guides Cook Nimble™
- Guide pour échange de cathéter de 0,035 inch (0,89 mm) et 260 cm de long ; par exemple :
 - Guide Cook Roadrunner® PC
 - Guide extra rigide Cook Amplatz (AES)
 - Guide Cook Rosen

Ballonnets de modelage

- Cathéter à ballonnet Cook CODA® (32 mm)

Sets d'introduction (7 Fr. [diamètre interne de 2,3 mm], 8 Fr. [diamètre interne de 2,7 mm], 10 Fr. [diamètre interne de 3,3 mm] et 12 Fr. [diamètre interne de 4,0 mm])

- Sets d'introduction Cook Check-Flo®
- Introducteurs Cook Flexor Check-Flo
- Introducteurs Cook Flexor Check-Flo à modification de Raabe
- Sets d'introduction extra-larges Cook Check-Flo
- Introducteurs controlatéraux Cook Flexor Balkin Up & Over®
- Gaines de guidage Cook Flexor

Cathéters

- Cathéter de mesures ; par exemple :
 - Cathéters de mesures centimétriques Cook Aurous®
- Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque ; par exemple :
 - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
 - Cathéters Royal Flush® Cook à extrémité Beacon

Aiguilles de ponction

- Aiguilles simples de ponction Cook

Anse

- Set de Dotter pour extraction intravasculaire

9.5 Directives de mesures relatives au 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 relatives au diamètre des bifurcations iliaques d'endoprothèse vasculaire Zenith Branch*
(Segment iliaque externe)

Diamètre du vaisseau iliaque externe concerné ^{1,2}	Diamètre de la branche iliaque externe Branch ³	Gaine d'introduction (Diamètre interne/externe)	
8 mm	10 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Diamètre maximum le long du site de fixation distal.

²Diamètre iliaque mesuré arrondi au plus proche mm.

³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

*Toutes les dimensions sont nominales.

Le diamètre de l'endoprothèse de jambage iliaque (par exemple TFLE, ZSLE) utilisé pour relier une endoprothèse Zenith AAA à la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch sera de 16 mm.

L'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable doit s'étendre sur 8 mm dans la branche latérale de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch, mais doit être adaptée à l'artère iliaque interne conformément aux directives du fabricant.

10 DIRECTIVES D'UTILISATION

Lire ce livret de mode d'emploi recommandé avant l'utilisation de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot. Le mode d'emploi suivant présente les directives de base à suivre pour la mise en place du dispositif. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'opinion du praticien.

Informations générales sur l'utilisation

Recourir aux techniques standard pour la mise en place des gaines d'accès artériel, des cathétères guides, des cathétères d'angiographie et des guides lors de l'utilisation de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot. La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch à système d'introduction H&L-B One-Shot est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.

Informations générales sur le déploiement

La bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch est conçue pour être mise en place par l'artère fémorale commune du côté de l'anévrysme de l'artère iliaque commune à traiter. L'endoprothèse Zenith AAA doit être introduite du côté opposé à la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.

L'ordre recommandé de mise en place des composants est le suivant :

- Déploiement de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch, y compris la mise en place de l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable (par l'artère iliaque) dans l'artère iliaque interne.
- Déploiement de l'endoprothèse Zenith AAA (introduite par l'artère iliaque opposée).
- Déploiement d'une endoprothèse de jambage iliaque Zenith (par exemple TFLE, ZSLE) via le site d'accès de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch dans le moignon controlatéral (c'est-à-dire court) de l'endoprothèse abdominale, afin de relier la lumière de l'endoprothèse abdominale à la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.
- Déploiement d'une endoprothèse de jambage iliaque Zenith (par exemple TFLE, ZSLE) dans le moignon homolatéral (c'est-à-dire long) de l'endoprothèse Zenith AAA (si nécessaire).

Facteurs déterminants avant l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation. Les facteurs déterminants comprennent :

- Sélection d'une artère fémorale pour l'introduction du système de largage (c'est-à-dire, définir l'artère iliaque concernée).
- Angle des artères iliaques.
- Diamètre du ou des vaisseaux iliaques distaux concernés.
- Distance de la bifurcation aortique à l'artère hypogastrique (iliaque interne) et au(x) site(s) de fixation.
- Tenir compte du degré de calcification vasculaire.

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.
- Exposer les artères fémorales communes selon les besoins en recourant à la technique chirurgicale standard.
- Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat des vaisseaux fémoraux selon les besoins.

10.1 Préparation et rinçage de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch

- Retirer (de la canule interne) le guide à embase noire livré avec le dispositif, le tube de protection de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur. Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (Figure 3) Avancer la gaine d'introduction sur l'extrémité du dilateur jusqu'à ce que le cathéter courbe ne soit plus exposé. Surélever l'extrémité distale du système et rincer la valve hémostatique par le robinet jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. (Figure 4) Continuer à injecter 20 ml de liquide de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

REMARQUE : Toujours utiliser une solution de rinçage d'endoprothèse à base de sérum physiologique hépariné.

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (Figure 5)

- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale du dilateur. (Figure 6)

REMARQUE : Lors du rinçage du système surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

- Retirer le guide préchargé du système de largage.
- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné au raccord Luer du cathéter préchargé. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale du cathéter.
- Insérer un guide central en nitinol hydrophile adapté de 0,018 inch (0,46 mm) ou 0,035 inch (0,89 mm) compatible et de 260 cm de long dans le cathéter préchargé.
- Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze de 10 cm x 10 cm dans du sérum physiologique et les utiliser pour

humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et l'extrémité du dilateur.

10.2 Accès vasculaire et angiographie

- Procéder à la ponction de la ou des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre super-fin 18 ou 19. Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
 - Des guides standard de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre et 145 cm de long, Bentson ou en J
 - Des gaines de diamètre adapté (5 Fr. [diamètre interne de 1,7 mm] et 8 Fr. [diamètre interne de 2,7 mm], par exemple)
 - Un cathéter de rinçage (souvent un cathéter de mesures radio-opaque, tel qu'un cathéter de mesures centimétriques ou un cathéter de rinçage droit)

REMARQUE : Utiliser une gaine de 8 Fr. (diamètre interne de 2,7 mm) avancée dans l'aorte abdominale inférieure du côté controlatéral.

- Réaliser une angiographie pour déterminer la position de la bifurcation aortique et de l'artère iliaque interne du côté de l'implantation de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.

10.3 Mise en place de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch

- S'assurer que le système de largage 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 liquides 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 de l'implantation de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch, remplacer le guide en J par un guide rigide (AUS ou LES) de 0,035 inch (0,89 mm) et 260 cm de long et l'avancer par le cathéter dans l'aorte thoracique supérieure. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.

REMARQUE : Identifier l'emplacement et l'orientation de l'origine de l'artère iliaque interne ainsi que de la bifurcation aortique par imagerie pré- et peropératoire avant l'insertion du dispositif.

- Avant l'insertion, vérifier l'orientation du segment de branche latérale sous radioscopie pour assurer qu'il est correctement aligné avec l'anatomie.

REMARQUE : À ce stade, le dispositif est complètement couvert par la gaine externe, mais cette image avec la gaine retirée montre les quatre marqueurs radio-opaques en or alignés avec le côté le plus externe de la branche latérale et la rainure qui contient le cathéter à demeure. (Figure 7)

REMARQUE : Le second marqueur depuis l'extrémité distale (2D) est le marqueur de visée pour l'emplacement le plus proximal de l'extrémité proximale de l'endoprothèse couverte qui étend la branche latérale dans l'artère iliaque interne. Le second marqueur depuis l'extrémité proximale (2P) est le marqueur de visée pour l'emplacement le plus distal de l'extrémité distale de l'extension de branche qui raccorde la branche latérale iliaque à l'endoprothèse bifurquée qui est déployée au-dessus de la bifurcation aortique.

REMARQUE : Il est possible de vérifier l'orientation à l'oeil nu car la rainure dans l'extrémité du dilateur conique (où le guide préchargé émerge du dispositif) est alignée sur la branche latérale.

- Insérer le système de largage de bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch sur le guide, dans l'artère iliaque jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter à demeure, reposant dans la rainure de l'extrémité du dilateur sous la gaine externe, se trouve juste au-dessus de la bifurcation aortique et en alignement rotationnel sur l'origine de l'artère iliaque commune opposée. (Figure 8)

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

REMARQUE : On peut avancer légèrement le guide hydrophile par l'extrémité du cathéter pour mieux observer la position de l'extrémité du cathéter.

10.4 Mise en place du guide de bout en bout

- Avancer le guide hydrophile et le cathéter dans l'aorte. Positionner le guide pour l'utilisation de l'anse en l'avancant à travers l'extrémité du cathéter courbe, au besoin.
- Avancer une anse adaptée par la gaine d'accès dans l'artère iliaque opposée, capturer l'extrémité du guide hydrophile et le tirer par la gaine pour former un guide de bout en bout. (Figure 9)

MISE EN GARDE : Pendant cette manœuvre, pousser le guide hydrophile de bout en bout pour maintenir du mou au niveau de la bifurcation aortique.

10.5 Déploiement de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire proximale Zenith Branch

- Avancer la gaine de 8 Fr. (diamètre interne de 2,7 mm) dans le membre opposé jusqu'à ce qu'elle se trouve au-dessus du niveau de la bifurcation aortique, et réaliser une angiographie par cette voie pour déterminer l'emplacement de l'artère iliaque interne du côté de l'implantation du dispositif. (Figure 10)
- S'assurer que l'endoprothèse est orientée de façon à ce que l'extrémité distale de la branche latérale (indiquée par le marqueur radio-opaque

le plus distal) soit positionnée à 10 mm au-dessus de l'origine de l'artère iliaque interne et que son orientation rotationnelle permette l'accès facile dans l'artère iliaque interne. Si les marqueurs radio-opaques ne se trouvent pas en bonne position, tourner tout le système jusqu'à ce qu'ils soient alignés sur l'orifice de l'artère iliaque interne et/ou pousser le système vers l'avant ou vers l'arrière selon les besoins. (Figure 11)

MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

3. Lorsque le dispositif est correctement positionné, stabiliser le positionneur gris (le corps du système de largage) et retirer la gaine d'introduction externe. Déployer la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch jusqu'à ce que l'extrémité distale de la branche latérale soit exposée. (Figure 12)
4. Arrêter le retrait de la gaine.

AVERTISSEMENT : Ne pas tirer davantage la gaine vers l'arrière, sous risque de déployer le composant iliaque externe et d'empêcher d'autres modifications de position.

10.6 Mise en place de la gaine de protection

1. Retirer la gaine d'accès iliaque opposée et laisser le guide central en nitinol hydrophile de bout en bout en place.
2. Avancer une gaine de protection de diamètre adapté sur le guide central en nitinol hydrophile de bout en bout jusqu'à ce que l'extrémité du dilateur de la gaine se trouve en contact avec l'extrémité du cathéter préchargé. (Figure 13)

REMARQUE : Il peut être nécessaire d'exercer une légère traction sur les deux extrémités du guide pour faciliter sa progression.

MISE EN GARDE : Si le praticien ne pousse pas le cathéter préchargé sur la bifurcation aortique, il doit faire particulièrement attention à ne pas léser le système vasculaire lors de la manipulation du guide.

3. Clamper le guide hydrophile de bout en bout à ses deux extrémités (aux endroits où il émerge du cathéter préchargé et de la gaine de protection).
4. Continuer à faire avancer la gaine sur le guide fixé en place tout en exerçant une légère tension intermittente sur le cathéter préchargé afin que la gaine et le cathéter avancent sur la bifurcation, dans l'orifice proximal du dispositif et émergent par la branche latérale. (Figure 14)

REMARQUE : En fonction de la longueur de l'extrémité du dilateur de cette gaine, il peut être nécessaire d'avancer la gaine sur l'extrémité du dilateur pour assurer la mise en place de la gaine dans la branche latérale.

5. Retirer le dilateur de la gaine de protection.

10.7 Canulation de l'artère iliaque interne

1. Perforer la valve hémostatique de la gaine de protection aussi loin que possible d'un côté et insérer une combinaison de guide-cathéter adaptée. (Figure 15)
2. Avancer le guide et le cathéter par la gaine de protection dans l'artère iliaque interne. (Figure 16)
3. Échanger le guide en place dans l'artère iliaque interne contre un guide de support (tel qu'un guide de Rosen ou AES). S'assurer que l'emplacement du guide est stabilisé dans l'artère iliaque interne.

10.8 Mise en place de l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable

1. Retirer le cathéter de la gaine de protection en laissant la gaine et les guides en place, et avancer l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable prémontée de diamètre adapté sur le guide de support jusqu'à ce qu'elle pénètre dans l'artère iliaque interne. (Figure 17)

REMARQUE : Il peut être utile de précharger l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable prémontée dans une seconde gaine pour assurer sa protection lors de la progression de l'endoprothèse dans la gaine de protection et l'artère iliaque interne. Sélectionner les combinaisons de gaine-guide-endoprothèse adaptées de sorte que la gaine interne puisse passer par la gaine de protection de manière co-axiale tout en permettant au guide de bout en bout de rester en place.

10.11 Déploiement de l'endoprothèse Zenith AAA et de la branche iliaque

1. Introduire un cathéter et un guide rigide (AUS ou LES) standard de 0,035 inch (0,89 mm) et 260 cm de long par l'accès de l'artère iliaque du côté opposé à la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.
2. Retirer les gaines et cathéters existants, et introduire et déployer le corps principal de l'endoprothèse bifurquée Zenith selon le protocole standard Zenith (voir le mode d'emploi de l'endoprothèse Zenith correspondant).
3. Canuler le moignon court (controlatéral) de l'endoprothèse bifurquée Zenith à travers la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.
4. Déployer une endoprothèse de jambage iliaque (par exemple TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) de longueur adaptée à travers la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch, de façon à ce que le chevauchement recommandé soit obtenu comme montré ci-dessous.

Chevauchement recommandé de l'endoprothèse de jambage iliaque Zenith reliant le moignon controlatéral de l'endoprothèse bifurquée Zenith à la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch

Chevauchement dans le moignon controlatéral de l'endoprothèse bifurquée Zenith	Distance équivalente à au moins 1 ¼ stent
	Distance équivalente à 1 ¾ stent maximum
Chevauchement dans le corps de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch	Distance équivalente à au moins 1 ½ stent
	Maximum au second marqueur sur l'extrémité proximale du dispositif

5. Continuer le déploiement de l'endoprothèse bifurquée Zenith comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant.

10.12 Insertion du ballonnet de modelage

REMARQUE : Retirer précautionneusement tous les dispositifs accessoires avant d'utiliser le ballonnet de modelage.

1. Pour l'endoprothèse bifurquée Zenith, utiliser le ballonnet de modelage, comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant.
2. Pour la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch, 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
3. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
4. Faire avancer le ballonnet de modelage sur le guide rigide et à travers la valve hémostatique Captor du système d'introduction de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch jusqu'au chevauchement entre le segment iliaque commun de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch et les endoprothèses de jambage iliaque Zenith* (par exemple TFLE, ZSLE), puis le gonfler.

MISE EN GARDE : Vérifier le dégonflage complet du ballonnet avant son repositionnement.

2. Réaliser une angiographie selon les besoins pour déterminer si la position de l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable est satisfaisante par rapport au chevauchement de la branche latérale et au site de fixation prévu dans l'artère iliaque interne.

REMARQUE : Lorsque l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable est déployée, elle doit chevaucher la branche latérale de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch sur 10 à 14 mm.

REMARQUE : Pendant cette étape de la procédure, il doit être possible de réaliser une angiographie par la gaine de protection ou par le cathéter dans l'artère iliaque commune.

3. Retirer le guide central en nitinol hydrophile de bout en bout et le cathéter préchargé.
4. Le cas échéant, ajuster la position de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch afin que l'orifice distal de la branche latérale se trouve dans un emplacement convenable par rapport à l'origine de l'artère iliaque interne.

10.9 Déploiement de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire distale Zenith Branch

1. Retirer la gaine d'introduction de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch jusqu'à ce que le composant iliaque externe soit complètement déployé. (Figure 18)
2. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir du fil de sécurité. Sous radioscopie, retirer le fil de sécurité en glissant le mécanisme de largage noir du fil de sécurité hors de la poignée, puis le retirer par la fente sur la canule interne. (Figure 19)

REMARQUE : Le stent distal est toujours rattaché par le guide de déclenchement.

10.10 Déploiement de l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable

1. Tirer la gaine de protection vers l'arrière à une position permettant le déploiement de l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable.
2. Déployer l'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable et utiliser d'autres ballonnets selon les besoins. (Figure 20)

REMARQUE : L'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable doit être étendue sur au moins 8 mm dans la branche latérale de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch et au diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité dans l'artère iliaque interne.

REMARQUE : L'endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable doit chevaucher la branche latérale de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch sur au moins 10 mm et au maximum le second marqueur sur l'extrémité distale de la branche latérale, avec un site de fixation distal dans l'artère iliaque interne d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable).

REMARQUE : Ne pas encore retirer le ballonnet du segment de branche latérale de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch.

3. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc du fil de sécurité. Sous radioscopie, retirer le fil de sécurité en glissant le mécanisme de largage blanc du fil de sécurité hors de la poignée, puis le retirer par la fente sur la canule interne. (Figure 21)
4. Regonfler le ballonnet dans le segment de branche latérale pour stabiliser le dispositif et retirer le système d'introduction par l'endoprothèse dans la gaine d'introduction.

MISE EN GARDE : Veiller à ne pas déplacer ni endommager la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch lors du retrait du système d'introduction ou lors de la progression de composants le long de celui-ci.

REMARQUE : S'assurer que le guide reste en position satisfaisante pour canuler l'endoprothèse Zenith AAA.

5. Dégonfler et retirer le ballonnet.
6. Tirer le guide et la gaine de protection vers l'arrière dans l'artère iliaque commune opposée.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

REMARQUE : Lorsque le ballonnet est utilisé à proximité de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch, s'assurer que le ballonnet ne traverse pas la bifurcation.

REMARQUE : Ne pas utiliser le ballonnet à proximité de la branche latérale pour éviter de perturber l'endoprothèse sur ballonnet gonflable.

5. Tirer vers l'arrière le ballonnet de modelage jusqu'au site de fixation distal de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire Zenith Branch et le gonfler.

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

6. Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiographies finales.
7. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

10.13 Angiographie finale

- 1. Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau de la bifurcation aortique. Réaliser des angiographies pour vérifier la perméabilité de l'artère iliaque commune et de l'artère iliaque interne correspondante ainsi que l'absence d'endofuite.
- 2. Vérifier l'absence d'endofuite et de coudure. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.

REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés et nécessitent une intervention, envisager l'utilisation d'autres composants auxiliaires Zenith AAA.

3. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE

Consulter le **Tableau 11** indiquant les conditions d'imagerie et de suivi post-opératoires.

	Préopératoire	Peropératoire	Post-opératoire	30 jours	6 mois	12 mois	24 mois
TDM	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Reins-uretère-vessie (Radiographie en décubitus dorsal, reins, uretères et vessie)			X	X	X	X	X
Angiographie	X	X					

¹L'échographie Doppler peut être utilisée chez les patients éprouvant une insuffisance rénale ou qui ne sont pas en mesure pour d'autres raisons de subir une TDM rehaussée par produit de contraste.

BIFORCAZIONE ILIACA PER PROTESI ENDOVASCOLARE ZENITH® BRANCH CON SISTEMA DI INTRODUZIONE H&L-B ONE-SHOT™

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

Per ottenere informazioni sugli altri componenti Zenith, consultare le relative istruzioni per l'uso.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch

La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch è una protesi vascolare per biforcazioni dotata di aperture per il collegamento dei segmenti per iliaca comune, per ramo laterale e per iliaca esterna. (Figura 1)

La protesi è realizzata in tessuto tubolare in poliestere a tutto spessore fissato a stent autoespandibili in acciaio inossidabile e nitinolo Cook-Z® con suture in poliestere intrecciato e monofilamento in polipropilene. Gli stent coprono l'intera lunghezza della protesi per garantirne la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume della protesi durante il suo rilascio. Anelli in nitinolo situati all'estremità prossimale della protesi ed entro il ramo laterale aiutano a mantenere pervio il lume durante le operazioni di accesso. Inoltre, gli stent Cook-Z fissano adeguatamente la protesi alla parete del vaso creando il necessario grado di adesione.

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi a stent è dotata di quattro marker radiopachi d'oro disposti lungo il lato iliaco interno della sezione prossimale della protesi stessa per indicare la posizione del segmento per il ramo laterale.

Sono necessari alcuni componenti addizionali come le endoprotesi per branca iliaca Zenith (ad es., TFLE, ZSLE) e gli stent periferici ricoperti dilatanti mediante palloncino. Ciascun dispositivo è dotato di un sistema di inserimento separato. Consultare le relative istruzioni per l'uso.

1.2 Sistema di inserimento per biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch

La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch viene fornita precaricata all'interno del sistema di introduzione H&L-B One-Shot. (Figura 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 la protesi endovascolare durante l'intera procedura di rilascio.

L'estremità prossimale della protesi è fissata al sistema di inserimento da due fili di sicurezza in nitinolo. L'estremità distale della protesi è anch'essa fissata al sistema di inserimento e trattenuta da un filo di sicurezza indipendente in acciaio inossidabile. Il sistema di introduzione H&L-B One-Shot consente il preciso posizionamento e permette di regolare la posizione finale della protesi prima del suo rilascio definitivo. Il sistema di inserimento si avvale del sistema di introduzione H&L-B One-Shot da 20 Fr (con diametro interno di 6,7 mm) che include un catetere precaricato (usato per agevolare l'incannulamento del ramo laterale) e una guida (usata per garantire il mantenimento della pervietà del lume del catetere durante il caricamento e il trasporto). Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 pollici (0,89 mm). Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina.

Il sistema di inserimento della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch è dotato di una guaina di introduzione Flexor® a prova di piegamenti e attorcigliamenti e dotata di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per agevolare l'avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale. Inoltre, il catetere premontato è curvo, per migliorare le capacità di posizionamento della guida durante la cattura.

1.3 Componenti supplementari

Sono necessari inoltre componenti supplementari come la branca iliaca e gli stent periferici coperti dilatanti mediante palloncino.

Le endoprotesi per branca iliaca Zenith sono disponibili (ad es., TFLE, ZSLE) e sono realizzate con gli stessi materiali utilizzati per la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch. Alcuni dettagli riguardanti la misura e l'ordinazione della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith AAA fornita precaricata all'interno del sistema di introduzione H&L-B One-Shot (TFLE) sono reperibili nelle presenti istruzioni per l'uso. Per le istruzioni sull'inserimento e posizionamento di tutte le endoprotesi per branca iliaca e sistemi di inserimento Zenith, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso. La sezione iliaca comune della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch, posizionata nell'arteria iliaca comune, sarà collegata all'estremità corta (controlaterale) di un'endoprotesi biforcata Zenith (ad es., l'endoprotesi addominale Zenith) tramite una branca iliaca standard di lunghezza appropriata e diametro distale di 16 mm (ad es., TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Uno stent periferico coperto dilatante mediante palloncino viene impiantato nel segmento per il ramo laterale e si estende all'interno dell'arteria iliaca interna. Per le istruzioni sull'inserimento e sul rilascio, consultare le istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

2 USO PREVISTO

La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot è indicata per il trattamento endovascolare dei pazienti affetti da aneurisma aorto-iliaco o iliaco, con un sito di fissazione distale nell'arteria iliaca comune inadeguato e dotati di morfologia idonea alla riparazione endovascolare, inclusi:

- Un adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con un sistema di introduzione da 20 Fr (con diametro esterno di 7,7 mm)
- Un segmento per la fissazione all'interno dell'arteria iliaca esterna non aneurismatico, distale rispetto all'aneurisma:
 - con lunghezza minima di 20 mm
 - con diametro (da parete esterna a parete esterna) non superiore a 11 mm e non inferiore a 8 mm.
- Un segmento dell'arteria iliaca interna non aneurismatico, distale rispetto all'aneurisma:
 - con lunghezza minima di 10 mm (ma preferibilmente di 20-30 mm)
 - con diametro adeguato ai fini di una corretta fissazione e aderenza.

3 CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota all'uso dei presenti dispositivi.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Generali

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

- La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo.
- 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 la fissazione 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.
- La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance della protesi endovascolare. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio**.
- Dopo l'impianto della protesi endovascolare, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare. Al minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include:
 - 1) lastre radiografiche addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti o frattura degli stent) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso periprotetico, 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.
- L'uso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot non è consigliato nei pazienti che non possono sottoporsi, o che non rispetteranno, le necessarie sessioni di imaging preoperatorie e di follow-up, e gli esami descritti nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio**.
- L'ulteriore intervento 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 sito di fissazione (area di 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.
- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'estremità della protesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondari.
- Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe di chirurgia vascolare sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.
- L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause: in rari casi, queste perdite possono richiedere l'intervento (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; è comunque particolarmente importante eseguire questo monitoraggio durante e dopo la manipolazione del posizionario grigio. Dopo la rimozione del posizionario 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.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- 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 in misura minima) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di inserimento che prevedono l'uso di una guaina di introduzione vascolare da 20 Fr (con diametro esterno di 7,7 mm). I vasi notevolmente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'impianto della protesi endovascolare e/o aumentare il rischio di embolizzazione.
- Elementi anatomici di fondamentale importanza che possono compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono tortuosità di uno o di tutti i vasi coinvolti, arterie iliache con diametro inferiore o superiore a quello previsto, trombo circonfenziale, aneurisma dell'arteria iliaca interna e/o esterna e/o calcificazione presso i siti di fissazione nell'arteria. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere la fissazione e l'aderenza della protesi ai siti di fissazione e la capacità di fare avanzare i sistemi di introduzione.
- L'uso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot non è consigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intra e postoperatorio di follow-up.
- L'uso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot non è consigliato nei pazienti con peso e/o corporatura superiori ai limiti e tali da compromettere o impedire le operazioni di imaging necessarie.
- L'uso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot non è consigliato nei pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al poliestere, al nitinolo (nicel-titanio), al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene o all'oro.
- I pazienti con infezione sistemica in atto possono presentare un maggior rischio di infezione della protesi endovascolare.
- L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne può aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.

4.3 Procedura di impianto

- L'anticoagulazione sistemica va usata durante la procedura di impianto in base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza e dal medico. Se è controindicato l'uso di eparina, è necessario prendere in considerazione l'uso di un anticoagulante alternativo.
- Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi precaricata durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con una compressa di garza da 10 x 10 cm imbevuta di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di introduzione. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di introduzione e la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti

del sistema di introduzione, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.

- L'uso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot 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. In questo caso, è necessario ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura.
- Per evitare la torsione della protesi endovascolare, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Il posizionamento impreciso e/o un'aderenza inadeguata della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch all'interno del vaso o con altri componenti possono comportare un aumentato rischio di endoleak, migrazione o occlusione accidentale dell'arteria iliaca interna.
- La fissazione inadeguata della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch può aumentare il rischio di migrazione. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- Non procedere con l'avanzamento di alcuna parte del sistema di inserimento se si avverte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di inserimento stesso. Fermarsi e individuare la causa di tale resistenza. In caso contrario, è possibile provocare danni al vaso o al catetere. Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni di notevole entità possono liberare frammenti di trombo, che possono a loro volta causare l'embolizzazione distale.
- Lo stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino deve avere un diametro adeguato per aderire sia al segmento per il ramo laterale sia all'arteria iliaca interna; deve inoltre avere una lunghezza sufficiente per sovrapporsi di 10-14 mm al segmento per ramo laterale e di 10 mm (ma preferibilmente di 20-30 mm) al sito di fissazione distale nell'arteria iliaca interna.
- È necessario operare con cautela per non danneggiare un'eventuale protesi posizionata in precedenza o disturbarne la posizione nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti al suo interno.

Uso del palloncino dilatatore

- Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
- Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno della protesi.
- Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.

4.4 Sicurezza e compatibilità in ambito MRI

Prove non cliniche condotte sull'endoprotesi addominale Zenith standard hanno dimostrato che la protesi è "MR Conditional" (può essere sottoposta a MRI in sicurezza in presenza di determinate condizioni).

La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch contiene lo stesso metallo dell'endoprotesi addominale Zenith standard (acciaio inossidabile), ma contiene anche una piccola quantità di nitinolo. Si ritiene che questa piccola quantità di nitinolo non sia in grado di compromettere la classificazione "MR Conditional" (sottoponibile a MRI in sicurezza in presenza di determinate condizioni) attribuita all'endoprotesi addominale Zenith standard.

L'endoprotesi addominale Zenith standard può essere sottoposta a scansione in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

Sistemi da 1,5 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 450 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,8 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner MRI con intensità di campo magnetico statico di 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical, con software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo è risultato pari a 2,8 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 1,5 W/kg.

Sistemi da 3,0 Tesla

- Intensità di campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 720 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,9 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 3,0 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner MRI a 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, con software G3.0-052B). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo è risultato pari a 3,0 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg.

La qualità delle immagini MRI in presenza dell'endoprotesi addominale Zenith standard può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova entro 20 cm circa dal dispositivo e dal suo lume; questo fenomeno è stato evidenziato nel corso di prove non cliniche basate sulla scansione con la seguente sequenza: impulsi Fast Spin-Echo in un sistema MRI con intensità di campo magnetico statico di 3,0 Tesla e bobina del corpo in RF (Excite, GE Healthcare, con software G3.0-052B). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a risonanza magnetica allo scopo di compensare la presenza del dispositivo metallico impiantato.

Per tutti gli scanner, l'artefatto d'immagine si riduce progressivamente con l'aumento della distanza tra il dispositivo impiantato e l'area di interesse. Le scansioni MRI del capo, del collo e degli arti inferiori producono immagini prive di artefatti. Artefatti d'immagine possono essere presenti nelle scansioni della regione addominale e degli arti superiori, a seconda della distanza tra il dispositivo impiantato e l'area di interesse.

NOTA - Nel caso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch, il beneficio clinico di una scansione MRI deve essere ponderato a fronte del possibile rischio inerente alla procedura.

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, ma non sono limitati a:

- amputazione
- claudicazione (ad esempio, gluteo, arto inferiore)

- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato, rilascio incompleto, migrazione, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento della protesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotetico e corrosione
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- occlusione della protesi o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la Sezione 4, Avvertenze e precauzioni)

6.1 Requisiti per il trattamento

La Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch come descritto nella Tabella 8.1. La lunghezza della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch viene generalmente selezionata in modo che la protesi si estenda dalla sezione prossimale dell'arteria iliaca comune all'arteria iliaca esterna. Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Prima dell'uso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch è necessario ponderare attentamente per ciascun paziente i rischi precedentemente descritti nella **Sezione 5, Possibili eventi negativi**. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti, tra le altre, includono:

- L'età e l'aspettativa di vita del paziente;
- Le condizioni comorbide (come, ad esempio, l'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 biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch;
- La capacità di tollerare l'anestesia totale, regionale o locale.
- La dimensione e la morfologia del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso utilizzate e con guaine di introduzione da 14 Fr (con diametro esterno di 5,4 mm) a 20 Fr (con diametro esterno di 7,7 mm).
- Un segmento per la fissazione all'interno dell'arteria iliaca esterna non aneurismatico, distale rispetto all'aneurisma:
 - con lunghezza minima di 20 mm,
 - con diametro (da parete esterna a parete esterna) non superiore a 11 mm e non inferiore a 8 mm.
- Un segmento dell'arteria iliaca interna non aneurismatico, distale rispetto all'aneurisma:
 - con lunghezza minima di 10 mm (ma preferibilmente di 20-30 mm),
 - con diametro adeguato ai fini di una corretta fissazione e aderenza.
- Assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe impedire il flusso attraverso la protesi endovascolare.

La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto;
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale;
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare;
- i potenziali vantaggi di procedure endovascolari alternative;
- 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. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la

performance della protesi endovascolare. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio**.

8 CONFEZIONAMENTO

La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch è fornita sterile (ossido di etilene al 100%) e precaricata, all'interno di confezioni a strappo.

Questo dispositivo è previsto esclusivamente per l'uso in un singolo paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare alcuna parte di questo dispositivo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, che a sua volta può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comportano inoltre un rischio di contaminazione del dispositivo e/o possono provocare infezioni nel paziente o un'infezione incrociata, inclusa,

La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch e i sistemi di inserimento sono disponibili nelle seguenti lunghezze e diametri.

Tabella 8.1 Biforcazioni iliache per protesi Branch								
Codice di ordinazione ¹	Diametro prossimale	Diametro distale	Diametro del ramo laterale ²	Guaina di introduzione (DI / DE)	Dimensione (Fr)	Lunghezza del segmento iliaco		Lunghezza complessiva della protesi
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ rappresenta la biforcazione iliaca; XX indica il diametro distale, YY indica la lunghezza del segmento per l'arteria iliaca comune (lunghezza tra il margine prossimale della protesi e la punta del ramo laterale) e ZZ indica la lunghezza del segmento per l'arteria iliaca esterna (lunghezza tra la punta del ramo laterale e il margine distale della protesi).

²Il ramo laterale contiene uno stent a Z in nitinol con diametro di 6 mm: esso deve essere dilatato a un diametro di 8 mm durante il rilascio dello stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino.

Le branche iliache per la protesi endovascolare per AAA Zenith e i sistemi di inserimento per l'uso con la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch sono disponibili nelle seguenti lunghezze e diametri.

Tabella 8.2 Branche iliache				
Codice di ordinazione ¹	Diametro della branca iliaca	Guaina di introduzione (DI / DE)	Dimensione (Fr)	Lunghezza utile della branca iliaca ²
TFLE-16-37	16 mm	(4,7 mm / 5,4 mm)	14 Fr	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	(4,7 mm / 5,4 mm)	14 Fr	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	(4,7 mm / 5,4 mm)	14 Fr	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	(4,7 mm / 5,4 mm)	14 Fr	88 mm

¹TFLE-XX-YY è la branca iliaca dove XX è il diametro e YY è la lunghezza.

²Lunghezza complessiva della branca = lunghezza utile + stent di innesto di 22 mm.

9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

9.1 Programma di formazione per il medico

ATTENZIONE - Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe di chirurgia vascolare sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.

ATTENZIONE - La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare, nelle tecniche generali relative al dispositivo Zenith e nell'uso specifico del presente dispositivo. I requisiti consigliati relativi alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e delle condizioni comorbide associate alla riparazione degli AAA.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche, della selezione del dispositivo e della selezione delle dimensioni idonee.

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 a cappio
- 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 iliaco biforcuto)

- endoprotesi per branca iliaca Zenith (ad es., TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT)
- endoprotesi biforcata Zenith (ad es., endoprotesi addominale Zenith)
- kit di componenti ausiliari per AAA Zenith
- fluoroscopia predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- mezzo di contrasto
- siringa
- soluzione fisiologica eparinata
- stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino
- palloncini delle dimensioni idonee

ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattie o la morte del paziente. Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook.

Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione. Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch è montata su una guaina di introduzione Flexor da 20 Fr. La superficie della guaina è trattata con un rivestimento idrofilo che, una volta idratato, ne agevola l'avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare la superficie della guaina con una compressa di garza da 10 x 10 cm imbevuta di soluzione fisiologica.

9.4 Materiali consigliati

(non inclusi nel sistema iliaco biforcuto)

Si consigliano i seguenti prodotti.

Guide

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; ad esempio:
 - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)
 - guide ultra rigide Cook Amplatz (AUS2)
- Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm); ad esempio:
 - guide Cook da 0,035 pollici (0,89 mm)
- Guida idrofila da 0,018 pollici (0,46 mm)
- Guida idrofila da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; ad esempio:
 - guide Cook Nimble™
- Guida di interscambio da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; ad esempio:
 - guida Cook Roadrunner® PC
 - guida extra rigida Cook Amplatz (AES)
 - guida Cook Rosen

Palloncini dilatatori

- catetere a palloncino Cook CODA® (32 mm)

Set di introduzione (da 7 Fr [con diametro interno di 2,3 mm], da 8 Fr [con diametro interno di 2,7 mm], da 10 Fr [con diametro interno di 3,3 mm] e da 12 Fr [con diametro interno di 4,0 mm])

- set di introduzione Cook Check-Flo®
- introduttori Cook Flexor Check-Flo
- introduttori Cook Flexor Check-Flo con modifica Raabe
- set di introduzione Cook Check-Flo extra large
- introduttori controlaterali Cook Flexor Balkin Up & Over®
- guaine di guida Cook Flexor

Cateteri

- catetere per la determinazione delle dimensioni idonee; ad esempio:
 - cateteri centimetrati Cook Auros®
- cateteri angiografici con punta radiopaca; ad esempio:
 - cateteri angiografici Cook con punta Beacon®
 - cateteri Cook Royal Flush® con punta Beacon

Aghi di accesso

- aghi di accesso Cook per puntura di parete singola

Cappio

- set per il recupero endovascolare Dotter

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 delle dimensioni idonee della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch*
(segmento per arteria iliaca esterna)

Diametro dell'arteria iliaca esterna ^{1,2}	Diametro della branca iliaca esterna Branch ³	Guaina di introduzione (DI / DE)	
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Diametro massimo lungo il sito di fissazione distale.

²Arrotondare il diametro iliaco misurato al mm più vicino.

³Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

*Tutte le dimensioni sono nominali.

Il diametro dell'endoprotesi per branca iliaca (ad es., TFLE, ZSLE) usata per collegare l'endoprotesi Zenith AAA alla biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch è di 16 mm.

Lo stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino deve dilatarsi a un diametro di 8 mm all'interno del ramo laterale della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch; la sua dimensione deve tuttavia essere compatibile con l'arteria iliaca interna e va selezionata in base alle istruzioni del fabbricante.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di procedere all'uso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot, esaminare l'opuscolo intitolato Istruzioni per l'uso consigliate. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. È comunque possibile che sia necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

L'uso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine per l'accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot è compatibile con le guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

Informazioni generali sull'impianto

La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch è prevista per il posizionamento attraverso l'arteria femorale comune sul lato dell'aneurisma dell'arteria iliaca comune da trattare. Una protesi per AAA Zenith viene inserita nel lato opposto rispetto alla biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch.

La sequenza consigliata per il posizionamento di più componenti è la seguente.

1. Inserimento e rilascio della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch, incluso il posizionamento dello stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino (attraverso l'arteria iliaca) nell'arteria iliaca interna.
2. Inserimento e rilascio della protesi per AAA Zenith (inserita attraverso l'arteria iliaca opposta).
3. Inserimento e posizionamento dell'endoprotesi per branca iliaca Zenith (ad es., TFLE, ZSLE) attraverso il sito di accesso della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch nell'estremità controlaterale (cioè corta) dell'endoprotesi addominale, al fine di collegare il lume dell'endoprotesi addominale alla biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch.
4. Inserimento e posizionamento di una endoprotesi per branca iliaca Zenith (ad es., TFLE, ZSLE) nell'estremità omolaterale (cioè lunga) dell'endoprotesi addominale (se occorre).

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. I fattori determinanti includono i seguenti.

1. Selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del sistema di inserimento (cioè, definizione dell'arteria iliaca opportuna).
2. Angolazione delle arterie iliache.
3. Diametri degli opportuni vasi iliaci distali.
4. Distanza tra la biforcazione aortica e l'arteria ipogastrica (iliaca interna) e i siti di fissazione.
5. Considerazione del grado di calcificazione dei vasi.

Preparazione del paziente

1. Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Esporre le arterie femorali comuni in base alle necessità mediante tecnica chirurgica standard.
4. Stabilire un controllo prossimale e distale adeguato dei vasi femorali in base alle necessità.

10.1 Preparazione e lavaggio della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore nero (dalla cannula interna), il tubicino 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. **(Figura 3)** Spingere la guaina di introduzione in avanti sulla punta del dilatatore finché il catetere curvo non è più esposto. Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'apertura laterale in prossimità della punta della guaina di introduzione. **(Figura 4)** Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sulla cannula di collegamento.

NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza sempre una soluzione fisiologica eparinata.

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. **(Figura 5)**

2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale del dilatatore. **(Figura 6)**

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, elevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Rimuovere la guida precaricata dal sistema di inserimento.
4. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al raccordo Luer del catetere precaricato. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale del catetere.

5. Inserire nel catetere precaricato una guida idrofila con anima in nitinolo idonea da 0,018 pollici (0,46 mm) o da 0,035 pollici (0,89 mm) compatibile e lunga 260 cm.
6. Saturare delle compresse di garza da 10 x 10 cm con soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

10.2 Accesso al sistema vascolare e angiografia

1. Pungere l'arteria femorale comune selezionata (o le arterie femorali comuni selezionate) mediante tecnica standard usando un ago arterioso ultrasottile di calibro 18 o 19. Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi.
 - Guide standard da 0,035 pollici (0,89 mm), lunghe 145 cm, con punta a J o guida Bentson
 - Guaine di introduzione delle dimensioni opportune (ad esempio, guaine da 5 Fr [con diametro interno di 1,7 mm] o 8 Fr [con diametro interno di 2,7 mm])
 - Catetere di lavaggio (vengono spesso usati cateteri radiopachi centimetrati o cateteri di lavaggio dritti)

NOTA - Usare una guida da 8 Fr (con diametro interno di 2,7 mm) inserita nell'aorta addominale inferiore nel lato controlaterale.

2. Eseguire l'angiografia per determinare la posizione della biforcazione aortica e dell'arteria iliaca interna sul lato di impianto della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch.

10.3 Posizionamento della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch

1. Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
2. Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio a seguito di tutte le sostituzioni di cateteri e/o guide.

NOTA - Nel corso dell'intera procedura, monitorare lo stato coagulatorio del paziente.

3. Sul lato di impianto della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch, sostituire la guida a J con una guida rigida (AUS o LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm e fare avanzare quest'ultima nel catetere e all'interno dell'aorta toracica superiore. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.

NOTA - La posizione e l'orientamento dell'origine dell'arteria iliaca interna nonché della biforcazione aortica devono essere identificate mediante imaging preoperatorio o intraoperatorio prima dell'inserimento del dispositivo.

4. Prima dell'inserimento, controllare l'orientamento del segmento per il ramo laterale mediante fluoroscopia, per accertarsi che la sua posizione sia opportunamente allineata all'anatomia.

NOTA - A questo punto, il dispositivo è completamente coperto dalla guaina esterna, ma questa immagine a guaina retratta mostra i quattro marker radiopachi d'oro allineati con l'aspetto più laterale del ramo laterale nonché la scanalatura che ospita il catetere già in posizione. **(Figura 7)**

NOTA - Il secondo marker dall'estremità distale (2D) è il marker di riferimento per la posizione più prossimale dell'estremità prossimale dello stent coperto che estende il ramo laterale all'interno dell'arteria iliaca interna. Il secondo marker dall'estremità prossimale (2P) è il marker di riferimento per la posizione più distale dell'estremità distale dell'estensione della branca che collegherà il segmento per ramo iliaco laterale alla protesi a stent biforcuto che verrà posizionata e rilasciata sopra la biforcazione aortica.

NOTA - L'orientamento può essere confermato mediante esame visivo poiché la scanalatura della punta del dilatatore rastremato (dove la guida precaricata emerge dal sistema) è allineata con il ramo laterale.

5. Inserire sulla guida il sistema di inserimento della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch; inserirlo quindi nell'arteria iliaca fino a portare la punta del catetere già in posizione (situato nella scanalatura della punta del dilatatore, sotto la guaina esterna) appena sopra la biforcazione aortica e in allineamento rotazionale con l'origine dell'arteria iliaca comune opposta. **(Figura 8)**

ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.

ATTENZIONE - Per evitare la torsione della protesi endovascolare, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

NOTA - Un leggero avanzamento della guida idrofila attraverso la punta del catetere può aiutare a visualizzare la posizione della punta del catetere.

10.4 Posizionamento della guida passante

1. Fare avanzare la guida idrofila e il catetere nell'aorta. Posizionare la guida per la cattura facendola avanzare come richiesto attraverso la punta del catetere curvo.
2. Fare avanzare un cappio idoneo attraverso la guaina di accesso nell'arteria iliaca opposta, catturare la punta della guida idrofila e tirarla creando una situazione con guida passante. **(Figura 9)**

ATTENZIONE - Durante questa manovra, la guida idrofila passante deve essere fatta avanzare in modo da mantenerla leggermente lasca in corrispondenza della biforcazione aortica.

10.5 Rilascio della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch prossimale

- 1. Fare avanzare la guaina da 8 Fr (con diametro interno di 2,7 mm) nell'estremità opposta fino a portarla in posizione superiore rispetto al livello della biforcazione aortica; eseguire quindi l'angiografia attraverso di essa per determinare la posizione dell'arteria iliaca interna sul lato di impianto del dispositivo. **(Figura 10)**
- 2. Verificare che il sistema protesico sia orientato in modo che l'estremità distale del ramo laterale (in base a quanto indicato dal marker radiopaco più distale) sia posizionata 10 mm sopra l'origine dell'arteria iliaca interna, con un orientamento rotazionale in grado di consentire il facile accesso a tale arteria. Se i marker radiopachi non sono nella posizione corretta, fare ruotare l'intero sistema fino ad allineare i marker con l'orifizio dell'arteria iliaca interna e/o fare avanzare o ritirare il sistema in base alle necessità. **(Figura 11)**

ATTENZIONE - Per evitare la torsione della protesi endovascolare, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

- 3. Una volta sistemato il dispositivo in una posizione soddisfacente, stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di inserimento) e ritirare nel contempo la guaina di introduzione esterna. Rilasciare la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch fino a esporre l'estremità distale del ramo laterale. **(Figura 12)**
- 4. Arrestare il ritiro della guaina.

AVVERTENZA - Non ritirare ulteriormente la guaina; in caso contrario, il componente per l'iliaca esterna si dilata impedendo di variare ulteriormente la posizione del dispositivo.

10.6 Posizionamento con guaina "up and over"

- 1. Ritirare la guaina di accesso all'arteria iliaca opposta lasciando in posizione la guida idrofila passante con anima in nitinol.
- 2. Fare avanzare una guaina "up and over" delle dimensioni idonee sulla guida idrofila passante con anima in nitinol, fino a portare la punta del dilatatore a contatto con la punta del catetere precaricato. **(Figura 13)**

NOTA - Per agevolare l'avanzamento, può essere necessario applicare una delicata trazione a entrambe le estremità della guida.

ATTENZIONE - Se non si fa avanzare il catetere precaricato oltre la biforcazione aortica, esercitare maggiore cautela durante la manipolazione della guida per evitare di danneggiare i vasi coinvolti.

- 3. Clampare entrambe le estremità della guida idrofila passante (dove esce dal catetere precaricato e dalla guaina "up and over").
- 4. Continuare a fare avanzare la guaina sulla guida fissata applicando nel contempo una delicata tensione intermittente sul catetere precaricato in modo che la guaina e il catetere avanzino oltre la biforcazione, all'interno dell'apertura prossimale del dispositivo e fuori, attraverso il ramo laterale. **(Figura 14)**

NOTA - A seconda della lunghezza della punta del dilatatore della guaina utilizzata, può essere necessario fare avanzare la guaina sulla punta del suo dilatatore per garantire il posizionamento della guaina all'interno del ramo laterale.

- 5. Rimuovere il dilatatore della guaina "up and over".

10.7 Incannulamento dell'arteria iliaca interna

- 1. Forare la valvola emostatica della guaina "up and over" quanto più in là possibile su un lato e inserire una combinazione idonea di guida e catetere. **(Figura 15)**
- 2. Fare avanzare la guida e il catetere attraverso la guaina "up and over" nell'arteria iliaca interna. **(Figura 16)**
- 3. Sostituire la guida nell'arteria iliaca interna con una guida di supporto (ad esempio, una guida Rosen o AES). Accertarsi di stabilizzare la guida posizionata all'interno dell'arteria iliaca interna.

10.8 Posizionamento dello stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino

- 1. Estrarre il catetere dalla guaina "up and over", lasciando la guaina e le guide in posizione, e fare avanzare lo stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino premontato e delle dimensioni idonee sulla guida di supporto, fino a inserirlo nell'arteria iliaca interna. **(Figura 17)**

NOTA - Può essere utile precaricare lo stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino premontato in una guaina supplementare per proteggerlo durante l'avanzamento attraverso la guaina "up and over" e

10.11 Rilascio dell'endoprotesi Zenith per AAA e della branca iliaca

- 1. Introdurre un catetere e una guida rigida (AUS o LES) standard da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm, attraverso l'accesso dell'arteria iliaca nel lato opposto alla biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch.
- 2. Rimuovere le guaine e i cateteri esistenti e introdurre e posizionare il corpo principale dell'endoprotesi biforcata Zenith secondo il protocollo standard Zenith (consultare le Istruzioni per l'uso dell'endoprotesi Zenith rilevante).
- 3. Incannulare l'estremità corta (contro laterale) dell'endoprotesi biforcata Zenith attraverso la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch.
- 4. Inserire e posizionare un'endoprotesi per branca iliaca (ad es., TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) di lunghezza appropriata attraverso la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch in modo che la sovrapposizione consigliata sia raggiunta come illustrato sotto.

Sovrapposizione consigliata dell'endoprotesi per branca iliaca Zenith che collega l'estremità controlaterale dell'endoprotesi biforcata Zenith alla biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch

Sovrapposizione all'estremità controlaterale dell'endoprotesi biforcata Zenith	1 stent e ¼ al minimo
	1 stent e ¾ al massimo
Sovrapposizione all'interno del corpo della protesi endovascolare Zenith Branch	1 stent e ½ al minimo
	Al massimo, non oltre il secondo marker situato sull'estremità prossimale del dispositivo

- 5. Continuare il posizionamento e rilascio dell'endoprotesi biforcata Zenith come indicato nelle Istruzioni per l'uso pertinenti.

10.12 Inserimento del palloncino dilatatore

NOTA - Prima dell'uso del palloncino dilatatore, rimuovere con cautela tutti i dispositivi accessori.

- 1. Per l'endoprotesi biforcata Zenith usare il palloncino dilatatore come indicato nelle Istruzioni per l'uso pertinenti.
- 2. Per la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch, preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino
- 3. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola girare in senso antiorario.
- 4. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida rigida e attraverso la valvola emostatica Captor del sistema di introduzione della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch fino alla sovrapposizione fra il segmento iliaco comune della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch e le endoprotesi per branca iliaca Zenith® (ad es., TFLE, ZSLE) e quindi eseguire l'espansione.

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

nell'arteria iliaca interna. È necessario selezionare combinazioni idonee di guaina, guide e stent per consentire il passaggio della guaina interna attraverso la guaina "up and over" in modo coassiale, mantenendo in posizione la guida passante.

- 2. Controllare opportunamente l'angiogramma per confermare l'adeguatezza della posizione dello stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino per quanto riguarda la sovrapposizione con il ramo laterale e il sito di fissazione previsto nell'arteria iliaca interna.

NOTA - Quando rilasciato, lo stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino deve sovrapporsi al ramo laterale della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch di 10-14 mm.

NOTA - A questo punto della procedura è generalmente possibile eseguire l'angiografia attraverso la guaina "up and over" o attraverso il catetere situato nell'arteria iliaca comune.

- 3. Ritirare la guida idrofila passante con anima in nitinol e il catetere precaricato.
- 4. Se necessario, apportare piccole variazioni alla posizione della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch in modo da sistemare l'apertura distale del ramo laterale in una posizione idonea in relazione all'origine dell'arteria iliaca interna.

10.9 Rilascio della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch distale

- 1. Ritirare la guaina di introduzione della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch fino a rilasciare completamente il componente per l'arteria iliaca esterna. **(Figura 18)**
- 2. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi dalla fessura sulla cannula interna. **(Figura 19)**

NOTA - Lo stent distale è ancora fissato dal filo di sicurezza.

10.10 Rilascio dello stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino

- 1. Ritirare la guaina "up and over" fino a una posizione idonea a consentire il rilascio dello stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino.
- 2. Rilasciare lo stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino ed eseguire ulteriori dilatazioni mediante palloncino in base alle necessità. **(Figura 20)**

NOTA - Lo stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino deve essere dilatato a un diametro minimo di 8 mm all'interno del ramo laterale della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch; la sua dimensione finale deve inoltre essere adeguata ai fini dell'aderenza alla parete dell'arteria iliaca interna.

NOTA - Lo stent periferico coperto dilatabile mediante palloncino deve sovrapporsi al ramo laterale della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch di almeno 10 mm ma non oltre il secondo marker posto sull'estremità distale del ramo laterale; esso deve inoltre avere un sito di fissazione distale all'interno dell'arteria iliaca interna di almeno 10 mm (ma preferibilmente di 20-30 mm).

NOTA - Non rimuovere ancora il palloncino dal segmento per il ramo laterale della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch.

- 3. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi dalla fessura sulla cannula interna. **(Figura 21)**
- 4. Gonfiare nuovamente il palloncino all'interno del segmento per il ramo laterale, in modo da stabilizzare il dispositivo e ritirare il sistema di introduzione attraverso la protesi e all'interno della guaina di introduzione.

ATTENZIONE - Durante la rimozione del sistema di introduzione o l'avanzamento di altri componenti attraverso la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch, è necessario agire con cautela per evitare di spostarla o danneggiarla.

NOTA - Accertarsi che la guida rimanga in una posizione idonea ai fini dell'incannulamento della protesi per AAA Zenith.

- 5. Sgonfiare e rimuovere il palloncino.
- 6. Ritirare la guida e la guaina "up and over" nell'arteria iliaca comune opposta.

10.13 Angiogramma conclusivo

- 1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello della biforcazione aortica. Eseguire l'angiografia per verificare che l'arteria iliaca comune e l'arteria iliaca interna corrispondente siano pervie e che non vi siano endoleak.
- 2. Accertarsi che non vi siano endoleak o piegamenti e attorcigliamenti. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.

NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura che richiedono un intervento, prendere in considerazione l'uso di ulteriori componenti ausiliari della protesi per AAA Zenith.

- 3. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

Consultare la **Tabella 11** per i requisiti di imaging e di follow-up postoperatori.

Tabella 11 Programma per le procedure di imaging							
	Preoperatoria	Intraoperatoria	Postoperatoria	A 30 giorni	A 6 mesi	A 12 mesi	A 24 mesi
TC	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Lastre reni-ureteri-vescica (Radiografia in posizione supina, reni, ureteri e vescica)			X	X	X	X	X
Angiografia	X	X					

¹Lecografia 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.

ZENITH® BRANCH ENDOVASCULAIR IMPLANTAAT-ILIACALE BIFURCATIE MET HET H&L-B ONE SHOT™ INTRODUCTIESYSTEEM

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

Zie voor informatie over andere Zenith-componenten de toepasselijke gebruiksaanwijzing.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie

Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie is een bifurcatie-implantaat voor vaatvertakkingen met openingen om de a. iliaca communis-, zijtak- en a. iliaca externa-segmenten te verbinden. **(Afbeelding 1)**

Het implantaat is vervaardigd van dik geweven polyester materiaal dat met gevlochten polyester en monofilament polypropyleen draad op zelfexpanderende roestvrijstalen en nitinol Cook-Z® stents genaaid is. Het implantaat is over de gehele lengte voorzien van stents die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van het implantaat tijdens ontplooiing te openen. Aan het proximale uiteinde van het implantaat en in de zijtak geplaatste nitinolringen handhaven de doorgankelijkheid van het lumen tijdens introductie. Voorts zorgen de Cook-Z stents voor de nodige afdichting tussen het implantaat en de vaatwand.

Om de stent fluoroscopisch beter in beeld te kunnen brengen, zijn er vier radiopake gouden markeringen aangebracht langs de a. iliaca internakant van het proximale deel van het implantaat om de plaats van het zijtaksegment aan te geven.

Er zijn extra componenten nodig, zoals Zenith iliacale pootprothesen (bijv. TFLE, ZSLE) en met een ballon expandeerbare, bedekte perifere stents. Ieder afzonderlijk hulpmiddel heeft zijn eigen plaatsingssysteem. Raadpleeg de relevante gebruiksaanwijzing.

1.2 Zenith Branch afleversysteem voor endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie

Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie wordt voorgeladen op het H&L-B One-Shot introductiesysteem geleverd. **(Afbeelding 2)** Dit systeem berust op een ontplooiingsmethode bestaande uit opeenvolgende stappen en is voorzien van ingebouwde voorzieningen waarmee het implantaat tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle wordt gehouden.

Het proximale uiteinde van het implantaat is met twee nitinol trekdraden bevestigd aan het afleversysteem. Het distale uiteinde van het implantaat is eveneens aan het afleversysteem gekoppeld en wordt met een onafhankelijke roestvrijstalen draad bediend. Met het H&L-B One-Shot introductiesysteem wordt het implantaat nauwkeurig gepositioneerd en is aanpassing van de positie van het implantaat mogelijk voordat het wordt ontplooid. Het afleversysteem maakt gebruik van een 20 French (6,7 mm binnendiameter) H&L-B One-Shot introductiesysteem dat zowel een voorgeladen katheter heeft die gebruikt wordt om catulatie van de zijtak te vergemakkelijken, als een voerdrad, die gebruikt wordt om ervoor te zorgen dat het lumen van de katheter in stand wordt gehouden tijdens laden en verzending. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdrad. Voor extra hemostase kan de Captor hemostatische klep worden geopend of gesloten voor het via de sheath introduceren en/of verwijderen van hulponderdelen.

Het afleversysteem voor het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is voorzien van een Flexor® introducer sheath die bestand is tegen knikken en een hydrofiele coating heeft. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de plaatsbepaling in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren. Bovendien is de voorgeladen katheter gebogen om de positionering van de voerdrad tijdens het snoerproces te verbeteren.

1.3 Bijkomende componenten

Er zijn ook extra componenten (iliacale takimplantaat, met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent) nodig.

Er zijn Zenith iliacale pootprothesen verkrijgbaar (bijv. TFLE, ZSLE); deze zijn vervaardigd van dezelfde materialen als waarvan het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie is gemaakt. Details over maatbepaling en het bestellen van de Zenith AAA endovasculaire iliacale pootprothese, die bij levering reeds is geladen op het H&L-B One-Shot introductiesysteem (TFLE), zijn te vinden in deze gebruiksaanwijzing. Zie de gebruiksaanwijzingen bij de desbetreffende Zenith iliacale pootprothesen en plaatsingssystemen voor instructies voor het ontplooiën ervan. Het a. iliaca communis-gedeelte van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie, dat in de a. iliaca communis wordt geplaatst, wordt met de korte (contralaterale) stomp van een Zenith gebifurqueerde prothese (bijv. Zenith AAA endovasculaire prothese) verbonden met behulp van een standaard iliacale poot van geschikte lengte en met een distale diameter van 16 mm (bijv. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Een met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent wordt in het zijtaksegment ontplooid en strekt zich tot in de a. iliaca interna uit. Zie de gebruiksaanwijzing voor dit hulpmiddel voor aanwijzingen voor de ontplooiing ervan.

2 BEOOGD GEBRUIK

Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem is geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met een aortoiliacaal of iliaacaal aneurysma, een onvoldoende distale afdichtingsplaats in de a. iliaca communis en morfologie die geschikt is voor endovasculaire correctie, waaronder:

- Adequate iliacale/femorale toegang in overeenstemming met een 20 French (7,7 mm buitendiameter) introductiesysteem,
- Fixatiesegment van de a. iliaca externa zonder aneurysma distaal van het aneurysma:
 - met een lengte van ten minste 20 mm,
 - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 11 mm en niet minder dan 8 mm.
- A. iliaca interna-segment zonder aneurysma distaal van het aneurysma:
 - met een lengte van ten minste 10 mm (waarbij 20-30 mm de voorkeur heeft),
 - met een diameter die acceptabel is voor de juiste afdichting.

3 CONTRA-INDICATIES

Er zijn voor deze hulpmiddelen geen contra-indicaties bekend.

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 van de patiënt leiden.

- Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die opgeleid zijn in vasculaire interventietechnieken en het gebruik van dit hulpmiddel.
- Als CT-beeldvorming zonder contrastmiddel ontbreekt, kan iliacale of aortale verkalking over het hoofd worden gezien; dergelijke verkalkingen kunnen toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie van het implantaat en afdichting tussen het implantaat en de vaatwand verhinderen.
- Preprocedurale CT-beeldvorming met plakken > 3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale maat van het implantaat of in het niet onderscheiden van lokale stenose.
- Het functioneren van endovasculaire implantaten op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire implantaat te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van het endovasculaire implantaat) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, 'Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle'**.
- Na plaatsing van het endovasculaire implantaat dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd op peri-implantaat stroom, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van het endovasculaire implantaat. Minimaal eenmaal per jaar is beeldvorming vereist, met inbegrip van:
 - 1) röntgenopnamen van de buik ter controle van de integriteit van het implantaat (van elkaar losgeraakte componenten of stentbreuk) en
 - 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, peri-implantaat stroom, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie.
 Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.
- Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem wordt afgeraden voor gebruik bij patiënten die niet in staat of niet bereid zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende onderzoeken en implantatieonderzoeken te ondergaan als beschreven in **hoofdstuk 11, 'Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle'**.
- Interventie of conversie naar standaard open operatieve correctie na de initiële endovasculaire correctie dient te worden overwogen bij patiënten met een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlap van bloedvat en component) en/of endolekkage. Een groter wordend aneurysma en/of persisterende endolekkage kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met een afnemende bloedstroom door de benen van het implantaat en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatooperatieteam beschikbaar is mocht conversie naar open operatieve correctie nodig zijn.
- 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 het bloedverlies uit de hemostaseklep te controleren, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overwegen een niet-gevlude modelleerballon of een introductiesysteemdilator in de klep te plaatsen om de bloedstroom te beperken.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occlusie en/of verkalking) van het toegangsvat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en afleversystemen die door een vasculaire introducer sheath van 20 French (7,7 mm buitendiameter) passen. Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van het endovasculaire implantaat verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten.
- Belangrijke anatomische elementen die succesvolle exclusie van het aneurysma kunnen beïnvloeden zijn onder meer kronkeligheid van een van de betrokken bloedvaten of van alle bloedvaten, te kleine of te grote aa. iliaca, omtrektrombus, aneurysma van de a. iliaca interna en/of de a. iliaca externa en/of verkalking van de arteriële implantatieplaatsen. Onregelmatige verkalking en/of plaque kunnen de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen en het vermogen om de introductiesystemen op te voeren, verstoren.
- Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem wordt afgeraden voor gebruik bij patiënten die contrastmiddelen niet verdragen die nodig zijn bij intra- en postoperatieve follow-up-beeldvorming.
- Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem wordt afgeraden voor gebruik bij patiënten die gewichts- en/of omvangsgrenzen overschrijden waarbij de benodigde beeldvorming niet of slecht mogelijk is.
- Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem wordt afgeraden voor gebruik bij patiënten die overgevoelig of allergisch zijn voor roestvrij staal, polyester, nitinol (nikkel, titanium), soldeer (tin, zilver), polypropyleen of goud.
- Patiënten met een systemische infectie lopen mogelijk een verhoogd risico van infectie van het endovasculaire implantaat.
- Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft, kan het risico van bekken/darmischemie toenemen.

4.3 De implantatieprocedure

- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden toegediend op basis van het ziekenhuisprotocol en het door de arts geprefereerde protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het klaarmaken en de introductie zo weinig mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese tot een minimum te beperken.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introducer sheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met gaasjes van 10 x 10 cm die in fysiologische zoutoplossing zijn gedrenkt. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- Houd de voerdrad tijdens het introduceren van het afleversysteem in positie.
- Het afleversysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Als dat wel gebeurt, kunnen het afleversysteem en het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie beschadigd raken.
- Fluoroscopie moet worden gebruikt tijdens de introductie en de ontplooiing om de goede werking van de componenten van het plaatsingssysteem, de juiste plaatsing van de prothese en de gewenste uitkomst van de procedure te bevestigen.

- Bij gebruik van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem is toediening van intravasculair contrastmiddel nodig. Patiënten met een reeds bestaande nierinsufficiëntie lopen postoperatief een verhoogd risico van nierfalen. Zorg ervoor dat de hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de procedure wordt gebruikt beperkt blijft.
- Voorkom verdraaiingen in het endovasculaire implantaat door tijdens roteren van het afleversysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canule) zorgvuldig tegelijk te roteren.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdichting tussen het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie en de vaatwand of bijkomende componenten kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde afsluiting van de a. iliaca interna tot gevolg hebben.
- Onvoldoende fixatie van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie kan tot een verhoogd migratierisico van het implantaat leiden. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Ga niet verder met het opvoeren van welk deel van het afleversysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het afleversysteem. Stop hiermee en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is. Het bloedvat of de katheter kan beschadigd raken. Ga in het bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in verkalkte of kronkelige vaten.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths in een aneurysma. Door grote verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken die distaal kunnen emboliseren.
- De met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent moet een voldoende diameter hebben om zowel het zijtaksegment als de a. iliaca interna af te dicht en voldoende lang zijn om het zijtaksegment met 10-14 mm te overlappen, en de distale fixatieplaats in de a. iliaca interna met 10 mm (20-30 mm heeft de voorkeur) te overlappen.
- Zorg er na plaatsing van het implantaat voor dat het niet wordt beschadigd of de positie ervan niet wordt verstoord voor het geval opnieuw instrumenten in het implantaat moeten worden gebracht.

Gebruik van de modelleerballon

- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
- De ballon mag niet in een bloedvat buiten het implantaat worden geïnflateerd.
- Voor extra hemostase kan de Captor hemostatische klep worden geopend of gesloten voor het introduceren en vervolgens verwijderen van een modelleerballon.

4.4 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

In niet-klinische tests is aangetoond dat de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

De Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie bevat hetzelfde metaal als het standaard Zenith AAA hulpmiddel (roestvrij staal), maar bevat ook een kleine hoeveelheid nitinol. Men verwacht niet dat deze kleine hoeveelheid nitinol zou leiden tot een wijziging van de classificatie 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' die voor het standaard Zenith AAA hulpmiddel is vastgesteld.

De standaard Zenith AAA endovasculaire prothese kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Systemen van 1,5-tesla:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- ruimtelijke veldgradient van 450 gauss/cm
- maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C bij een calorimetrisch gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een Magnetom, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 software, versie Syngo MR 2002B DHHS MRI-scanner met een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 1,5 W/kg.

Systemen van 3,0-tesla:

- statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- ruimtelijke veldgradient van 720 gauss/cm
- maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C bij een calorimetrisch gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 3,0 tesla Excite, GE Healthcare, G3.0-052B software, MRI-scanner. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

De kwaliteit van het MRI-beeld van de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese is mogelijk minder goed als het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met het hulpmiddel en zijn lumen of er zich binnen ongeveer 20 cm van bevindt, bij scannen in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een Excite, GE Healthcare, G3.0-052B software, MRI-systeem met een statisch magnetisch veld van 3,0 tesla en radiofrequente lichaamsspoel. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact als de afstand van het hulpmiddel tot het in beeld te brengen gebied groter wordt. MRI-scans van het hoofd en de hals en de onderste ledematen kunnen worden verkregen zonder beeldartefact. Het beeldartefact is mogelijk aanwezig in scans van het abdominale gebied en de bovenste ledematen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

NB: Voor de Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie moet het klinische voordeel van een MRI-scan worden afgewogen tegen het potentiële risico van de procedure.

5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen zijn onder meer:

- Amputatie
- Anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aspiratie)
- Aneurysmaruptuur met overlijden
- Aneurysmavergroting
- Aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- Arteriële of veneuze trombose en/of pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding, hematoom of stollingsstoornis

- Cardiale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- Claudicatio (bijv. bil, been)
- Complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel
- Darmcomplicaties (bijv. ileus, passagère ischemie, infarct, necrose)
- Embolisatie (micro en macro) met passagère of permanente ischemie of infarct
- Endolekkage
- Endoprothese: onjuiste plaatsing van de component; onvolledige ontplooiing van de component; migratie van de component; breken van de hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het implantaatmateriaal; dilatatie; erosie; punctie; stroom rondom het implantaat en corrosie
- Impotentie
- Infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, met inbegrip van abscesvorming, passagère koorts en pijn
- Koorts en lokale inflammatie
- Leverfalen
- Lymfestelselcomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. lymfefeitel)
- Neurologische lokale of systemische complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- Niercomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. arterieocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- Occlusie van implantaat of onbehandeld bloedvat
- Oedeem
- Operatieve conversie naar open correctie
- Overlijden
- Pulmonale/respiratoire complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. pneumonie, respiratoire insufficiëntie, langdurige intubatie)
- Urogenitale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- Vaatbeschadiging
- Vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- Wondcomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. dehiscentie, infectie)

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie hoofdstuk 4, 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen')

6.1 Individualisering van de behandeling

Cook raadt aan dat de diameters van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie-component worden gekozen zoals is beschreven in tabel 8.1. De lengte van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie wordt over het algemeen zodanig gekozen dat het van het proximale deel van de a. iliaca communis naar de a. iliaca externa uitstrekt. Alle lengtes en diameters van de implantaten die nodig zijn om de procedure af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de procedure tot stand te brengen. De potentiële risico's die eerder in **Hoofdstuk 5, 'Mogelijke ongewenste voorvallen'** zijn beschreven, dienen zorgvuldig te worden overwogen voor elke patiënt voordat het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie wordt gebruikt. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn zonder beperking:

- De leeftijd en levensverwachting van de patiënt.
- Comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas).
- Geschiktheid van de patiënt voor open operatieve correctie.
- Geschiktheid van de anatomie van de patiënt voor endovasculaire correctie.
- Het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie.
- Tolerantie voor algehele, regionale of lokale anesthesie.
- De grootte en de morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale introductievat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en hulpmiddelen die verenigbaar zijn met een 14 French (5,4 mm buitendiameter) tot 20 French (7,7 mm buitendiameter) vasculaire introducer sheath.
- Fixatiesegment van de a. iliaca externa zonder aneurysma distaal van het aneurysma:
 - met een lengte van ten minste 20 mm,
 - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 11 mm en niet minder dan 8 mm.
- A. iliaca interna-segment zonder aneurysma distaal van het aneurysma:
 - met een lengte van ten minste 10 mm (waarbij 20-30 mm de voorkeur heeft)
 - met een diameter die acceptabel is voor de juiste afdichting.
- Afwezigheid van significante femorale/iliacale occluderende aandoeningen die de stroom door het endovasculaire implantaat kunnen belemmeren.

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

7 DE PATIËNT INFORMEREN

De arts en de patiënt (en/of familieleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de procedure aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- Risico's van en verschillen tussen endovasculaire correctie en open operatieve correctie.
- Potentiële voordelen van conventionele open operatieve correctie.
- Potentiële voordelen van endovasculaire correctie.
- Mogelijke voordelen van alternatieve endovasculaire procedures.
- De kans dat na aanvankelijke endovasculaire correctie interventionele of open operatieve correctie van het aneurysma nodig kan zijn.

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire correctie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controle. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire correctie:

- Het functioneren van endovasculaire implantaten op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire implantaat te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van het endovasculaire implantaat) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, 'Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle'**.

8 WIJZE VAN LEVERING

Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie wordt steriel (gesteriliseerd met 100% ethyleenoxide) en voorgeleverd in opentrekbare verpakkingen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Er mag geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel opnieuw worden gebruikt, voor hergebruik geschikt gemaakt of opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Daarnaast kan het opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren het risico doen ontstaan dat het hulpmiddel besmet raakt en/of ertoe leiden dat de patiënt een infectie of kruisinfectie oploopt, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van (een) infectieziekte(n) van patiënt op patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden.

Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie en de afleversystemen zijn verkrijgbaar in de volgende lengtes en diameters:

Tabel 8.1 Branch implantaten-iliacale bifurcatie								
Bestelnummer ¹	Proximale diameter	Distale diameter	Zijtak-diameter ²	Introductiesheath		Lengte iliacale segment		Totale lengte implantaat
				Maat in French	(binnendiam. / buitendiam.)	Communis	Externa	
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ is het iliacale bifurcatie-implantaat waarbij XX de distale diameter, YY de lengte van het a. iliaca communis-segment (lengte van de proximale implantaatrand tot de tip van de zijtak) en ZZ de lengte van het a. iliaca externa-segment (lengte van de tip van de zijtak tot de distale rand van het implantaat) is.

²De zijtak bevat een nitinol z-stent met een diameter van 6 mm, maar dient te worden geëxpandeerd tot 8 mm tijdens het ontplooiën van een met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent.

De iliacale benen van het Zenith AAA endovasculaire implantaat en de afleversystemen voor gebruik met het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie zijn verkrijgbaar in de volgende lengtes en diameters:

Tabel 8.2 Iliacale takken				
Bestelnummer ¹	Diameter iliacale tak	Introductiesheath		Werklengte iliacale tak ²
		Maat in French	(binnendiam. / buitendiam.)	
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY is de iliacale tak waarbij XX de diameter en YY de lengte is.

²Totale beenlengte = werklengte + 22 mm koppelstent.

9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

9.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatorpatieteam beschikbaar is mocht conversie naar open operatieve correctie nodig zijn.

LET OP: Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die opgeleid zijn in vasculaire interventietechnieken, algemene Zenith opleiding en opleiding in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen kennis- en vaardigheidseisen voor artsen die het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem gebruiken zijn:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke historie van abdominale aorta-aneurysma's (AAA's) en de comorbiditeiten waar AAA-correctie mee gepaard gaat.
- Kennis van de interpretatie van röntgenologische beelden, en selectie en maattbepaling van het hulpmiddel.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

- Incideren, punteren en sluiten van de a. femoralis
- Percutane introductie- en sluitingstechnieken
- Niet-selectieve en selectieve voerdrad- 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 deze te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

9.3 Benodigde materialen

(niet inbegrepen bij het iliacale bifurcatiesysteem)

- Zenith iliacale pootprothese [bijv. TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT]
- Zenith gebifurqueerde prothese (bijv. Zenith AAA endovasculaire prothese)
- Zenith AAA hulponderdelenset
- Fluoroscopus met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent
- Ballonnen van geschikte maten

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook.

Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door deze te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum. Op een koele en droge plaats bewaren.

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is in een Flexor introducer sheath van 20 French geladen. Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij geactiveerd is, de plaatsbepaling verbetert. Om de hydrofiele coating te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met gaasjes van 10 x 10 cm die in fysiologische zoutoplossing zijn gedrenkt.

9.4 Aanbevolen materialen

(niet inbegrepen bij het iliacale bifurcatiesysteem)

Aanbevolen wordt de volgende producten te gebruiken:

Voerdraden

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdrad van 260 cm; bijvoorbeeld:
 - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
 - Cook Amplatz ultra-stugge voerdraden (AUS2)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaard voerdrad; bijvoorbeeld:
 - Cook 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden
- 0,018 inch (0,46 mm) hydrofielvoerdrad
- 0,035 inch (0,89 mm) hydrofielvoerdrad, 260 cm; bijvoorbeeld:
 - Cook Nimble™ voerdraden
- 0,035 inch (0,89 mm) verwisselvoerdrad, 260 cm; bijvoorbeeld:
 - Cook Roadrunner® PC voerdrad
 - Cook Amplatz extra stugge voerdrad (AES)
 - Cook Rosen voerdrad

Modelleerballonnen

- Cook CODA® ballonkatheter (32 mm)

Introducersets (7 Fr [2,3 mm binnendiameter], 8 Fr [2,7 mm binnendiameter], 10 Fr [3,3 mm binnendiameter] en 12 Fr [4,0 mm binnendiameter])

- Cook Check-Flo® introductiesets
- Cook Flexor Check-Flo introducers
- Cook Flexor Check-Flo introducers Raabe modificatie
- Cook extra grote Check-Flo introductiesets
- Cook Flexor Balkin Up & Over® contralaterale introducers
- Cook Flexor geleidesheaths

Katheters

- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
 - Cook Auros® maatkatheter in cm
- Angiografiekatheters met radiopake tip; bijvoorbeeld:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon®-tip
 - Cook Royal Flush®-katheters met Beacon-tip

Introdutienaalden

- Cook enkelwandsintroudutienaalden

Snoerder

- Dotter intravasculaire verwijderingsset

9.5 Richtlijnen 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 implantaat van een te kleine of te grote maat kan resulteren in onvolledige afdichting rond het implantaat of een verstoorde bloedstroom.

Tabel 9.5.1 Richtlijnen voor het bepalen van de diameter van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie* (a. iliaca externa-segment)

Vaatdiameter beoogde a. iliaca externar ^{1,2}	Diameter Branc a. iliaca externa tak ³	Introductiesheath (binnendiam. / buitendiam.)
8 mm	10 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)

¹Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.

²Rond de gemeten iliacale diameter tot de dichtstbijzijnde mm af.

³Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.

*Alle afmetingen zijn nominaal.

De diameter van de iliacale pootprothese (bijv. TFLE, ZSLE) die wordt gebruikt om een Zenith AAA prothese met het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie te verbinden, is 16 mm.

De met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent moet tot 8 mm in de zijtak van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie worden geëxpandeerd, maar dient de juiste maat van de a. iliaca interna te hebben volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

10 GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan gebruik van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem dient dit boekje met de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' te worden doorgelezen. Onderstaande instructies bevatten basisrichtlijnen voor het plaatsen van het implantaat. 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 het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem dienen standaard technieken voor de plaatsing van arteriële toegangssheaths, geleidingskatheters, angiografiekatheters en voerdrazen te worden toegepast. Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met het H&L-B One-Shot introductiesysteem is geschikt voor voerdrazen met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm).

Algemene informatie over ontplooiing

Het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie is bestemd voor plaatsing via de a. femoralis communis aan de kant van het te behandelen aneurysma in de a. iliaca communis. Een Zenith AAA implantaat wordt geïntroduceerd aan de kant tegenover het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie.

De voorgestelde volgorde van plaatsing van de meerdere componenten is:

1. Ontplooiën van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie, waaronder plaatsing van de met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent (via de a. iliaca) in de a. iliaca interna.
2. Ontplooiën van het Zenith AAA implantaat (geïntroduceerd door de tegenoverliggende a. iliaca).
3. Ontplooiën van een Zenith iliacale pootprothese (bijv. TFLE, ZSLE) via de introductieplaats van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie in de contralaterale (d.w.z. korte) stomp van het abdominale implantaat, dat het lumen van het abdominale implantaat verbindt met het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie.
4. Ontplooiën van een Zenith iliacale pootprothese (bijv. TFLE, ZSLE) in de ipsilaterale (d.w.z. lange) stomp van de Zenith AAA prothese (indien nodig).

Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is. Bepalende factoren zijn:

1. Selectie van de a. femoralis voor introductie van het afleversysteem (d.w.z. de relevante a. iliaca definiëren).
2. Angulatie van de aa. iliaca.
3. Diameters van het (de) relevante distale iliacale bloedvat(en).
4. Afstand van de aortabifurcatie tot de hypogastrische arterie (a. iliaca interna) en koppelingsplaats(en).
5. Neem de mate van vaatverkalking in overweging.

De patiënt voorbereiden

1. Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
2. Positioneer de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Leg beide aa. femorales communes bloot met een standaard operatietechniek.
4. Breng beide femorale bloedvaten proximaal en distaal onder adequate controle als dat nodig is.

10.1 Klaarmaken/spoelen van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie

1. Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk uit de binnenste canule, de canulebescherming van de binnenste canule en de bescherming van de dilatortip. Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostatische klep. **(Afbeelding 3)** Duw de introducer sheath voorwaarts op de dilatortip totdat de gebogen katheter niet meer blootligt. Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostatische klep tot er vloeistof uit de zijopening bij de tip van de introducer sheath komt. **(Afbeelding 4)** Ga door met spoelen tot er 20 ml spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt altijd gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostatische klep op de introducer sheath open gedraaid is. **(Afbeelding 5)**

2. Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnenste canule. Spoel dit hulpmiddel tot er vloeistof uit de distale dilatortip komt. **(Afbeelding 6)**

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Verwijder de voorgeladen voerdraad uit het afleversysteem.
4. Bevestig een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan de Luerfitting van de voorgeladen katheter. Spoel dit hulpmiddel tot er vloeistof uit de distale dilatortip komt.
5. Breng een geschikte hydrofielvoerdraad met nitinol kern en compatibel met 0,018 inch (0,46 mm) of 0,035 inch (0,89 mm) en 260 cm in lengte in de voorgeladen katheter aan.
6. Drink gaasjes van 10 x 10 cm in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducer sheath ermee af om de hydrofiële coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatortip royaal nat.

10.2 Vasculaire introductie en angiografie

1. Puncteer de geselecteerde aa. femorales communes op standaard wijze met een 18 of 19 gauge ultradunwandige arterienaald. Breng na entree in het vat het volgende in:
 - Voerdrazen – standaard diameter van 0,035 inch (0,89 mm), 145 cm lang, J-tip of Bentsonvoerdraad
 - Sheaths van een geschikte maat (bijv. 5 French [1,7 mm binnendiameter] en 8 French [2,7 mm binnendiameter])
 - Spoelkatheters (vaak radiopake maatkatheters - bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)

NB: Gebruik een 8 French (2,7 mm binnendiameter) sheath opgevoerd in de onderste aorta abdominalis aan de contralaterale kant.

2. Maak een angiogram om de positie van de aortabifurcatie en de a. iliaca interna aan de kant van de implantatie van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie vast te stellen.

10.3 Plaatsing van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie

1. Controleer of het afleversysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld is en of alle lucht uit het systeem verwijderd is.
2. Dien systemisch heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel iedere keer nadat een katheter en/of voerdraad verwisseld is.

NB: Bewaak de stollingsstatus van de patiënt tijdens de hele procedure.

3. Vervang aan de kant van de implantatie van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie de J-draad door een stugge voerdraad (AUS of LES) van 0,035 inch (0,89 mm) en 260 cm lang en voer deze via de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voerdraad in positie.

NB: De locatie en oriëntatie van de oorsprong van de a. iliaca interna alsmede de aortabifurcatie dienen te worden geïdentificeerd door beeldvorming vóór de operatie of tijdens de operatie vóór de introductie van het implantaat.

4. Controleer vóór de introductie de oriëntatie van het zijtaksegment onder fluoroscopische begeleiding om er zeker van te zijn dat de positie ervan goed is uitgelijnd met de anatomie.

NB: Het implantaat is volledig afgedekt door de buitenste sheath in dit stadium, maar deze afbeelding met de sheath teruggetrokken demonstreert de vier gouden radiopake markeringen die zijn uitgelijnd met het meest laterale aspect van de zijtak en de gleuf waarin de verblijfskatheter past. **(Afbeelding 7)**

NB: De tweede markering vanaf het distale uiteinde (2D) is de richtmarkering voor de meest proximale locatie van het proximale uiteinde van de afgedekte stent die de zijtak in de a. iliaca interna verlengt. De tweede markering vanaf het proximale uiteinde (2P) is de richtmarkering voor de meest distale locatie van het distale uiteinde van de takverlenging die de iliacale zijtak verbindt met het bifurcatie-implantaat dat boven de aortabifurcatie wordt ontplooid.

NB: De oriëntatie kan worden bevestigd door visuele inspectie, daar de gleuf in de taps toelopende dilatortip (waar de voorgeladen voerdraad uit het systeem komt) is uitgelijnd met de zijtak.

5. Introduceer het afleversysteem van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie over de voerdraad, in de a. iliaca totdat de tip van de verblijfskatheter, die in de gleuf in de dilatortip onder de buitenste sheath zit, net boven de aortabifurcatie en in rotatiële uitlijning met de tegenoverliggende oorsprong van de a. iliaca communis is. **(Afbeelding 8)**

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het afleversysteem in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiingen in het endovasculaire implantaat door tijdens roteren van het afleversysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canule) zorgvuldig tegelijk te roteren.

NB: Een kort opvoeren van de hydrofielvoerdraad door de tip van de katheter kan helpen bij de visualisatie van de positie van de kathetertip.

10.4 Plaatsing van een door-en-door voerdraad

1. Voer de hydrofielvoerdraad en katheter in de aorta op. Positioneer de voerdraad voor het snoerproces door hem naar behoefte door de tip van de gebogen katheter op te voeren.
2. Voer een geschikte snoerder door de introductiesheath in de tegenoverliggende a. iliaca op, snoer de tip van de hydrofielvoerdraad en trek deze door de ader zodat een doorlopende voerdraad wordt gevormd. **(Afbeelding 9)**

LET OP: Tijdens deze handeling dient de doorlopende hydrofielvoerdraad opgevoerd te worden zodat er wat speling wordt gehandhaafd bij de aortabifurcatie.

10.5 Ontplooiing van het proximale Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie

1. Voer de 8 French (2,7 mm binnendiameter) sheath in het tegenoverliggende been op totdat deze zich boven de aortabifurcatie bevindt en maak een angiogram erdoor om de locatie van de a. iliaca interna aan de kant van de implantatie van de stent vast te stellen. **(Afbeelding 10)**
2. Overtuig u ervan dat het implantaatsysteem zodanig georiënteerd is dat het distale uiteinde van de zijtak (zoals aangegeven door de meest distale radiopake markering) zich 10 mm boven de oorsprong van de a. iliaca interna bevindt met rotatiële oriëntatie zodanig dat gemakkelijk toegang kan worden verkregen tot de a. iliaca interna. Indien de radiopake markeringen niet op de juiste plaats zijn, roter dan het hele systeem totdat de markeringen in lijn zijn met de opening van de a. iliaca interna en/of voer het systeem zo nodig op of trek het terug. **(Afbeelding 11)**

LET OP: Voorkom verdraaiingen in het endovasculaire implantaat door tijdens roteren van het afleversysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canule) zorgvuldig tegelijk te roteren.

3. Stabiliseer, wanneer de plaats van het implantaat naar tevredenheid is, de grijze positioneur (de schacht van het afleversysteem) en trek de buitenste introductiesheath terug. Ontplooï het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie totdat het distale uiteinde van de zijtak is blootgelegd. **(Afbeelding 12)**
4. Stop met terugtrekken van de sheath.

WAARSCHUWING: Trek de sheath niet verder terug, anders expandeert de a. iliaca externa-component en daardoor kunnen er geen verdere veranderingen in de plaatsing worden gemaakt.

10.6 Plaatsing van op-en-over sheath

1. Trek de tegenoverliggende iliacale introductiesheath terug en laat daarbij de doorlopende hydrofielvoerdraad met nitinol kern op zijn plaats.
2. Voer een op-en-over sheath van de juiste maat over de doorlopende hydrofielvoerdraad met nitinol kern totdat de tip van de dilatortip van de sheath in aanraking komt met de tip van de voorgeladen katheter. **(Afbeelding 13)**

NB: Het kan nodig zijn om zachtjes aan beide kanten van de voerdraad te trekken om bij het opvoeren te helpen.

LET OP: Indien de voorgeladen katheter niet over de aortabifurcatie is opgevoerd, dient u extra voorzichtig te zijn bij het manipuleren van de voerdraad om letsel aan het vaatstelsel te voorkomen.

3. Klem de doorlopende hydrofielvoerdraad aan beide uiteinden af (waar deze uit de voorgeladen katheter en de op-en-over sheath komt).
4. Blijf de sheath over de afgeklemd voerdraad opvoeren en pas tegelijkertijd zachte, intermitterende spanning toe op de voorgeladen katheter zodat de sheath en de katheter over de bifurcatie worden opgevoerd in de proximale opening van het implantaat en door de zijtak naar buiten. **(Afbeelding 14)**

NB: Afhankelijk van de lengte van de dilatortip van deze sheath kan het nodig zijn om de sheath over de dilatortip op te voeren om plaatsing van de sheath in de zijtak te verzekeren.

5. Haal de dilatator van de op-en-over sheath af.

10.7 Canulatie van de a. iliaca interna

1. Prik in de hemostatische klep van de op-en-over sheath zo ver mogelijk aan één kant en breng een geschikte voerdraad- en kathetercombinatie in. **(Afbeelding 15)**
2. Voer de voerdraad en katheter op door de op-en-over sheath in de a. iliaca interna. **(Afbeelding 16)**
3. Vervang de voerdraad in de a. iliaca interna door een steunvoerdraad (bijv. Rosen of AES voerdraad). Overtuig u ervan dat de voerdraadplaatsing gestabiliseerd is in de a. iliaca interna.

10.8 Plaatsing van de met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent

1. Haal de katheter uit de op-en-over sheath en laat de sheath en voerdrazen op hun plaats; voer de voorgesneden, met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent van de juiste maat op totdat deze de a. iliaca interna ingaat. **(Afbeelding 17)**

NB: Het kan gewenst zijn om de voorgesneden, met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent vooraf in een extra sheath te laden om bescherming te geven terwijl de stent door de op-en-over sheath en in de a. iliaca interna wordt opgevoerd. Er dienen geschikte sheath/voerdraad/stentcombinaties te worden geselecteerd zodat de binnenste sheath op een coaxiale wijze door de op-en-over sheath kan gaan terwijl de doorlopende voerdraad op zijn plaats wordt gelaten.

2. Controleer de angiografie zo nodig om vast te stellen dat de positie van de met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent bevredigend is met betrekking tot de zijtakoverlap en de beoogde fixatieplaats in de a. iliaca interna.

10.11 Ontplooien van het Zenith AAA implantaat en iliacale takimplantaat

1. Introduceer een katheter en stugge voerdraad (AUS of LES) in de standaardmaat van 0,035 inch (0,89 mm) en 260 cm lang door de a. iliaca-toegang in de kant tegenover het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie.
2. Verwijder de aanwezige sheaths en katheters, en introduceer en ontplooï de main body van de Zenith gebifurqueerde prothese volgens standaard Zenith-protocol (zie de relevante gebruiksaanwijzing voor de Zenith-prothese).
3. Canuleer de korte (contralaterale) stomp van de Zenith gebifurqueerde prothese door het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie.
4. Ontplooï een iliacale pootprothese (bijv. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) van geschikte lengte via het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie zodat de aanbevolen overlap tot stand wordt gebracht, zoals hieronder afgebeeld.

Aanbevolen overlap van de Zenith iliacale pootprothese die de contralaterale stomp van de Zenith gebifurqueerde prothese met het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie verbindt

Overlap in de contralaterale stomp van de Zenith gebifurqueerde prothese	Minimaal 1 ¼ stents
	Maximaal 1 ¾ stents
Overlap in het hoofdgedeelte van het Zenith Branch endovasculaire implantaat	Minimaal 1 ½ stents
	Maximaal niet verder dan de tweede markering op het proximale uiteinde van het implantaat

5. Ga door met het ontplooien van de Zenith gebifurqueerde prothese zoals beschreven in de relevante gebruiksaanwijzing.

10.12 Introductie van de modelleerballon

NB: Verwijder vóór het gebruik van de modelleerballon voorzichtig alle hulponderdelen.

1. Gebruik de modelleerballon voor de Zenith gebifurqueerde prothese zoals beschreven in de relevante gebruiksaanwijzing.
2. Maak de modelleerballon voor het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie als volgt klaar:
 - Spoel het voerdraidlumen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
 - Verwijder alle lucht uit de ballon
3. Draai als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon de Captor hemostatische klep linksom open.
4. Voer de modelleerballon op over de stugge voerdraad en door de Captor hemostaseklep van het introductiesysteem van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie naar de overlap tussen het a. iliaca communis-segment van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie en de Zenith® iliacale pootprothese (bijv. TFLE, ZSLE) en expandeer de ballon.

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

LET OP: De Captor hemostatische klep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

NB: Wanneer gedotterd wordt in de buurt van de bifurcatie van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie, dient u ervoor te zorgen dat de ballon niet over de bifurcatie gaat.

NB: Na ontplooiing dient de met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent de zijtak van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie met 10-14 mm te overlappen.

NB: Angiografie dient mogelijk te zijn door de op-en-over sheath tijdens dit stadium van de procedure of via de katheter in de a. iliaca communis.

3. Trek de doorlopende hydrofielvoerdraad met nitinol kern en de voorgeladen katheter terug.
4. Pas de positie van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie zo nodig aan zodat de distale opening van de zijtak op een geschikte plaats is ten opzichte van de oorsprong van de a. iliaca interna.

10.9 Ontplooïing van het distale Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie

1. Trek de introducer sheath van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie terug totdat de a. iliaca externa-component volledig ontplooid is. **(Afbeelding 18)**
2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire. Trek de trigger wire onder fluoroscopie terug en verwijder deze door het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de spleet over de binnencanule te verwijderen. **(Afbeelding 19)**

NB: De distale stent wordt nog steeds door de trekdraad gefixeerd.

10.10 Ontplooïing van een met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent

1. Trek de op-en-over sheath naar een geschikte positie terug zodat de met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent zich kan ontplooien.
2. Ontplooï de met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent en voer zo nodig aanvullend dotteren uit. **(Afbeelding 20)**

NB: De met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent dient tot ten minste 8 mm in de zijtak van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie te worden geëxpandeerd en tot de gepaste maat voor afdichting in de a. iliaca interna.

NB: De met een ballon expandeerbare bedekte perifere stent dient de zijtak van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie minimaal 10 mm en maximaal niet verder dan de tweede markering op het distale uiteinde van de zijtak te overlappen, met een distale fixatieplaats in de a. iliaca interna van ten minste 10 mm (bij voorkeur 20-30 mm).

NB: Haal de ballon nog niet uit het zijtaksegment van het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie.

3. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte ontkoppelmecanisme met trigger wire. Trek de trigger wire onder fluoroscopie terug en verwijder deze door het witte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de spleet over de binnencanule te verwijderen. **(Afbeelding 21)**
4. Inflateur de ballon in het zijtaksegment opnieuw om het hulpmiddel te stabiliseren en trek het introductiesysteem terug door het implantaat in de introducer sheath.

LET OP: Er dient te worden opgepast dat het Zenith Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie niet wordt verschoven of beschadigd tijdens het verwijderen van het introductiesysteem of bij het opvoeren van andere componenten erdoor.

NB: Overtuig u ervan dat de voerdraad in de juiste positie blijft om het Zenith AAA implantaat te canuleren.

5. Deflateer de modelleerballon en verwijder deze.
6. Trek de op-en-over voerdraad en sheath in de tegenoverliggende a. iliaca communis terug.

11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

Zie **tabel 11** voor de vereisten voor beeldvorming en postoperatieve controle.

Tabel 11 Beeldvormingsschema

	Vóór de operatie	Tijdens de operatie	Na de procedure	30 dagen	6 maanden	12 maanden	24 maanden
CT	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Urinewegstelsel (radiografie van nieren, ureters en blaas in rugligging)			X	X	X	X	X
Angiografie	X	X					

¹Duplexscanning kan worden toegepast bij patiënten met nierfalen of die anderszins niet in staat zijn een CT-scan met contrastversterking te ondergaan.

ROZWIDLONY BIODROWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZACZYNIOWY ZENITH® BRANCH Z SYSTEMEM WPROWADZANIA H&L-B ONE-SHOT™

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.

Informacje dotyczące innych elementów Zenith znajdują się w odpowiednich instrukcjach użytkownika.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest stent-graftem naczyniowym rozwidłonego odgałęzienia z otworami do połączenia z odcinkami: biodrowym wspólnym, odgałęzieniem bocznym i biodrowym zewnętrznym. (Rysunek 1)

Stent-graft wykonany jest z pełnej grubości tkaniny poliestrowej przyszytej do samorozprężających się stentów ze stali nierdzewnej i nitinolu Cook-Z® za pomocą szwów z plecionki poliestrowej i polipropylenu monofilamentowego. Stent-graft jest całkowicie stentowany w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Pierścienie wykonane z nitinolu znajdujące się na końcu proksymalnym stent-graftu oraz w obrębie odgałęzienia bocznego pomagają utrzymać drożność światła podczas dostępu. Dodatkowo stenty Cook-Z zapewniają niezbędną szczelność stent-graftu ze ścianą naczynia.

W celu ułatwienia uwidocznienia stent-graftu podczas fluoroskopii wzdłuż strony wewnętrznej biodrowej proksymalnej części stent-graftu zostały umieszczone cztery złote znaczniki nieprzepuszczające promieniowania, aby wskazywać położenie odcinka odnogi bocznej.

Wymagane są dodatkowe komponenty takie jak stent-graft Zenith odnogi biodrowej (np. TFLE, ZSLE) oraz powlekane stenty obwodowe rozszerzane za pomocą balonika. Szczegółowe urządzenia mają swoje osobne systemy podawania. Prosimy przeczytać odpowiednie instrukcje użytkownika.

1.2 System wprowadzania rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch dostarczany jest wstępnie załadowany na system wprowadzający H&L-B One-Shot. (Rysunek 2) Ma on sekwencyjną metodę umieszczania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas procedury umieszczania.

Proksymalny koniec stent-graftu przymocowany jest do systemu wprowadzającego za pomocą dwóch nitinolowych drutów zwalniających. Koniec dystalny stent-graftu jest także przymocowany do systemu wprowadzającego i przytrzymywany niezależnym drutem zwalniającym ze stali nierdzewnej. System wprowadzający H&L-B One-Shot umożliwia precyzyjne umiejscowienie i pozwala na ponowne dostosowanie ostatecznej pozycji wszczepu przed jego założeniem. System doprowadzający wykorzystuje system wprowadzający H&L-B One-Shot o rozmiarze 20 F (średnicy wewnętrznej 6,7 mm) zawierający wstępnie załadowany cewnik używany do ułatwienia kaniulacji odgałęzienia bocznego oraz prowadnicę zapewniającą zachowanie światła cewnika podczas ładowania i wprowadzania. Wszystkie systemy wprowadzające pasują do prowadnika 0,035 cala (0,89 mm). W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można otwierać lub zamykać zastawkę hemostatyczną Captor.

System podawania rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch posiada koszulkę wprowadzającą Flexor® odporną na zapętlenie i powlekaną warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną. Ponadto, wstępnie załadowany cewnik jest zakrzywiony w celu poprawy możliwości umieszczenia w nim prowadnika w trakcie procesu tworzenia pętli.

1.3 Elementy dodatkowe

Wymagane są także dodatkowe elementy (stent-graft odnogi biodrowej, rozprężany balonem powlekany stent obwodowy).

Dostępne są stent-grafy Zenith odnogi biodrowej (np. TFLE, ZSLE) wykonane z takich samych materiałów, które zostały użyte do rozwidłonego biodrowego wewnątrznaczyniowego stent-graftu Zenith. W tych Instrukcjach użycia można znaleźć informacje o niektórych wielkościach i danych do zamawiania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith z odnogą biodrową AAA dostarczanego jako wstępnie założony na system wprowadzający H&L-B One-Shot (TFLE). Instrukcje dotyczące zakładania wszystkich stent-graftów Zenith z odnogą biodrową i systemów wprowadzania podano w odpowiednich Instrukcjach użycia. Wspólna część biodrowa rozwidłonego biodrowego wewnątrznaczyniowego stent-graftu Zenith Branch, umieszczona w tętnicy biodrowej wspólnej, zostanie połączona z krótką odnogą (przeciwległą) rozwidłonego stent-graftu Zenith (np. wewnątrznaczyniowy stent-graft Zenith AAA) za pomocą standardowej odnogi biodrowej o odpowiedniej długości i średnicy dystalnej wynoszącej 16 mm (np. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Rozprężany balonem powlekany stent obwodowy zostanie umieszczony w obrębie odcinka odnogi bocznej i sięgać będzie do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Instrukcja zakładania znajduje się w Instrukcji użytkownika niniejszego urządzenia.

2 PRZEZNACZENIE WYROBU

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot wskazany jest do leczenia wewnątrznaczyniowego u pacjentów z tętniakiem aortalno-biodrowym lub biodrowym, nieszczelnym dystalnym miejscem uszczelnienia w obrębie tętnicy biodrowej wspólnej oraz posiadających morfologię odpowiednią do zabiegu wewnątrznaczyniowego, w tym:

- Odpowiedni dostęp biodrowo-udowy zgodny z systemem wprowadzającym 20 F (średnicy zewnętrznej 7,7 mm),
- Niezmieniony tętniakowato odcinek mocowania tętnicy biodrowej zewnętrznej dystalnie do tętniaka, o:
 - długości co najmniej 20 mm,
 - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 11 mm i nie mniejszej niż 8 mm.
- Niezmieniony tętniakowato odcinek tętnicy biodrowej wewnętrznej dystalnie do tętniaka, o:
 - długości co najmniej 10 mm (preferowane 20-30 mm)
 - średnicy odpowiedniej do prawidłowego uszczelnienia.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań dla tych urządzeń.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch z systemem wprowadzania H&L-B One-Shot powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych i w stosowaniu niniejszego urządzenia.
- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania KT może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwąpnienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i szczelność.
- Przeprowadzona przed zabiegiem rekonstrukcja obrazowania o grubości > 3 mm może spowodować gorszy dobór wielkości urządzenia lub też nieodpowiednią ocenę ogniskowych zwężeń w KT.
- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w punkcie 11, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okołograftowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenia składników lub złamań stentu) i 2) badanie KT z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okołograftowego, drożności, krętości i postępu choroby. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, podobnych informacji dostarczyć mogą radiogramy jamy brzusznej i badanie ultrasonograficzne duplex.
- Okienkowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot nie jest zalecany u pacjentów nie będących w stanie poddać się lub tych, którzy nie będą stosować się do zaleceń niezbędnych przed i pooperacyjnych badań obrazowych oraz implantacji, jak opisano w punkcie 11, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.
- U pacjentów, u których występuje powiększanie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości mocowania (zachodzenia na siebie naczynia i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny powinno się rozważyć interwencję lub przejście do standardowej chirurgicznej operacji naprawczej po wstępnym naprawczym zabiegu naczyniowym. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny może prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez odnogę stent-graftu i/lub przeciek, mogą wymagać poddania ich powtórnej interwencji lub zabiegowi chirurgicznemu.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej chirurgicznej operacji naprawczej.
- Wszczepianie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepożądanemu rezultatowi. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale ma to szczególne znaczenie podczas manipulowania szarym pozycjonerem i po takiej manipulacji. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera, należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu podawania w obrębie zastawki, powodując ograniczenie przepływu.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Średnica naczynia dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwąpnienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom wprowadzania koszulki wprowadzacza naczyniowego o profilu 20 F (średnicy zewnętrznej 7,7 mm). Naczynia o znacznych zwąpnięciach, zarosnięte, kręte lub wyszczelnione skrzepinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorowości.
- Podstawowe elementy anatomiczne mogące mieć wpływ na pomyślne wyłączenie tętniaka to między innymi krętość jednego lub wszystkich zajętych naczyń, tętnice biodrowe o zmniejszonej lub zwiększonej wielkości, określona skrzepina, tętniak tętnicy biodrowej wewnętrznej i/lub zewnętrznej, i/lub zwąpnienie w miejscach wszczepiania do tętnic. Nieregularne zwąpnienie i/lub płytka może pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc wszczepienia i możliwość wprowadzania systemów wprowadzaczy.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch z systemem wprowadzania H&L-B One-Shot nie jest zalecany dla pacjentów z nietolerancją środków kontrastowych niezbędnych do badań obrazowych śródoperacyjnych i podczas kontroli po zabiegu.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot nie jest zalecany u pacjentów z nadmierną wagą i/lub wzrostem, które mogą pogorszyć lub uniemożliwić spełnienie niezbędnych warunków obrazowania.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot nie jest zalecany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną, poliester, nitinol (nikiel, tytan), stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniem układowym mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelita.

4.3 Procedura wszczepiania

- Podczas procedury wszczepiania należy stosować układowy antykoagulant według protokołu obowiązującego w szpitalu i zalecanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację ściśniętym stent-graftem, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrzną powierzchnię koszulki wprowadzającej Flexor należy przetrzeć tę powierzchnię gazikami 10 x 10 cm nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
- Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- Nie wolno zginać ani zapętlać systemu wprowadzającego. Postępowanie takie może spowodować uszkodzenie systemu wprowadzającego oraz rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch.

- Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania, w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Zastosowanie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot wymaga podania donaczyniowego środka kontrastowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy zachować ostrożność, aby ograniczyć ilość środka kontrastowego używanego podczas zabiegu.
- W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu wprowadzającego należy obracać wszystkie składniki systemu równocześnie (od koszułki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch wewnątrz naczynia lub elementów dodatkowych może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia tętnic biodrowych wewnętrznych.
- Nieodpowiednie umocowanie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Jeśli podczas wsuwania przewodnika lub systemu wprowadzającego wyczuwalny jest opór nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Należy przerwać działanie i ocenić przyczynę oporu. Może wystąpić uszkodzenie naczynia lub cewnika. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwądniałych lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszułkami wewnątrz tętniaka. Znaczne poruszenie może oderwać fragmenty skrzepliny, które mogą być powodem zatorów obwodowych.
- Rozprężany balonem powlekany stent obwodowy musi mieć odpowiednią średnicę, aby ściśle przylegać zarówno do odcinka odgałęzienia bocznego jak i tętnicy biodrowej wewnętrznej i mieć długość wystarczającą do zachodzenia na około 10-14 mm na odcinek odgałęzienia bocznego oraz na 10 mm (preferowane 20-30 mm) na dystalne miejsce mocowania w tętnicy biodrowej wewnętrznej.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić poprzednio założonego stent-graftu ani nie zaburzyć jego położenia w przypadku konieczności ponownej zmiany położenia graftu.

Użycie balonu kształtującego

- Przed ponownym umieszczeniem balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- Nie wolno napelniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.
- W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu a następnie wycofywaniu balonu kształtującego można otwierać lub zamykać zastawkę hemostatyczną Captor.

4.4 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne przeprowadzone na standardowym stent-grafcie wewnątrznaczyniowym Zenith AAA wykazały, że może on być warunkowo zgodny ze środowiskiem RM.

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch zawiera ten sam metal co standardowe urządzenie Zenith AAA (nierdzewna stal), lecz zawiera także niewielką ilość nitinolu. Można oczekiwać, że ta nieznaczna ilość nitinolu nie zmieni oceny warunkowej zgodności ze środowiskiem RM zaobserwowanej dla standardowego urządzenia Zenith AAA.

Standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA może być bezpiecznie poddany skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków:

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 450 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,4 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,8 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM w statycznym polu magnetycznym o indukcji 1,5 T zmierzonym skanerem RM Magnetom, Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 1,5 W/kg.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 720 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,9 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 3,0 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM skanerem MR Excite, GE Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B przy indukcji 3,0 T. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wynosił 3,0 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 2,8 W/kg.

Jakość obrazu RM standardowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA może ulec pogorszeniu, jeśli badany obszar pokrywa się całkowicie lub znajduje w odległości około 20 cm od urządzenia i jego kanału, przy skanowaniu w badaniu nieklinicznym z użyciem sekwencji: szybkiego echa spinowego, w statycznym polu magnetycznym o indukcji 3,0 T, system RM Excite, GE Healthcare, z oprogramowaniem G3.0-052B, z użyciem cewki częstotliwości radiowej dla całego ciała. Z tego powodu może okazać się konieczne zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego implantu.

W przypadku wszystkich skanerów artefakt obrazu ulega rozproszeniu w miarę zwiększania odległości między badaną okolicą a urządzeniem. Obrazy RM głowy, szyi i kończyn dolnych można uzyskać bez artefaktu obrazu. Artefakt obrazu może być obecny przy skanowaniu okolicy jamy brzusznej i kończyn górnych, w zależności od odległości między urządzeniem a badaną okolicą.

UWAGA: W przypadku rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch, należy rozważyć korzyści kliniczne badania RM w porównaniu z potencjalnym ryzykiem związanym z tym zabiegiem.

5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite umieszczenie elementu, przemieszczenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okołowszczepowy i korozja
- Gorączka i miejscowe 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, przewlekła 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, niewydolność, niedomoga)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienności, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczko-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się 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 tętniczko-żylna
- Skurcz naczynia lub uszkodzenie naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uszkodzenie aorty, w tym przedziurawienie, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczynia
- Zakażenie tętniaka, wszczepu lub miejsca dostępu, w tym tworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból.
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie stent-graftu lub naczynia własnego
- Zatorowość (mikro i makro) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon

6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz punkt 4, Ostrzeżenia i środki ostrożności)

6.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca dobór średnic elementów rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch według opisu w tabeli 8.1. Długość rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch na ogół dobiera się tak, aby sięgał od proksymalnej części tętnicy biodrowej wspólnej do tętnicy biodrowej zewnętrznej. 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 umożliwi większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Przed zastosowaniem rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch należy dla każdego pacjenta starannie rozważyć potencjalne ryzyko opisane wcześniej w **punkcie 5 Potencjalne zdarzenia niepożądane**. Dodatkowe problemy dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek pacjenta i oczekiwana długość życia.
- Choroby towarzyszące (np. niedomoga sercowa, oddechowa lub nerkowa istniejąca przed zabiegiem, chorobliwa otyłość).
- Zdolność pacjenta do poddania go otwartej operacji naprawczej.
- Anatomiczne warunki pacjenta umożliwiające zabieg wewnątrznaczyniowy.
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia rozwidlonym biodrowym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Branch.
- Zdolność tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
- Średnica naczynia biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwądnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemowi wprowadzania koszułki wprowadzająca naczyniowego o profilu od 14 F (średnicy zewnętrznej 5,4 mm) do 20 F (średnicy zewnętrznej 7,7 mm).
- Niezmieniony tętniakowato odcinek mocowania tętnicy biodrowej zewnętrznej dystalnie do tętniaka, o:
 - długości co najmniej 20 mm,
 - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 11 mm i nie mniejszej niż 8 mm.
- Niezmieniony tętniakowato odcinek tętnicy biodrowej wewnętrznej dystalnie do tętniaka, o:
 - długości co najmniej 10 mm (preferowane 20-30 mm)
 - średnicy odpowiedniej do prawidłowego uszczelnienia.
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowalniałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyniowy.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od decyzji lekarza i pacjenta.

7 INFORMACJE DLA 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 zabiegiem wewnątrznaczyniowym a chirurgiczną operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej chirurgicznej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety zabiegu naprawczego wewnątrznaczyniowego.
- Potencjalne zalety alternatywnych zabiegów wewnątrznaczyniowych.
- Po początkowym zabiegu wewnątrznaczyniowym może być konieczny kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta chirurgiczna operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści zabiegu wewnątrznaczyniowego lekarz powinien ocenić również zaangażowanie pacjenta i jego skłonność do poddania się w razie konieczności kontroli pooperacyjnej. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po zabiegu wewnątrznaczyniowym:

- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożyłowej, 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**.

8 RODZAJ OPAKOWANIA

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest dostarczany wyjałowiony (100% tlenkiem etylenu) i wstępnie załadowany w rozrywanych opakowaniach.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku u pacjenta. Nie wolno ponownie używać, poddawać procesom ani ponownie sterylizować żadnego elementu tego urządzenia. Ponowne

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch i systemy wprowadzające dostępne są w następujących długościach i średnicach:

Numer zamówienia ponownego ¹	Tabela 8.1 Rozwidłone stent-grafty odnogi biodrowej				Długość odcinka biodrowego		Całkowita długość stent-graftu	
	Średnica proksymalna	Średnica dystalna	Średnica odnogi bocznej ²	Koszulka wprowadzająca Rozmiar French (F)	Śr. wewn. / Śr. zewn.)	Wspólna	Zewnętrzna	
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ jest rozwidlonym stent-graftem biodrowym, gdzie XX jest średnicą dystalną, YY jest długością odcinka biodrowego wspólnego (długością od proksymalnej krawędzi stent-graftu do końca odnogi bocznej), a ZZ jest długością odcinka biodrowego zewnętrznego (długością od końca odnogi bocznej do dystalnej krawędzi stent-graftu).

²Odnoga boczna zawiera nitinolowy stent-z o średnicy 6 mm, ale podczas umieszczania rozprężanego balonem powlekanego stentu obwodowego powinna ona zostać rozszerzona do 8 mm.

Odnogi biodrowe stent-graftów Zenith AAA i systemy wprowadzające do użycia z rozwidlonym biodrowym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Branch dostępne są w następujących długościach i średnicach:

Numer zamówienia ponownego ¹	Średnica odnogi biodrowej	Tabela 8.2 Odnogi biodrowe		Robocza długość odnogi biodrowej ²
		Rozmiar French (F)	Śr. wewn. / Śr. zewn.)	
TFLE-16-37	16 mm	14 F	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 F	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 F	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 F	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY jest odnogą biodrową, gdzie XX jest średnicą a YY jest długością.

²Całkowita długość odnogi = długość robocza + 22 mm stentu łączącego.

9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

9.1 Szkolenie lekarza

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej chirurgicznej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch z systemem wprowadzania H&L-B One-Shot powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych, po szkoleniu ogólnym Zenith i w użyciu niniejszego urządzenia. Zalecane wymagania odnośnie umiejętności/wiedzy lekarzy stosujących rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot wymieniono poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość przebiegu tętniaków aorty brzusznej (AAA) i chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą tych tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia i doboru jego wielkości.

Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie w:

- Dostępie udowym, arteriotomii i zabiegach naprawczych
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Technikach posługiwania się selektywnymi i nieselektywnymi prowadnicami i technikach cewnikowania
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacja
- Angioplastyce
- Umieszczaniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Techniki zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłość w zakresie niezbędnych podczas kontroli technik obrazowania

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 jest zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie nie wolno używać produktu i należy go zwrócić firmie COOK. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenie (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

9.3 Wymagane materiały

(Nie dołączone do rozdwójonego systemu biodrowego)

- Stent-graft Zenith z odnogą biodrową [np. TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT]
- Rozwidlony stent-graft Zenith (np. stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA)
- Zestaw pomocniczy Zenith AAA
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środek kontrastowy

użycie, poddawanie procesom lub ponowna sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, poddawanie procesom lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby lub chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. 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 jest zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie nie wolno używać produktu i należy go zwrócić firmie Cook.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenie (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta. Nie używać po upływie okresu ważności wydrukowanego na etykiecie. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest załadowany w koszulce wprowadzającej Flexor 20 F. Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po aktywacji poprawia jej przesuwalność. W celu aktywowania powłoki hydrofilnej powierzchnię trzeba przetrzeć gazikami 10 x 10 cm nasączonymi roztworem soli fizjologicznej.

- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Rozprężany balonem powlekany stent obwodowy
- Balony o odpowiednich rozmiarach

9.4 Materiały zalecane

(Nie dołączone do rozdwójonego systemu biodrowego)

Zalecane są następujące produkty.

Prowadniki

- Ekstra sztywny prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i długości 260 cm, na przykład:
 - Ekstra sztywne prowadniki Cook Lunderquist (LES)
 - Ultra sztywne prowadniki Cook Amplatz (AUS2)
- Standardowy prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), na przykład:
 - Prowadniki Cook o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)
 - Prowadnik hydrofilny 0,018 cala (0,46 mm)
- Prowadnik hydrofilny o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i długości 260 cm, na przykład:
 - Prowadniki Cook Nimble™
- Zamienny prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i długości 260 cm, na przykład:
 - Prowadnik Cook Roadrunner® PC
 - Ekstra sztywne prowadniki Cook Amplatz (AES)
 - Prowadnik Cook Rosen

Balony kształtujące

- Cewnik balonowy Cook CODA® (32 mm)

Zestawy wprowadzaczy (7 F [średnicy wewnętrznej 2,3 mm], 8 F [średnicy wewnętrznej 2,7 mm], 10 F [średnicy wewnętrznej 3,3 mm], i 12 F [średnicy wewnętrznej 4,0 mm])

- Zestawy wprowadzaczy Cook Check-Flo®
- Wprowadzacze Cook Flexor Check-Flo
- Wprowadzacze Cook Flexor Check-Flo z modyfikacją Raabe
- Zestawy ekstra dużych wprowadzaczy Cook Check-Flo
- Wprowadzacze przeciwstronne Cook Flexor Balkin Up & Over®
- Koszulki prowadzące Cook Flexor

Cewniki

- Cewniki kalibrujące, na przykład:
 - Cewniki kalibrujące centymetrowe Cook Auros®
- Cewniki angiograficzne z końcówką nieprzepuszczającą promieniowania, na przykład:
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
 - Cewniki Cook Royal Flush® z końcówką Beacon

Igły dostępne

- Igły dostępne Cook jednościenne

Pętla

- Wewnątrznaczyniowy zestaw do wycofywania Dotter

9.5 Wskazówki kalibrowania średnicy przyrządu

Wybór średnicy powinien być oznaczany według średnicy naczyń mierzonych od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyń; dobranie zbyt małego lub zbyt dużego przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

Tabela 9.5.1 Kalibrator średnicy rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Branch* (Odcinek biodrowy zewnętrzny)			
Średnica docelowego nacyni biodrowego zewnętrznego ^{1,2}	Średnica odnogi biodrowej zewnętrznej Branch ³	Koszulka wprowadzająca	
		Rozmiar French (F)	Śr. wewn. / Śr. zewn.)
8 mm	10 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 F	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.

²Mierzona okrągła średnica biodrowa zaokrąglona do mm.

³Dodatkowe informacje mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

*Wszystkie wymiary są nominalne.

Średnica stent-graftu odnogi biodrowej (np. TFLE, ZSLE) używanego do połączenia stent-graftu Zenith AAA z rozwidlonym biodrowym wewnątrznacyniowym stent-graftem Zenith Branch wynosi 16 mm.

Rozprężany balonem powlekany stent obwodowy musi rozprężyć się do 8 mm w odnodze bocznej rozwidłonego wewnątrznacyniowego stent-graftu biodrowego Zenith Branch, ale jego rozmiar powinien być dobrany do tętnicy biodrowej wewnętrznej zgodnie z zaleceniami producenta.

10 WSKAZANIA

Przed zastosowaniem rozwidłonego wewnątrznacyniowego stent-graftu biodrowego Zenith Branch z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot należy przeczytać niniejszą broszurę z instrukcją stosowania. Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Zmiany w następujących procedurach mogą być konieczne. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

Ogólne informacje o stosowaniu

Używając rozwidłonego wewnątrznacyniowego stent-graftu biodrowego Zenith Branch z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot należy stosować standardowe techniki zakładania dostępowych koszulek tętniczych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników. Rozwidlony wewnątrznacyniowy stent-graft biodrowy Zenith Branch z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

Ogólne informacje o umieszczeniu

Rozwidlony wewnątrznacyniowy stent-graftu biodrowy Zenith Branch jest przeznaczony do umieszczenia drogą tętnicy biodrowej wspólnej po stronie tętniaka tętnicy biodrowej wspólnej, który ma być leczony. Po stronie przeciwnej rozwidłonego wewnątrznacyniowego stent-graftu biodrowego Zenith Branch umieszczony zostanie stent-graft Zenith AAA.

Zalecana kolejność umieszczania kilku elementów jest następująca:

- Umieszczenie rozwidłonego wewnątrznacyniowego stent-graftu biodrowego Zenith Branch wraz z umieszczeniem rozprężanego balonem powlekanego stentu obwodowego (przez tętnicę biodrową) w tętnicy biodrowej wewnętrznej.
- Umieszczenie stent-graftu Zenith AAA (wprowadzonego przez przeciwną tętnicę biodrową).
- Założenie stent-graftu odnogi biodrowej Zenith (np. TFLE, ZSLE) za pośrednictwem miejsca dostępu z rozwidłonego biodrowego wewnątrznacyniowego stent-graftu Zenith Branch do przeciwległej odnogi (tj. krótkiej) stent-graftu brzuszego, łącząca kanał stent-graftu brzuszego z rozwidlonym biodrowym wewnątrznacyniowym stent-graftem Zenith Branch.
- Zakładanie stent-graftu Zenith odnogi biodrowej (np. TFLE, ZSLE) do odnogi tożsamostronnej (tj. długiej) stent-graftu Zenith AAA (jeśli konieczne).

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdzić z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

- Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu wprowadzającego (tj. określenie odpowiedniej tętnicy biodrowej).
- Nachylenie kątowe tętnic biodrowych.
- Średnice odpowiedniego dystalnego nacynia(naczyń) biodrowego(biodrowych).
- Odległość od rozwidlenia aorty do miejsca odejścia tętnicy biodrowej wewnętrznej i miejsca przylegania.
- Uwzględnić stopień zwężenia naczyń.

Przygotowanie pacjenta

- Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
- Umieścić pacjenta na stole do badania obrazowego umożliwiającym fluoroskopową kontrolę aorty od łuku aorty do rozwidlen tętnic udowych.
- Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić według potrzeby tętnice udowe wspólne.
- Ustanowić w miarę potrzeby odpowiednią dystalną i proksymalną kontrolę krwawienia z naczyń na obu naczyńach udowych.

10.1 Przygotowanie/przepłukiwanie rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Branch

- Wyjąć mandryn wprowadzający z czarną złączką (z kaniuli wewnętrznej), ochraniacz rurkowy kaniuli (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzadła (z rozszerzadła). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rysunek 3)** Przepchnąć koszulkę wprowadzającą do przodu na końcówkę rozszerzadła do całkowitego zasłonięcia zakrzywionego cewnika. Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kranik w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznyim otworze w pobliżu końcówki osłonki wprowadzacza. **(Rysunek 4)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik na rurce łączącej.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów zawsze używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzacza Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rysunek 5)**

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnej końcówce rozszerzadła. **(Rysunek 6)**

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

- Wyjąć załadowany wstępnie przewódnik z systemu wprowadzającego.
- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki Luer załadowanego wstępnie cewnika. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce dystalnej cewnika.
- Do wstępnie załadowanego cewnika wprowadzić odpowiedni hydrofilny przewódnik z rdzeniem nitinolowym, zgodny ze średnicą 0,018 cala (0,46 mm) lub 0,035 cala (0,89 mm) o długości 260 cm.

- Nasączyć gaziki 10 x 10 cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

10.2 Dostęp nacyniowy i angiografia

- Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej nakłuć wybraną tętnicę(tętnice) udową wspólną ultracienką igłą do arteriografii o rozmiarze (G) 18 lub 19. Poprzez dostęp do nacynia wprowadzić:
 - Prowadniki – standardowy 0,035 cala (0,89 mm) średnicy, 145 cm długości, z końcówką J lub przewódnik Bentson
 - Koszulki odpowiedniego rozmiaru (np. 5 F [średnicy wewnętrznej 1,7 mm] i 8 F [średnicy wewnętrznej 2,7 mm])
 - Cewniki płuczące (często nieprzepuszczające promieniowania cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)

UWAGA: Użyć koszulki 8 F (średnicy wewnętrznej 2,7 mm) wsuniętej do niższego odcinka aorty brzusznej po stronie przeciwstronnej.

- Wykonać angiografię, aby określić położenie rozwidlenia aorty i tętnicy biodrowej wewnętrznej po stronie wszczepiania rozwidłonego wewnątrznacyniowego stent-graftu biodrowego Zenith Branch.

10.3 Umieszczanie rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Branch

- Upewnić się, że system wprowadzania został przepłukany heparynizowanym roztworem soli i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
- Podać heparynę (systemową), i sprawdzić roztwory płuczące. Przepłukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub przewodnicy.

UWAGA: Przez cały okres trwania zabiegu należy monitorować stan układu krzepnięcia u pacjenta.

- Po stronie rozwidłonego wewnątrznacyniowego stent-graftu biodrowego Zenith Branch wymienić przewódnik z końcówką J na sztywny przewódnik (AUS lub LES) 0,035 cala (0,89 mm), 260 cm długości i wprowadzać ją przez cewnik aż do górnego odcinka aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymywać położenie przewodnicy.

UWAGA: Lokalizacja i ustawienie odejścia tętnicy biodrowej wewnętrznej, jak również rozwidlenia aorty powinny być rozpoznane przed wprowadzeniem urządzenia podczas obrazowania przedoperacyjnego lub śródogoperacyjnego.

- Przed wprowadzeniem należy sprawdzić ustawienie odcinka odgałęzienia bocznego za pomocą fluoroskopii, aby zapewnić jego prawidłowe dopasowanie do anatomii.

UWAGA: Na tym etapie urządzenie to będzie całkowicie zakryte koszulką zewnętrzną, ale jego obraz z „wycofaną” koszulką wykaże cztery złote znaczniki nieprzepuszczające promieniowania, które są zrównane najbardziej bocznie na odgałęzieniu bocznym, oraz rowek obejmujący cewnik wprowadzony na stałe. **(Rysunek 7)**

UWAGA: Drugi znacznik na końcu dystalnym (2D) jest znacznikiem celowniczym dla najbliższego położenia proksymalnego końca powlekanego stentu rozciągającego odgałęzienie boczne do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Drugi znacznik na końcu proksymalnym (2P) jest znacznikiem celowniczym dla najdalszego położenia dystalnego końca przedłużenia odnogi, który połączy odgałęzienie boczne biodrowe z rozwidlonym stent-graftem, umieszczonym powyżej rozwidlenia aorty.

UWAGA: Ustawienie można potwierdzić wzrokowo, ponieważ rowek w stożkowym rozszerzadle (w którym załadowany wstępnie przewódnik wychodzi z systemu) jest zrównany z odgałęzieniem bocznym.

- Wprowadzić system wprowadzający rozwidłonego wewnątrznacyniowego stent-graftu biodrowego Zenith Branch po przewodniku do tętnicy biodrowej do chwili, gdy końcówka cewnika umieszczonego na stałe, znajdującego się w rowku w końcówce rozszerzadła pod koszulką zewnętrzną, znajdzie się tuż nad rozwidleniem aorty, oraz będzie obrotowo zrównana ze znajdującym się naprzeciw odejściem tętnicy biodrowej wspólnej. **(Rysunek 8)**

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymywać pozycję przewodnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skrócenia stent-graftu wewnątrznacyniowego podczas wszelkiego obracania systemu wprowadzającego należy obracać wszystkie składniki systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).

UWAGA: Nieznaczne wysunięcie hydrofilnego przewodnika poprzez końcówkę cewnika może pomóc w uwidocznieniu położenia końcówki cewnika.

10.4 Umieszczanie przewodnika „przez-i-przez”

- Wsunąć hydrofilny przewódnik i cewnik do aorty. W celu utworzenia pętli ustawić przewódnik, wysuwając go według potrzeby przez końcówkę zakrzywionego cewnika.
- Wsunąć odpowiednią pętlę poprzez koszulkę dostępową w przeciwnę tętnicy biodrowej, schwycić pętlą końcówkę hydrofilnego przewodnika i przeciągnąć ją, aby utworzyć przewódnik „przez-i-przez”. **(Rysunek 9)**

PRZESTROGA: Podczas tego manewru hydrofilny przewódnik „przez-i-przez” powinien być wsuwany w taki sposób, aby utrzymywać pewien „zwisający nadmiar” w miejscu rozwidlenia aorty.

10.5 Umieszczanie proksymalnego rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Branch

- Wsunąć koszulkę 8 F (średnicy wewnętrznej 2,7 mm) do przeciwnę odnogi do momentu, aż znajdzie się ona na poziomie rozwidlenia aorty i wykonać przez nią arteriografię, w celu określenia położenia tętnicy biodrowej wewnętrznej po stronie wszczepiania urządzenia. **(Rysunek 10)**

2. Upewnić się, że system stent-graftu jest ustawiony tak, aby dystalny koniec odgałęzienia bocznego (wskazywany przez najdalszy znacznik nieprzepuszczający promieniowania) był ustawiony 10 mm nad odejściem tętnicy biodrowej wewnętrznej i obrocony tak, aby umożliwić łatwy dostęp do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Jeśli znaczniki nieprzepuszczające promieniowania nie znajdują się w odpowiednim położeniu należy obracać cały system do momentu, aż znaczniki znajdą się w jednej linii z ujściem tętnicy biodrowej wewnętrznej i/lub wsunąć lub wycofać system w razie konieczności. **(Rysunek 11)**

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu wprowadzającego należy obracać wszystkie składniki systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).

3. Jeśli położenie urządzenia jest zadowalające należy ustabilizować szary pozycjoner (trzonek systemu wprowadzania) podczas wycofywania zewnętrznej koszulki wprowadzającej. Umieszczać rozwidlony wewnątrznaczyniowy stent-graft biodrowy Zenith Branch aż odsłoni się koniec dystalny odgałęzienia bocznego. **(Rysunek 12)**
4. Wstrzymać wycofywanie koszulki.

OSTRZEŻENIE: Nie należy już dalej wycofywać koszulki, w przeciwnym razie element biodrowy zewnętrzny rozpręży się i uniemożliwi dalsze zmiany położenia.

10.6 Umieszczanie koszulki „w górę-i-po”

1. Wycofać biodrową koszulkę dostępową z przeciwnej strony, pozostawiając hydrofilowy prowadnik z rdzeniem nitinolowym „przez-i-przez” na miejscu.
2. Wsuwać odpowiednio dobraną rozmiarom koszulkę „do góry-i-po” po hydrofilowym prowadniku „przez-i-przez” z rdzeniem nitinolowym do chwili, aż końcówka rozszerzadła koszulki zetknie się z końcówką wstępnie załadowanego cewnika. **(Rysunek 13)**

UWAGA: W celu ułatwienia wsuwania może okazać się konieczne zastosowanie delikatnego pociągania za oba końce prowadnika.

PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych, jeśli wstępnie załadowany cewnik nie jest wsuwany przez rozwidlenie aorty, należy zachować szczególną ostrożność podczas manipulowania prowadnikiem.

3. Zaciśnąć prowadnik hydrofilowy „przez-i-przez” na obydwu końcach (w miejscu jego wyjścia ze wstępnie załadowanego cewnika i koszulki „do góry-i-po”).
4. Kontynuować wsuwanie koszulki po zabezpieczonym prowadniku stosując delikatny, przerywany nacisk na wstępnie załadowany cewnik tak, aby koszulka i cewnik przesunęły się ponad rozwidlenie do proksymalnego otworu w urządzeniu i poza odgałęzienie boczne. **(Rysunek 14)**

UWAGA: W zależności od długości końcówki rozszerzadła tej koszulki może okazać się konieczne wysunięcie jej poza końcówkę jej rozszerzadła, aby zapewnić umieszczenie koszulki w odnodze bocznej.

5. Zdjąć rozszerzadło z koszulki „do góry-i-po”.

10.7 Kaniulacja tętnicy biodrowej wewnętrznej

1. Nakłuć zastawkę hemostatyczną koszulki „do góry-i-po” tak daleko z jednej strony jak to możliwe i wprowadzić odpowiedni zestaw prowadnika i cewnika. **(Rysunek 15)**
2. Wsuwać prowadnik i cewnik przez koszulkę „do góry-i-po” do tętnicy biodrowej wewnętrznej. **(Rysunek 16)**
3. Wymienić prowadnik w tętnicy biodrowej na prowadnik „wspierający” (np. prowadnik Rosen lub AES). Upewnić się, że położenie prowadnika jest ustabilizowane w tętnicy biodrowej wewnętrznej.

10.8 Umieszczanie powlekanego obwodowego stentu rozprężanego za pomocą balonu

1. Wyjąć cewnik z wnętrza koszulki „do góry-i-po”, pozostawiając koszulkę „do góry-i-po” do tętnicy biodrowej wewnętrznej może okazać się pożądane wcześniejsze włożenie wstępnie zamocowanego powlekanego stentu obwodowego rozprężanego za pomocą balonu do dodatkowej koszulki. Należy wybrać odpowiednią kombinację koszulki/prowadników/stentów tak, aby wewnętrzna koszulka mogła przejść współosiowo przez koszulkę „do góry-i-po”, umożliwiając jednocześnie pozostanie prowadnika „przez-i-przez” na miejscu.

UWAGA: W celu zapewnienia ochrony podczas wsuwania stentu przez koszulkę „do góry-i-po” do tętnicy biodrowej wewnętrznej może okazać się pożądane wcześniejsze włożenie wstępnie zamocowanego powlekanego stentu obwodowego rozprężanego za pomocą balonu do dodatkowej koszulki. Należy wybrać odpowiednią kombinację koszulki/prowadników/stentów tak, aby wewnętrzna koszulka mogła przejść współosiowo przez koszulkę „do góry-i-po”, umożliwiając jednocześnie pozostanie prowadnika „przez-i-przez” na miejscu.

10.11 Umieszczanie stent-graftu Zenith AAA i stent-graftu odnogi biodrowej

1. Wprowadzić cewnik i sztywną prowadnicę (AUS lub LES) standard 0,035 cala (0,89 mm), o długości 260 cm przez tętnicę biodrową po stronie przeciwnej rozwidlonego biodrowego wewnątrznaczyniowego stent-graftu Zenith Branch.
2. Wyjąć obecne koszulki naczyniowe i cewniki i wprowadzić i założyć główny trzon rozwidlonego stent-graftu Zenith zgodnie ze standardowym protokołem Zenith (patrz instrukcja użycia odpowiedniego stent-graftu Zenith).
3. Kaniulować krótką (przeciwległą) odnogę rozwidlonego stent-graftu Zenith za pośrednictwem dostępu z rozwidlonego biodrowego wewnątrznaczyniowego stent-graftu Zenith Branch.
4. Założyć odpowiedniej długości stent-graft odnogi biodrowej (np. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) przez rozwidlony biodrowy wewnątrznaczyniowy stent-graft Zenith Branch w taki sposób, aby uzyskać zalecane nakładanie się zgodnie z poniższym rysunkiem.

Zalecane nakładanie się stent-graftu z odnogą biodrową Zenith łączącego przeciwległą odnogę rozwidlonego stent-graftu Zenith z rozwidlonym biodrowym wewnątrznaczyniowym stent-graftem Zenith Branch

Nakładanie się na przeciwległą odnogę rozwidlonego stent-graftu Zenith	Minimum 1 ¼ stentu
	Maksymalnie 1 ¾ stentu
Nakładanie się korpus stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch	Minimum 1 ½ stentu
	Maksymalnie nie dalej, niż do drugiego znacznika na proksymalnym końcu urządzenia

5. Kontynuować zakładanie rozwidlonego stent-graftu Zenith zgodnie z opisem podanym w odpowiednich Instrukcjach użycia.

10.12 Wprowadzenie balonu kształtującego

UWAGA: Przed zastosowaniem balonu kształtującego należy ostrożnie wyjąć wszystkie urządzenia dodatkowe.

1. W przypadku rozwidlonego stent-graftu Zenith należy użyć kształtujący balonik zgodnie z opisem podanym w odpowiednich Instrukcjach użycia.
2. W przypadku rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch balon kształtujący należy przygotować w następujący sposób:
 - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną
 - Usunąć powietrze z balonu
3. Przygotowując się do wprowadzenia balonu kształtującego należy otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo).
4. Wsuwać balonik kształtujący nad sztywnym prowadnikiem i przez zastawkę hemostatyczną Captor systemu wprowadzającego rozwidlonego biodrowego wewnątrznaczyniowego stent-graftu

2. W razie potrzeby sprawdzić angiografię, aby określić czy położenie rozprężanego za pomocą balonu powlekanego stentu obwodowego jest zadowalające, z uwzględnieniem zachodzenia na odgałęzienie boczne i planowane miejsce mocowania (w) tętnicy biodrowej wewnętrznej.

UWAGA: Po rozprężeniu powlekany stent obwodowy rozprężany za pomocą balonu powinien zachodzić na odgałęzienie boczne rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch na 10-14 mm.

UWAGA: Na tym etapie procedury powinno być możliwe wykonanie angiografii przez koszulkę „w górę-i-po” lub przez cewnik w tętnicy biodrowej wspólnej.

3. Wycofać hydrofilowy prowadnik „przez-i-przez” z rdzeniem nitinolowym i wstępnie załadowany cewnik.
4. Poprawić pozycję rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch w razie konieczności tak, aby dystalny otwór odgałęzienia bocznego znalazł się w odpowiednim położeniu w stosunku do odejścia tętnicy biodrowej wewnętrznej.

10.9 Umieszczanie dystalnego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch

1. Wycofywać koszulkę wprowadzaczczą rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch do chwili całkowitego umieszczenia elementu tętnicy biodrowej zewnętrznej. **(Rysunek 18)**
2. Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i wyjąć drut zwalniający zsuwając czarny mechanizm uwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po (ponad) kaniuli wewnętrznej. **(Rysunek 19)**

UWAGA: Stent dystalny jest ciągle jeszcze zabezpieczony drutem zwalniającym.

10.10 Umieszczanie pokrywanego obwodowego stentu rozprężanego za pomocą balonu

1. Wycofać koszulkę „w górę-i-po” do odpowiedniego położenia, umożliwiając umieszczenie powlekanego stentu obwodowego rozprężanego za pomocą balonu.
2. Umieścić powlekany stent obwodowy rozprężany balonem i w razie potrzeby wykonać dodatkowe balonowanie. **(Rysunek 20)**

UWAGA: Powlekany stent obwodowy rozprężany balonem powinien zostać rozprężony do co najmniej 8 mm w odgałęzieniu bocznym rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch w celu osiągnięcia szczelności w tętnicy biodrowej wewnętrznej.

UWAGA: Powlekany stent obwodowy rozprężany balonem powinien zachodzić na odgałęzienie boczne rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch na co najmniej 10 mm, maksymalnie nie dalej niż do drugiego znacznika na końcu dystalnym odgałęzienia bocznego. Dystalne miejsce mocowania powinno znajdować się w obrębie tętnicy biodrowej wewnętrznej na co najmniej 10 mm (preferowane 20-30 mm).

UWAGA: Nie wyjmować jeszcze balonu z odcinka odgałęzienia bocznego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch.

3. Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Posługując się fluoroskopia, wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając z uchwytu biały mechanizm uwalniający drut zwalniający, po czym usunąć go przez jego szczelinę, po kaniuli wewnętrznej. **(Rysunek 21)**
4. Ponownie napęczyć balon w odcinku bocznego odgałęzienia w celu stabilizacji urządzenia i wycofać system wprowadzaczczą poprzez stent-graft do koszulki wprowadzaczczą.

PRZESTROGA: Należy uważać, aby uniknąć przemieszczenia lub uszkodzenia rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch podczas wyjmowania systemu wprowadzaczczą lub podczas wsuwania innych elementów przez ten system.

UWAGA: Zapewnić pozostanie prowadnika w zadowalającym położeniu w celu wprowadzenia stent-graftu Zenith AAA.

5. Opróżnić i usunąć balon.
6. Wycofać prowadnik i koszulkę „w górę-i-po” do przeciwnej tętnicy biodrowej wspólnej.

Zenith Branch do miejsca nakładania się pomiędzy segmentem tętnicy biodrowej wspólnej rozwidlonego biodrowego wewnątrznaczyniowego stent-graftu Zenith Branch i stent-graftów odnogi biodrowej Zenith® (np. TFLE, ZSLE) i rozprężyć.

PRZESTROGA: Przed ponownym umieszczeniem balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta.

UWAGA: Podczas balonowania w sąsiedztwie rozwidlenia biodrowego rozwidlonego stent-graftuwewnątrznaczyniowego Zenith Branch należy upewnić się, że balon nie przechodzi przez to rozwidlenie.

UWAGA: Nie wolno wykonywać balonowania w sąsiedztwie odgałęzienia bocznego, aby uniknąć rozzerwania stentu rozprężanego za pomocą balonu.

5. Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania rozwidlonego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch i rozprężyć.

PRZESTROGA: Nie wolno napelniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

6. Wyjąć balon i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać uzupełniające angiogramy.
7. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadnice, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

10.13 Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem rozwidlenia aorty. Wykonać angiogramy, aby sprawdzić czy tętnica biodrowa wspólna i odpowiadająca jej tętnica biodrowa wewnętrzna są drożne i czy nie wystąpiły przecieki wewnętrzne.
2. Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zagięć. Usunąć koszulki, prowadniki i cewniki.

UWAGA: Jeśli obserwuje się przecieki wewnętrzne lub inne problemy i wymagają one interwencji, należy rozważyć zastosowanie dodatkowych elementów pomocniczych Zenith AAA.

3. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

Prosimy o sprawdzenie w tabeli 11 wymagań dotyczących obrazowania i kontroli pooperacyjnej.

Tabela 11 Harmonogram obrazowania						
	Przedop.	Śródop.	Po zabiegu	30 dni	6 miesięcy	12 miesięcy
KT	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Układ moczowy (Zdjęcie rtg na wznak, nerek, moczowodów i pęcherza moczowego)			X	X	X	X
Angiografia	X	X				

¹U pacjentów z niewydolnością nerek lub tych, których nie można poddać badaniu KT z kontrastem, można wykonać badanie ultrasonograficzne duplex.

PRÓTESE ENDOVASCULAR ZENITH® BRANCH COM BIFURCAÇÃO ILÍACA E O SISTEMA DE INTRODUÇÃO H&L-B ONE-SHOT™

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.

Para obter informações relativas a outros componentes Zenith, consulte as instruções de utilização relevantes para esses componentes.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca

A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca consiste numa prótese vascular bifurcada com aberturas para ligação à artéria ilíaca comum, ramo colateral e segmentos ilíacos externos. (**Figura 1**)

A prótese é fabricada em tecido de poliéster entrançado em toda a sua espessura, suturado a stents de aço inoxidável e nitinol auto-expansíveis Cook-Z® com fios de sutura de poliéster entrançado e polipropileno monofilamentoso. A prótese é totalmente revestida por stents de forma a fornecer a estabilidade e a força expansora necessárias para abrir o lúmen da prótese durante a expansão. Os anéis de nitinol localizados na extremidade proximal da prótese, dentro da ramificação lateral, ajudam a manter a permeabilidade do lúmen durante o acesso. Além disso, os stents Cook-Z permeabilizam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso.

Para facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stents, existem quatro marcadores de ouro radiopacos posicionados ao longo do lado ilíaco interno da parte proximal da prótese, para indicar a posição do segmento da ramificação lateral.

São necessários componentes adicionais como as próteses de extremidade ilíaca Zenith (p. ex., TFLE, ZSLE) e stents periféricos cobertos expansíveis por balão. Cada um dos dispositivos tem o seu sistema de colocação separado. Consulte as instruções de utilização relevantes.

1.2 Sistema de colocação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca

A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca é enviada pré-carregada no sistema de introdução H&L-B One-Shot. (**Figura 2**) Possui um método de expansão sequencial com características integradas, que permite o controlo contínuo da prótese endovascular ao longo do procedimento de expansão.

A extremidade proximal da prótese está ligada ao sistema de colocação por dois fios de comando de nitinol. A extremidade distal da prótese também está ligada ao sistema de colocação e fixada por um fio de comando independente fabricado em aço inoxidável. O sistema de introdução H&L-B One-Shot possibilita um posicionamento preciso e permite o reajuste da posição final da prótese antes da expansão da mesma. O sistema de colocação utiliza um sistema de introdução H&L-B One-Shot de 20 Fr (6,7 mm de diâmetro interno), que inclui um cateter pré-carregado, usado para facilitar a canulação da ramificação lateral, e um fio guia, usado para garantir a preservação do lúmen do cateter durante o carregamento e transporte. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm). Para uma hemostase adicional, poderá abrir ou fechar a válvula hemostática Captor para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha ou retirá-los da mesma.

O sistema de colocação da prótese endovascular com bifurcação ilíaca Zenith Branch dispõe de uma bainha introdutora Flexor® resistente a dobras e com revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de manobra do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal. Além disso, o cateter pré-carregado é curvo de forma a melhorar a capacidade de posicionamento do fio guia durante o processo de formação do laço.

1.3 Componentes auxiliares

São também necessários outros componentes, tais como a prótese com extremidade ilíaca e stent periférico coberto expansível com balão.

Estão disponíveis próteses de extremidade ilíaca Zenith (p. ex., TFLE, ZSLE) fabricadas com os mesmos materiais utilizados no fabrico da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca. Nestas instruções de utilização pode encontrar dados sobre as dimensões e encomenda da extremidade ilíaca da prótese endovascular Zenith AAA enviada pré-carregada no sistema de introdução H&L-B One-Shot (TFLE). Para todas as próteses de extremidade ilíaca e sistemas de colocação, consulte as respectivas instruções de utilização para ficar a conhecer as instruções de expansão. A secção ilíaca comum da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, posicionada na artéria ilíaca comum, será ligada ao ramo curto (contralateral) de uma prótese bifurcada Zenith (p. ex., prótese endovascular Zenith AAA) por uma extremidade ilíaca standard de comprimento adequado e com um diâmetro distal de 16 mm (p. ex., TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Um stent periférico coberto expansível com balão irá ser expandido dentro do segmento da ramificação lateral e prolongar-se-á para dentro da artéria ilíaca interna. Consulte as informações de expansão deste dispositivo nas respectivas instruções de utilização.

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot está indicada para o tratamento endovascular de doentes com aneurismas da artéria ilíaca ou aorto-ilíacos, ou, ainda, um local de selagem distal insuficiente na artéria ilíaca comum, que tenham uma morfologia adequada à reparação endovascular, incluindo:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com um sistema de introdução de 20 Fr (7,7 mm de diâmetro externo).
- Segmento de fixação na artéria ilíaca externa sem aneurisma distal ao aneurisma:
 - Com um comprimento de, pelo menos, 20 mm;
 - Com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 11 mm e não inferior a 8 mm.
- Segmento da artéria ilíaca interna sem aneurisma distal ao aneurisma:
 - Com um comprimento de, pelo menos, 10 mm (sendo preferível um comprimento de 20 a 30 mm);
 - Com um diâmetro aceitável para uma selagem adequada.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para estes dispositivos.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Geral

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.

- A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot deve ser utilizada apenas por médicos e equipas treinadas em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo.

- A não realização de uma TAC sem contraste poderá não permitir a apreciação de calcificação ilíaca ou aórtica, o que poderá impedir o acesso ou uma fixação e selagem do dispositivo fiáveis.
- A utilização de cortes com espessura > 3 mm para reconstrução da imagem antes do procedimento poderá dificultar a escolha correcta do tamanho do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (p. ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.

- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular.

No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluam:

- 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes ou fractura do stent) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e a progressão da doença. Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e ecografias Doppler poderão fornecer informações semelhantes.
- A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot não é recomendada para doentes que não possam ou se recusem a submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré- e pós-operatórios, tal como se descreve na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.
- A intervenção com cirurgia aberta padrão ou a conversão para este tipo de cirurgia após a 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 poderá conduzir à rutura 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.
- Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.
- A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, exigindo raramente uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante controlar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes

- O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade mínima, doença oclusiva e/ou calcificação) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e sistemas de colocação com o perfil de uma bainha introdutora vascular de 20 Fr (7,7 mm de diâmetro externo). 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.
- Os elementos anatómicos chave que podem afectar o êxito da exclusão do aneurisma incluem a tortuosidade de algum ou de todos os vasos envolvidos, um tamanho demasiado grande ou muito pequeno das artérias ilíacas, aneurisma da artéria ilíaca interna e/ou externa ou, ainda, calcificação nos locais de implantação na artéria. A existência de calcificação e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a selagem dos locais de implantação e a capacidade de avançar os sistemas introdutórios.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot em doentes que não possam tolerar os agentes de contraste necessários para os exames imagiológicos de seguimento intra- e pós-operatórios.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot em doentes que excedam os limites de estatura e/ou de peso, que possam comprometer ou impedir os procedimentos imagiológicos necessários.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot em doentes que tenham sensibilidade ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, poliéster, nitinol (níquel e titânio), solda (estanho, prata), polipropileno ou ouro.
- Os doentes com uma infecção sistémica podem ter um risco acrescido de infecção da prótese endovascular.
- A incapacidade em manter a permeabilidade em, pelo menos, uma artéria ilíaca interna pode aumentar o risco de isquemia pélvica ou intestinal.

4.3 Procedimento de implantação

- Durante o procedimento de implantação deve utilizar-se a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e os protocolos usados no hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Para activar o revestimento hidrófilo na face exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de 10 x 10 cm impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.
- Não curve nem dobre o sistema de colocação. Se o fizer, poderá danificar o sistema de colocação e a prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca.
- 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 Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot requer a administração de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal prévia podem ter um risco aumentado de falência renal no pós-operatório. Deve-se ter cuidado para limitar a quantidade de meios de contraste usados durante o procedimento.
- Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).
- A colocação inexacta e/ou a selagem incompleta da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca no interior do vaso ou com componentes adicionais pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurisma, migração ou oclusão accidental da artéria ilíaca interna.
- A fixação inadequada da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca pode resultar no aumento do risco de migração. A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- Se sentir resistência durante a progressão do fio guia ou do sistema de colocação, não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação. Pare e verifique qual a causa da resistência. Podem ocorrer danos no cateter ou lesões vasculares. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios guia e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações importantes podem desalojar fragmentos do trombo, que podem causar embolização distal.
- O stent periférico coberto expansível com balão tem de ter um diâmetro adequado para selar o segmento da ramificação lateral e a artéria ilíaca interna e tem de ter um comprimento suficiente para se sobrepor 10 a 14 mm ao segmento da ramificação lateral e 10 mm (sendo preferível 20 a 30 mm) ao local de fixação distal na artéria ilíaca interna.
- Em virtude de poder vir a ser necessária uma nova intervenção na prótese, deve ter-se cuidado para não danificar alguma prótese previamente colocada nem alterar a sua posição.

Utilização do balão de moldagem

- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
- Não insufla o balão no interior do vaso fora da prótese.
- Para uma hemóstase adicional, poderá abrir ou fechar a válvula hemostática Captor para acomodar a inserção e a subsequente remoção de um balão de moldagem.

4.4 Segurança e compatibilidade com RMN

Testes não clínicos efectuados na prótese endovascular Zenith AAA padrão revelaram que a prótese é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com esta prótese, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca contém o mesmo metal que o dispositivo Zenith AAA padrão (aço inoxidável), mas também contém um reduzido teor de níquel. Não é de prever que este reduzido teor de níquel altere a classificação de MRI Conditional que foi observada para o dispositivo Zenith AAA padrão.

A prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser examinada em segurança sob as seguintes condições:

Sistemas de 1,5 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 450 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,4 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,8 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN Magnetom, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS com um campo magnético estático de 1,5 Tesla. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 2,8 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,9 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 3,0 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B, de 3,0 Tesla. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 3,0 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 2,8 W/kg.

A qualidade da imagem de RMN da prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser comprometida se a área de interesse se localizar exactamente na mesma área ou a aproximadamente 20 cm do dispositivo e do respectivo lúmen, quando o exame foi realizado em ensaios não clínicos recorrendo à sequência: eco rotativo rápido, num sistema de RMN Excite, GE Healthcare, com software G3.0-052B, com um campo magnético estático de 3,0 Tesla e bobina de radiofrequência do corpo. Pode ser necessário, portanto, otimizar os parâmetros de RMN para este implante metálico.

No caso de todos os aparelhos de RMN, os artefactos de imagem vão-se dissipando à medida que a distância do dispositivo até à área de interesse aumenta. É possível obterem-se exames imagiológicos à cabeça, ao pescoço e às extremidades inferiores sem artefactos de imagem. Os artefactos de imagem podem ser evidente em exames imagiológicos da região abdominal e extremidades superiores, dependendo da distância do dispositivo até à área de interesse.

NOTA: No caso da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, o benefício clínico de um exame imagiológico deve ser ponderado com base no potencial risco do procedimento.

5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem, embora não se limitem a:

- Amputação
- Aumento do aneurisma
- Claudicação (p. ex., nádegas, membros inferiores)
- Complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (p. ex., aspiração)
- Complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (p. ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão)

- Complicações da ferida e subsequentes problemas associados (p. ex., deiscência ou infecção)
- Complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa
- Complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (p. ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematuria ou infecção)
- Complicações intestinais (p. ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose)
- Complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (p. ex., fistula linfática)
- Complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (p. ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraprésia ou paralisia)
- Complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (p. ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada)
- Complicações renais e subsequentes problemas associados (p. ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal)
- Conversão para reparação cirúrgica aberta
- Edema
- Embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte
- Endoprótese: colocação incorrecta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, quebra da sutura, oclusão, infecção, fractura do stent, desgaste do material do stent, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese e corrosão
- Espasmo ou traumatismo vascular (p. ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte)
- Febre e inflamação localizada
- Fistula arteriovenosa
- 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 vascular
- Morte
- Oclusão da prótese ou do vaso nativo
- Rotura do aneurisma e morte
- Trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma

6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a secção 4, Advertências e precauções.)

6.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros dos componentes da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca sejam seleccionados conforme é descrito na tabela 8.1. O comprimento da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca é geralmente escolhido de forma a se prolongar desde a parte proximal da artéria ilíaca comum até à artéria ilíaca externa. O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/ comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Os potenciais riscos anteriormente descritos na **secção 5, Potenciais efeitos adversos**, devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes de se utilizar a prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca. Considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- Idade e esperança de vida do doente.
- Doenças concomitantes (p. ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, obesidade mórbida).
- Adequação do doente para a reparação por cirurgia aberta.
- Adequação da anatomia do doente para a reparação endovascular.
- O risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com a prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca.
- Capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local.
- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e acessórios com o perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 14 Fr (5,4 mm de diâmetro externo) a 20 Fr (7,7 mm de diâmetro externo).
- Segmento de fixação na artéria ilíaca externa sem aneurisma distal ao aneurisma:
 - Com um comprimento de, pelo menos, 20 mm;
 - Com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 11 mm e não inferior a 8 mm.
- Segmento da artéria ilíaca interna sem aneurisma distal ao aneurisma:
 - Com um comprimento de, pelo menos, 10 mm (sendo preferível um comprimento de 20 a 30 mm);
 - Com um diâmetro aceitável para uma selagem adequada.
- 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 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.
- As potenciais vantagens de procedimentos endovasculares alternativos.
- A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação cirúrgica por via aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicial.

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efectuar o seguimento pós-operatório, conforme for necessário. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:

- O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (p. 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**.

8 APRESENTAÇÃO

A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca é fornecida estéril (óxido de etileno a 100%) e pré-carregada em embalagens de abertura fácil.

Este dispositivo destina-se a utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize qualquer componente deste dispositivo. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar lesões, doença ou a morte do doente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente. Examine

o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.

Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente. Não utilize após o prazo de validade impresso no rótulo. Guarde num local fresco e seco.

A prótese endovascular com bifurcação ilíaca Zenith Branch é fornecida carregada numa bainha introdutora Flexor de 20 Fr. A superfície da bainha foi tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora as capacidades de manobra. Para activar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com compressas de 10 x 10 cm impregnadas com soro fisiológico.

A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e os sistemas de colocação estão disponíveis nos seguintes comprimentos e diâmetros:

Número de nova encomenda ¹	Diâmetro proximal	Diâmetro distal	Tabela 8.1 Próteses ramificadas com bifurcação ilíaca		Comprimento do segmento ilíaco Comum	Comprimento do segmento Externa	Comprimento total da prótese
			Diâmetro da ramificação lateral ²	Bainha introdutora Tamanho French (D.I. / D.E.)			
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ é a prótese com bifurcação ilíaca em que XX corresponde ao diâmetro distal, YY é o comprimento do segmento ilíaco comum (comprimento desde o bordo proximal da prótese até à ponta da ramificação lateral) e ZZ corresponde ao comprimento do segmento ilíaco externo (comprimento desde a ponta da ramificação lateral até ao bordo distal da prótese).

²A ramificação lateral contém um stent em Z de nitinol, com 6 mm de diâmetro, que deve ser expandido para 8 mm durante a expansão do stent periférico coberto com balão expansível.

As extremidades ilíacas da prótese endovascular AAA e os sistemas de colocação a serem utilizados com a prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca estão disponíveis nos seguintes comprimentos e diâmetros:

Número de nova encomenda ¹	Tabela 8.2 Extremidades ilíacas		Comprimento de trabalho da extremidade ilíaca ²
	Diâmetro da extremidade ilíaca	Bainha introdutora Tamanho French (D.I. / D.E.)	
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr (4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr (4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr (4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr (4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY corresponde à extremidade ilíaca, em que XX é o diâmetro e YY é o comprimento.

²Comprimento total da extremidade = comprimento de trabalho + 22 mm do stent de acoplagem.

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 vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.

ATENÇÃO: A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot deve ser utilizada apenas por médicos e equipas treinadas em técnicas de intervenção vascular, com formação na utilização dos produtos Zenith em geral e na utilização deste dispositivo. Os requisitos de conhecimentos e perícia recomendados para os médicos que utilizem a prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot são descritos a seguir:

Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e doenças concomitantes associadas à reparação de AAA.
- Conhecimentos sobre interpretação de imagens radiográficas, selecção do dispositivo e escolha do respectivo tamanho.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos como:

- Desbridamento, arteriotomia e reparação femoral
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação de stents endovasculares
- Técnicas de recuperação
- 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 existam danos, não utilize o produto e devolva-o à COOK. Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.

9.3 Materiais necessários

(não incluídos no sistema com bifurcação ilíaca)

- Prótese de extremidade ilíaca Zenith [p. ex., TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT]
- Prótese bifurcada Zenith (p. ex., prótese endovascular Zenith AAA)
- Kit de componentes auxiliares da prótese AAA Zenith
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Meios de contraste

- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Stent periférico coberto expansível com balão
- Balões de tamanho adequado

9.4 Materiais recomendados

(não incluídos no sistema com bifurcação ilíaca)

São recomendados os seguintes produtos.

Fios guia

- Fio guia extra rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
 - Fios guia extra rígidos Lunderquist (LES) da Cook
 - Fios guia ultra rígidos Amplatz (AUS2) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 polegadas (0,89 mm), como, por exemplo:
 - Fios guia Cook de 0,035 polegadas (0,89 mm)
- Fio guia hidrófilo de 0,018 polegadas (0,46 mm);
- Fio guia hidrófilo de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
 - Fios guia Nimble™ da Cook
- Fio guia de substituição de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
 - Fio guia PC Roadrunner® da Cook
 - Fio guia ultra rígido Amplatz (AES) da Cook
 - Fio guia Rosen da Cook

Balões de moldagem

- Cateter de balão CODA® da Cook (32 mm)

Conjuntos introdutores (7 Fr [2,3 mm de diâmetro interno], 8 Fr [2,7 mm de diâmetro interno], 10 Fr [3,3 mm de diâmetro interno] e 12 Fr [4,0 mm de diâmetro interno])

- Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook
- Introdutores Flexor Check-Flo da Cook
- Introdutores Flexor Check-Flo com modificação Raabe da Cook
- Conjuntos introdutores extra grande Check-Flo da Cook
- Introdutores contralaterais Flexor Balkin Up & Over® da Cook
- Bainhas guia Cook Flexor

Cateteres

- Cateter de medição, como, por exemplo:
 - Cateteres de medição em centímetros Auros® da Cook
- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca, como, por exemplo:
 - Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
 - Cateteres Royal Flush® com ponta Beacon da Cook

Agulhas de entrada

- Agulhas Cook de entrada numa só parede

Laço

- Conjunto de recuperação intravascular Dotter

9.5 Orientações para escolha do diâmetro do dispositivo

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha de um tamanho pequeno ou grande pode resultar numa selagem incompleta ou no comprometimento do fluxo.

Tabela 9.5.1 Guia para escolha do diâmetro da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca* (segmento ilíaco externo)			
Diâmetro do vaso ilíaco externo pretendido ^{1,2}	Diâmetro da extremidade ilíaca externa Branch ³	Bainha introdutora (D.I. / D.E.)	
Tamanho French			
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.

²Diâmetro ilíaco arredondado ao mm.

³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

*Todas as dimensões são nominais.

O diâmetro da prótese de extremidade ilíaca (p. ex., TFLE, ZSLE) utilizada para ligar uma prótese Zenith AAA à prótese endovascular Zenith Branch com ramificação lateral ilíaca será de 16 mm.

O stent periférico coberto expansível com balão tem de se expandir até aos 8 mm na ramificação lateral da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, mas o seu tamanho tem de ser escolhido com base na artéria ilíaca interna, de acordo com as instruções do fabricante.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar a prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot, consulte este folheto de instruções de utilização sugeridas. As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para colocação do dispositivo. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos. Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

Informação geral sobre a utilização

Durante a utilização da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e o sistema de introdução H&L-B One-Shot é compatível com fios guia com diâmetro de 0,035 polegadas (0,89 mm).

Informação geral sobre a expansão

A prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca está indicada para colocação através da artéria femoral comum, no lado do aneurisma da artéria ilíaca comum a ser tratado. No lado oposto ao da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca é introduzida uma prótese AAA Zenith.

A ordem de colocação sugerida para os vários componentes é:

- Expansão da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, incluindo a colocação do stent periférico coberto expansível com balão (através da artéria ilíaca) na artéria ilíaca interna.
- Expansão da prótese AAA Zenith (introduzida pela artéria ilíaca do lado oposto).
- Colocação de uma prótese de extremidade ilíaca Zenith (p. ex., TFLE, ZSLE) através do local de acesso da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca para o ramo contralateral (i.e., curto) da prótese abdominal, ligando assim o lúmen da prótese abdominal à prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca.
- Expansão de uma prótese de extremidade ilíaca Zenith (p. ex., TFLE, ZSLE) no ramo ipsilateral (i.e., comprido) da prótese Zenith AAA (se necessário).

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto. Os factores determinantes incluem:

- Seleccção da artéria femoral para introdução do sistema de colocação (ou seja, definir a artéria ilíaca relevante).
- Angulação das artérias ilíacas.
- Diâmetros do ou dos vasos ilíacos distais relevantes.
- Distância da bifurcação aórtica à artéria hipogástrica (ilíaca interna) e ao(s) local(is) de fixação.
- Tenha em atenção o grau de calcificação vascular.

Preparação do doente

- Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
- Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
- Empregando uma técnica cirúrgica padrão, exponha as artérias femorais comuns.
- Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, de ambos os vasos femorais, conforme for necessário.

10.1 Preparação/irrigação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca

- Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protector da cânula (da cânula interior) e o protector da ponta dilatadora (da ponta dilatadora). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. **(Figura 3)** Empurre a bainha introdutora para a frente sobre a ponta dilatadora até o cateter curvo deixar de estar exposto. Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pelo orifício lateral próximo da ponta da bainha introdutora. **(Figura 4)** Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeccção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é sempre utilizado como solução de irrigação da prótese.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta. **(Figura 5)**

- Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal do dilatador. **(Figura 6)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

- Retire o fio guia pré-carregado do sistema de colocação.
- Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector Luer do cateter pré-carregado. Irrigue até sair líquido pela ponta distal do cateter.
- Insira um fio guia hidrófilo adequado, com parte central em nitinol, de 0,018 polegadas (0,46 mm) ou 0,035 polegadas (0,89 mm) compatível, e 260 cm de comprimento, no cateter pré-carregado.
- Impregne compressas de gaze de 10 x 10 cm com soro fisiológico e use-as para esfregar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

10.2 Acesso vascular e angiografia

- Usando uma técnica padrão, punçãoe a artéria femoral comum seleccionada ou ambas as artérias femorais comuns com uma agulha arterial ultrafina de calibre 18 ou 19. Após a entrada no vaso, insira:

- Fios guia padrão com 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro, 145 cm de comprimento e ponta em J, ou um fio guia Bentonson
- Bainhas de tamanho adequado (p. ex., 5 Fr [1,7 mm de diâmetro interno] e 8 Fr [2,7 mm de diâmetro interno])
- Cateter de irrigação (com frequência cateteres de medição radiopacos como, por exemplo, cateter de medição em centímetros ou cateter recto de irrigação)

NOTA: Utilize uma bainha de 8 Fr (2,7 mm de diâmetro interno) avançada para dentro da aorta abdominal inferior no lado contralateral.

- Faça uma angiografia para determinar a posição da bifurcação aórtica e da artéria ilíaca interna no lado de implantação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca.

10.3 Colocação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca

- Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
- 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.

- No lado de implantação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, substitua o fio guia com ponta em J por um fio guia rígido (AUS ou LES) de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm de comprimento, e avance-o através do cateter para cima, para dentro da aorta torácica superior. Retire o cateter de irrigação e a bainha. Mantenha a posição do fio guia.

NOTA: Antes da inserção do dispositivo, devem ser identificadas a localização e a orientação da origem da artéria ilíaca interna, bem como da bifurcação aórtica, a partir dos exames imagiológicos pré- e intra-operatórios.

- Antes da inserção, use a fluoroscopia para verificar a orientação da ramificação lateral, de forma a garantir que está numa posição devidamente alinhada com a anatomia da zona.

NOTA: Nesta fase, o dispositivo estará completamente coberto pela bainha externa, no entanto, esta imagem com a bainha retirada demonstra os quatro marcadores radiopacos de ouro, alinhados com a parte mais lateral da ramificação, e o sulco no qual está alojado o cateter permanente. **(Figura 7)**

NOTA: O segundo marcador a contar da extremidade distal (2D) é o marcador apontador da localização mais proximal da extremidade proximal do stent coberto, que prolonga a ramificação lateral para dentro da artéria ilíaca interna. O segundo marcador a contar da extremidade proximal (2P) é o marcador apontador da localização mais distal da extremidade distal da extensão da extremidade, que irá ligar a ramificação do lado ilíaco à prótese com stent bifurcada, que, por sua vez, irá ser expandida acima da bifurcação aórtica.

NOTA: A orientação pode ser confirmada por inspecção visual, uma vez que o sulco existente na ponta dilatadora cônica (por onde o fio guia pré-carregado emerge do sistema) está alinhado com a ramificação lateral.

- Insira sobre o fio guia o sistema de colocação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca dentro da artéria ilíaca até a ponta do cateter permanente, assente no sulco da ponta dilatadora, por baixo da bainha externa, se situar imediatamente acima da bifurcação aórtica, e em alinhamento rotacional com a origem da artéria ilíaca comum do lado oposto. **(Figura 8)**

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

NOTA: O ligeiro avanço do fio guia hidrófilo através da ponta do cateter pode ajudar na visualização da posição da ponta do cateter.

10.4 Colocação do fio guia entre acessos

- Avance o fio guia hidrófilo e o cateter para dentro da aorta. Posicione o fio guia para a formação do laço, avançando-o através da ponta do cateter curvo conforme necessário.
- Avance um laço adequado através da bainha de acesso na artéria ilíaca oposta, envolva a ponta do fio guia hidrófilo com o laço e puxe o fio guia de modo a que forme um fio guia entre acessos. **(Figura 9)**

ATENÇÃO: Durante esta manobra, o fio guia hidrófilo entre acessos deve ser avançado de forma a ficar alguma folga na bifurcação aórtica.

10.5 Expansão da parte proximal da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca

- Avance a bainha de 8 Fr (2,7 mm de diâmetro interno) no ramo oposto, até estar acima do nível da bifurcação aórtica, e faça uma angiografia nesta região para determinar a localização da artéria ilíaca interna no lado de implantação do dispositivo. **(Figura 10)**
- Certifique-se de que o sistema da prótese está orientado para que a extremidade distal da ramificação lateral (tal como é indicado pelo marcador radiopaco mais distal) fique posicionada 10 mm acima da origem da artéria ilíaca interna com uma orientação rotacional tal que permita um acesso fácil à artéria ilíaca interna. Se os marcadores radiopacos não estiverem na posição adequada, rode todo o sistema até os marcadores ficarem alinhados com o orifício da artéria ilíaca interna e/ou avance ou recue o sistema conforme for necessário. **(Figura 11)**

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

3. Quando o dispositivo estiver numa posição satisfatória, estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação), enquanto recua a bainha introdutora externa. Expanda a prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca até a extremidade distal da ramificação lateral ficar exposta. **(Figura 12)**
4. Pare de recuar a bainha.

ADVERTÊNCIA: Não recue mais a bainha, pois o componente ilíaco externo irá expandir-se e impedir futuras alterações da posição.

10.6 Colocação da bainha “sobre e para cima”

1. Retire a bainha de acesso ilíaca do lado oposto, deixando o fio guia hidrófilo entre acessos, com parte central em nitinol, colocado.
2. Avance uma bainha “sobre e para cima” de tamanho adequado sobre o fio guia hidrófilo entre acessos, com parte central em nitinol, colocado, até a ponta dilatadora ficar em contacto com a ponta do cateter pré-carregado. **(Figura 13)**

NOTA: Pode ser necessário aplicar uma tracção suave a ambas as extremidades do fio guia, para ajudar na sua progressão.

ATENÇÃO: Se o cateter pré-carregado não for avançado sobre a bifurcação aórtica, tenha um especial cuidado durante a manipulação do fio, para evitar danificar a vasculatura.

3. Clampe ambas as extremidades do fio guia hidrófilo entre acessos (no local onde sai do cateter pré-carregado e da bainha “sobre e para cima”).
4. Continue a avançar a bainha sobre o fio guia fixo enquanto aplica uma tensão suave e intermitente no cateter pré-carregado para que a bainha e o cateter ultrapassem a bifurcação, progridam para dentro da abertura proximal do dispositivo e saiam através da ramificação lateral. **(Figura 14)**

NOTA: Dependendo do comprimento da ponta dilatadora desta bainha, pode ser necessário avançar a bainha sobre a respectiva ponta dilatadora, para garantir que a bainha fica colocada no interior da ramificação lateral.

5. Retire o dilatador da bainha “sobre e para cima”.

10.7 Canulação da artéria ilíaca interna

1. Puncione a válvula hemostática da bainha “sobre e para cima” o mais lateralmente possível, e introduza uma combinação adequada de fio guia e cateter. **(Figura 15)**
2. Avance o fio guia e o cateter através da bainha “sobre e para cima”, para dentro da artéria ilíaca interna. **(Figura 16)**
3. Substitua o fio guia na artéria ilíaca interna por um fio guia de suporte (p. ex., fio guia Rosen ou AES). Assegure-se de que a posição do fio guia dentro da artéria ilíaca interna é estável.

10.8 Colocação do stent periférico coberto expansível com balão

1. Retire o cateter de dentro da bainha “sobre e para cima”, deixando a bainha e o fio guia colocados, e avance o stent periférico coberto expansível com balão, pré-montado, de tamanho adequado sobre o fio guia de suporte, até entrar na artéria ilíaca interna. **(Figura 17)**

NOTA: O pré-carregamento do stent periférico coberto expansível com balão, pré-montado, numa outra bainha pode ser útil para proteger o stent, à medida que este é avançado através da bainha “sobre e para cima”, para dentro da artéria ilíaca interna. É necessário seleccionar combinações de bainha/fio guia/stent adequadas de forma a que a bainha interna possa passar através da bainha “sobre e para cima” de forma coaxial, permitindo que o fio guia entre acessos se mantenha na devida posição.

2. Verifique a angiografia conforme seja necessário para determinar se o stent periférico coberto expansível com balão está na posição certa relativamente à sobreposição com a ramificação lateral e ao local de fixação pretendido na artéria ilíaca interna.

10.11 Expansão da prótese AAA Zenith e da extremidade ilíaca

1. Introduza um cateter e um fio guia rígido (AUS ou LES) padrão de 0,035 polegadas (0,89 mm), com 260 cm de comprimento através do acesso da artéria ilíaca do lado oposto à prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca.
2. Remova as bainhas e os cateteres existentes e introduza e coloque o corpo principal da prótese bifurcada Zenith de acordo com o protocolo Zenith padrão (consultar as instruções de utilização da prótese Zenith relevantes).
3. Canule o ramo curto (contralateral) da prótese bifurcada Zenith através da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca.
4. Coloque uma prótese de extremidade ilíaca (p. ex., TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) com um comprimento adequado através da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca de modo a obter a sobreposição recomendada, conforme se ilustra abaixo.

Sobreposição no ramo contralateral da prótese bifurcada Zenith	Mínimo de 1 e ¼ stent
	Máximo de 1 e ¾ stent
Sobreposição para dentro do corpo da prótese endovascular Zenith Branch	Mínimo de 1 e 1 ½ stent
	No máximo não pode ultrapassar o segundo marcador na extremidade proximal do dispositivo

5. Continue a colocação da prótese bifurcada Zenith conforme indicado nas instruções de utilização relevantes.

10.12 Inserção do balão de moldagem

NOTA: Antes de utilizar o balão de moldagem, retire com cuidado os dispositivos acessórios que possam estar colocados.

1. Para a prótese bifurcada Zenith utilize o balão de moldagem, conforme se descreve nas instruções de utilização relevantes.
2. No caso da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
- Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado
 - Retire todo o ar do balão
3. Na preparação da inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a em sentido anti-horário.
4. Avance o balão de moldagem sobre o fio guia rígido e através da válvula hemostática Captor do sistema de colocação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca de modo a sobrepor-se entre o segmento ilíaco da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca e as próteses de extremidade ilíaca Zenith* (p. ex., TFLE, ZSLE) e expanda.

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.

NOTA: Quando usar o balão próximo da bifurcação da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, certifique-se de que o balão não atravessa a bifurcação.

NOTA: Quando o stent periférico coberto expansível com balão for expandido deverá sobrepor-se cerca de 10 a 14 mm à ramificação lateral da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca.

NOTA: Deve ser possível realizar angiografias através da bainha “sobre e para cima” durante esta etapa do procedimento ou através do cateter na artéria ilíaca comum.

3. Retire o fio guia hidrófilo entre acessos, com parte central em nitinol, e o cateter pré-carregado.
4. Ajuste, se necessário, a posição da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, de forma que a abertura distal da ramificação lateral fique numa localização adequada em relação à origem da artéria ilíaca interna.

10.9 Expansão da parte distal da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca

1. Recue a bainha introdutora da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca até o componente ilíaco externo ser totalmente expandido. **(Figura 18)**
2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Sob fluoroscopia, retire e remova o fio de comando fazendo deslizar o mecanismo de libertação do fio de comando preto para fora do punho e depois remova através da respectiva ranhura sobre a cânula interior. **(Figura 19)**

NOTA: O stent distal ainda está preso pelo fio de comando.

10.10 Expansão do stent periférico coberto expansível com balão

1. Recue a bainha “sobre e para cima” para uma posição adequada que permita a expansão do stent periférico coberto expansível com balão.
2. Expanda o stent periférico coberto expansível com balão e expanda o balão conforme for necessário. **(Figura 20)**

NOTA: O stent periférico coberto expansível com balão tem de se expandir até, pelo menos, 8 mm na ramificação lateral da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, e expandir-se até ao tamanho adequado para selar a artéria ilíaca interna.

NOTA: O stent periférico coberto expansível com balão deve sobrepor-se à ramificação lateral da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, no mínimo, em 10 mm e até um ponto máximo que não ultrapasse o segundo marcador da extremidade distal da ramificação lateral, com um local de fixação distal na artéria ilíaca interna de, pelo menos, 10 mm (de preferência 20 a 30 mm).

NOTA: Não retire ainda o balão do segmento da ramificação lateral da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca.

3. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Sob fluoroscopia, retire e remova o fio de comando, fazendo deslizar o mecanismo de libertação do fio de comando branco para fora do punho e removendo, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior. **(Figura 21)**
4. Volte a encher o balão no segmento da ramificação lateral, para estabilizar o dispositivo e retirar o sistema introdutor através da prótese para dentro da bainha introdutora.

ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado para evitar deslocar ou danificar a prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca durante a remoção do sistema introdutor ou durante o avanço de outros componentes através da mesma.

NOTA: Assegure-se de que o fio guia se mantém numa posição satisfatória para canular a prótese AAA Zenith.

5. Esvazie e retire o balão.
6. Retire o fio guia e a bainha “sobre e para cima” para a artéria ilíaca comum do lado oposto.

NOTA: Não utilize o balão na proximidade da ramificação lateral, para evitar alterar a posição do stent expansível com balão.

5. Recue o balão de moldagem até ao local de fixação distal da prótese endovascular Zenith Branch com bifurcação ilíaca, e expanda-o.

ATENÇÃO: Não insufla o balão no interior do vaso fora da prótese.

6. Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.
7. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

10.13 Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da bifurcação aórtica. Faça angiografias para verificar se a artéria ilíaca comum e a artéria ilíaca interna correspondentes estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais.
2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais nem dobras. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

NOTA: Caso se observem fugas intra-aneurismais ou outros problemas que necessitem de intervenção, considere a utilização de outros componentes auxiliares AAA Zenith.

3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma habitual.

11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Consulte os requisitos relativos à imagiologia e ao seguimento pós-operatório na **tabela 11**.

Tabela 11 Calendário de exames imagiológicos							
	Pré-operatório	Intra-operatório	Pós-procedimento	30 dias	6 meses	12 meses	24 meses
TAC	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Radiografia do aparelho urinário (Radiografia supina, rins, ureteres e bexiga)			X	X	X	X	X
Angiografia	X	X					

¹Nos doentes que apresentem falência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a TAC com contraste, podem ser efectuadas ecografias Doppler.

ENDO VASKULÁRNY ŠTEP ZENITH® BRANCH S ILIACKÝM ROZDVOJENÍM SO ZAVÁDZACÍM SYSTÉMOM H&L-B ONE-SHOT™

Všetky instrukcie si pozorne prečítajte. Riadne nedodržanie inštrukcií, varovaní a bezpečnostných opatrení môže mať vážne dôsledky alebo viesť k zraneniu pacienta.

Informácie o ďalších komponentoch Zenith nájdete v príslušných návodoch na použitie.

1 OPIS NÁSTROJA

1.1 Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením je cievny štep s rozdvojenou vetvou s otvormi na napojenie spoločného iliackého a vonkajšieho iliackého segmentu a segmentu vedľajšej vetvy. **(Obrázok 1)**

Štep je vytvorený z polyesterovej tkaniny plnej hrúbky, prísietej na samorozširovacie stenty Cook-Z® z nehrdzavejúcej ocele a nitinol so spletanou polyesterovou a jednovláknovou polypropylénovou súťou. Štep je plne stentovaný, aby zabezpečili stabilitu a rozpinavú silu potrebnú na otvorenie lúmenu štepu počas jeho rozvíjania. Nitinolové krúžky umiestnené na proximálnom konci štepu a vnútri vedľajšej vetvy pomáhajú udržať priechodnosť lúmenu počas prístupu. Stenty Cook-Z okrem toho zabezpečujú potrebnú väzbu štepu na stenu cievy.

Na pomoc pri fluoroskopickej vizualizácii stentového štepu sú pozdĺž vnútornej iliačkej strany proximálnej časti štepu umiestnené štyri rádiopakné zlaté markery na indikovanie polohy segmentu vedľajšej vetvy.

Vyžadujú sa aj ďalšie komponenty, ako napríklad štepy s iliackou nohou Zenith (napríklad TFLE, ZSLE) a balónikom rozšíriteľné kryté periférne stenty. Každé jednotlivé zariadenie má svoj vlastný osobitný aplikačný systém. Pozrite si príslušné návody na použitie.

1.2 Aplikačný systém endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa dodáva už zavedený do zavádzacieho systému H&L-B One-Shot. **(Obrázok 2)** Má postupnú metódu rozvíjania so zabudovanými funkciami na zabezpečenie nepretržitej kontroly endovaskulárneho štepu počas procesu rozvíjania.

Proximálny koniec štepu je pripojený na aplikačný systém a pomocou dvoch nitinolových spúšťacích drôtov. Distálny koniec štepu je taktiež pripojený na aplikačný systém a pridržovaný samostatným spúšťacím drôtom z nehrdzavejúcej ocele. Zavádzací systém H&L-B One-Shot zabezpečuje presné umiestnenie a umožňuje úpravu finálnej polohy štepu pred plným rozvinutím. V aplikačnom systéme sa používa zavádzací systém H&L-B One-Shot veľkosti 20 Fr (vnútorný priemer 6,7 mm), ktorý zahŕňa jednak už zavedený katéter, používaný na pomoc pri kanyliácii vedľajšej vetvy, a vodiaci drôt, používaný na ochranu lúmenu katétra počas zavádzania a expedície. Všetky systémy sú kompatibilné so zavádzacím drôtom veľkosti 0,035 palcov (0,89 mm). Pri zavádzaní alebo vyťahovaní doplnkových nástrojov do puzdra a z puzdra sa hemostatický ventil Captor môže otvoriť alebo zatvoriť kvôli lepšej hemostáze.

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením s aplikačným systémom obsahuje zavádzacie puzdro Flexor®, ktoré je odolné voči zauzleniu a je pokryté hydrofilným povlakom. Cieľom obidvoch funkcií je zlepšiť sledovateľnosť v iliackých tepnách a brušnej aorte. Vopred založený katéter je navyše zakrivený s cieľom zlepšiť schopnosť umiestnenia vodiaceho drôtu počas procesu použitia slučky.

1.3 Ďalšie komponenty

Vyžadujú sa aj ďalšie komponenty (iliacká noha štepu, balónikom rozťahovateľný krytý periférny stent).

Štepy Zenith s iliackou nohou sú dostupné (napríklad TFLE, ZSLE) a sú skonštruované z tých istých materiálov, ktoré boli použité na konštrukciu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením. Niektoré informácie určovaní veľkosti a objednávaní endovaskulárneho štepu s iliackou nohou Zenith AAA, ktorý sa dodáva zasadený do zavádzacieho systému H&L-B One-Shot (TFLE), nájdete v tomto návode na použitie. Pri všetkých štedoch s iliackou nohou Zenith a aplikačných systémoch si pozrite pokyny na rozvinutie v príslušných návodoch na použitie. Spoločná iliacká časť endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením, vložená do spoločnej iliačkej artérie, bude napojená na krátko (kontralaterálne) rameno bifurkovaného štepu Zenith (napríklad endovaskulárneho štepu Zenith AAA) pomocou štandardnej iliačkej nohy vhodnej veľkosti a s distálnym priemerom 16 mm (napríklad TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

Balónikom rozťahovateľný krytý periférny stent bude rozvinutý vnútri v segmente vedľajšej vetvy a bude siahť až do vnútornej iliačkej artérie. Návod na rozvinutie nájdete v návode na použitie tohto nástroja.

2 URČENÉ POUŽITIE

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot je indikovaný na endovaskulárnu liečbu pacientov s aortailiackou alebo iliackou aneuryzmou, s miestom s nedostatočným distálnym utesnením v spoločnej iliačkej artérii a pacientov s morfológiou vhodnou na endovaskulárnu korekciu, čo zahŕňa:

- adekvátny iliacký/femorálny prístup kompatibilný so zavádzacím systémom veľkosti 20 Fr (vonkajší priemer 7,7 mm),
- neaneurysmálny fixačný segment vonkajšej iliačkej artérie distálne na aneuryzmu:
 - s dĺžkou najmenej 20 mm,
 - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu nie väčším než 11 mm a nie menším než 8 mm,
- neaneurysmálny segment vnútornej iliačkej artérie distálne na aneuryzmu:
 - s dĺžkou najmenej 10 mm (uprednostňuje sa 20–30 mm),
 - s priemerom prijateľným na správne utesnenie.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Pre tieto nástroje nie sú známe žiadne kontraindikácie.

4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

4.1 Všeobecné

- Všetky inštrukcie si pozorne prečítajte. Riadne nedodržanie inštrukcií, varovaní a bezpečnostných opatrení môže mať vážne dôsledky alebo viesť k zraneniu pacienta.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot by mali používať len lekári a tímy vyškolené na cievne intervenčné techniky a na používanie tohto nástroja.
- V prípade nepoužitia nekontrastného CT zobrazovania sa nemusí vyhodnotiť iliacká alebo cievna kalcifikácia, ktorá by mohla zabrániť prístupu alebo spohľahlivej fixácii a utesneniu nástroja.
- Rekonštrukcia hrúbky > 3 mm nasnímaná pred zákrokom môže mať za následok neoptimálny výber veľkosti nástroja alebo nemožnosť zhodnotenia fokálnej stenózy na CT.

- Dlhodobá funkčnosť a bezpečnosť endovaskulárnych štepov zatiaľ nebola zistená. Všetci pacienti by mali byť upovedomení, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na zhodnotenie ich zdravotného stavu a výkonnosti endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneurysmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstupovať dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia. Konkrétne smernice pre kontrolné vyšetrenia sú opísané v **odseku 11 v Smerniciach pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.
- Po zavedení endovaskulárneho štepu by u pacientov mal byť pravidelne monitorovaný prietok okolo štepu, rast aneuryzmiem alebo zmeny štruktúry alebo polohy endovaskulárneho štepu. Ako minimum sa vyžaduje každoročné snímkovanie, vrátane:
 - 1) röntgenových snímok brucha na zistenie neporušenosti nástroja (oddelenia komponentov alebo fraktúry stentu) a 2) kontrastnej a nekontrastnej CT snímky na vyšetrenie zmien aneuryzmiem, prietoku okolo štepu, priechodnosti, prekrútenia a postupu ochorenia.
 Ak renálne komplikácie alebo iné faktory bránia použitiu kontrastnej zobrazovacej látky, podobné informácie môžu poskytnúť röntgenové snímky brucha a duplexný ultrazvuk.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot sa neodporúča u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť alebo ktorí nebudú vhodní na potrebné predoperačné a pooperačné snímkovanie a implantačné štúdie tak, ako sú opísané v **odseku 11 v Smerniciach pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.
- U pacientov so zväčšujúcimi sa aneuryzmami, neprijateľným poklesom fixačnej dĺžky (prekrývaním cievy a komponentu) a/alebo presakovaním do aneurysmatického vaku by sa po prvotnej endovaskulárnej korekcii mal zvážiť zákrok alebo prechod na štandardnú otvorenú chirurgickú korekciu. Zväčšenie veľkosti aneuryzmy a/alebo pretrvávajúce presakovanie do aneurysmatického vaku môže viesť k prasknutiu aneuryzmy.
- Pacienti so zníženým prietokom krvi okolo ramena štepu a/alebo presakovaním možno budú musieť podstúpiť sekundárne zákroky alebo chirurgické procedúry.
- Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy k dispozícii tím cievnych chirurgov pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.
- Použitie endovaskulárneho stentového štepu je chirurgický zákrok a z rôznych príčin môže dôjsť k strate krvi, čo si zriedkavo vyžaduje zásah (vrátane transfúzie), aby sa zabránilo nežiaducim výsledkom. Je dôležité monitorovať stratu krvi z hemostatického ventilu počas celého zákroku, no osobitne dôležité je to pri manipulácii so šedým polohovačom a po nej. Ak je strata krvi po odstránení šedého polohovača nadmerná, zvážte umiestnenie nenafúknutého tvarovacieho balónika alebo zavedenie dilatátora zavádzacieho systému vo ventilu na obmedzenie toku.

4.2 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia

- Priemer prístupovej cievy (meraný od vnútornej steny po vnútornú stenu) a morfológia (minimálne prekrútenie, okluzívne ochorenie a/alebo kalcifikácia) by mali byť kompatibilné s technikami cievneho prístupu a aplikačnými systémami s profilom cievneho zavádzacieho puzdra veľkosti 20 Fr (vonkajší priemer 7,7 mm). Ciev, ktoré sú výrazne kalcifikované, okluzívne, prekrútené alebo plné zrazenín, môžu brániť umiestneniu endovaskulárneho štepu a/alebo zvýšiť riziko embolizácie.
- Kľúčové anatomické prvky, ktoré môžu ovplyvniť úspešné vylúčenie aneuryzmy, sú: prekrútenie korekčiek alebo všetkých predmetných ciev, obvodové zrazeniny, aneuryzmy vnútornej a/alebo vonkajšej iliačkej artérie a/alebo kalcifikácia miest arteriálnej implantácie. Nepravidelná kalcifikácia a/alebo plak môže ohroziť fixáciu a utesnenie implantačných miest a schopnosť zasúvať zavádzacie systémy.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot sa neodporúča u pacientov, ktorí netolerujú kontrastné látky potrebné na operačné a pooperačné kontrolné snímkovanie.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot sa neodporúča u pacientov s nadváhou a/alebo veľkosťnými limitmi, ktoré zhoršujú potrebné požiadavky na snímkovanie alebo mu bránia.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot sa neodporúča u pacientov so známou citlivosťou alebo alergiou na nehrdzavejúcu oceľ, polyester, nitinol (nikel, titán), spájký (cinové, strieborné) polypropylén alebo zlato.
- Pacienti so systémovou infekciou môžu mať zvýšené riziko infekcie endovaskulárneho štepu.
- Neschopnosť udržať priechodnosť aspoň jednej vnútornej iliačkej artérie môže zvýšiť riziko panvovej/črevnej ischémie.

4.3 Implantačný zákrok

- Počas implantačného zákroku sa musí použiť systémová antikoagulačná liečba podľa nemocničného protokolu a preferencie lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, mala by sa zvážiť alternatívna antikoagulácia.
- Na zníženie rizika kontaminácie a infekcie endoprotézy minimalizujte manipuláciu pripevnenej endoprotézy počas prípravy a zavádzania.
- Hydrofilný povlak na vonkajšej strane zavádzacieho puzdra Flexor sa aktivuje tak, že povrch sa utrie gázovými tampónmi veľkosti 10 x 10 cm namočenými vo fyziologickom roztoku. Optimálnu funkciu zabezpečíte stálym udržiavaním puzdra v hydratovanom stave.
- Počas zasúvania aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
- Aplikačný systém neohýbajte ani nezauzľite. Mohlo by to spôsobiť poškodenie aplikačného systému a endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením.
- Pri zavádzaní a rozvíjaní sa musí použiť fluoroskopia na potvrdenie správneho fungovania komponentov aplikačného systému, správneho umiestnenia štepu a žiaduceho výsledku zákroku.
- Použitie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot si vyžaduje podanie vnútrocievnej kontrastnej látky. Pacienti s existujúcou nedostatočnou renálnou funkciou môžu mať zvýšené riziko pooperačného zlyhania obličiek. Treba dávať pozor na obmedzenie množstva kontrastnej látky používanej počas zákroku.
- Aby sa zabránilo akémukoľvek prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom rotovaní aplikačného systému dávajte pozor, aby ste všetky komponenty systému rotovali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).
- Nepresné umiestnenie a/alebo neúplné utesnenie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením v cieve alebo s ďalšími komponentmi môže vyvolať zvýšené riziko presakovania, pohybu alebo neúmyselnú oklúziu vnútornej iliačkej artérie.
- Nedostatočná fixácia endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením môže vyvolať zvýšené riziko pohybu. Nesprávne rozvinutie alebo pohyb endoprotézy si môže vyžadovať chirurgický zásah.
- Ak pri zasúvaní vodiaceho drôtu alebo aplikačného systému pocítite odpor, nepokračujte v zasúvaní žiadnej časti aplikačného systému. Zavádzanie prerušte a zistite príčinu odporu. Môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo katétra. V oblastiach stenózy, vnútrocievnej trombozy alebo v kalcifikovaných alebo prekrútených cievach postupujte obzvlášť opatrne.

- Pri manipulácii s katétami, drôtni a puzdrami v aneurizme preto postupujte opatrne. Závažné porušenia by mohli uvoľniť fragmenty zrazenín, ktoré môžu spôsobiť distálnu embolizáciu.
- Balónikom rozťahovateľný krytý periférny stent musí mať dostatočný priemer na utiesnenie oboch segmentov vedľajšej vetvy a vnútornej iliackej artérie, a dostatočnú dĺžku na prekrytie 10-14 mm segmentu vedľajšej vetvy a 10 mm (uprednostňuje sa 20-30 mm) miesta distálnej fixácie vo vnútornej iliackej artérii.
- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili žiadny už zavedený štep ani nenarušili jeho polohu pre prípad, že by bol potrebný opakovaný zákrok na štepe.

Použitie tvarovacieho balónika

- Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne vyfúknutý.
- Balónik nenafukujete v cieve mimo štepu.
- Hemostatický ventil Captor sa kvôli lepšej hemostáze môže otvoriť alebo zatvoriť, čo umožní zasunutie a následné vytiahnutie tvarovacieho balónika.

4.4 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI

Neklinické skúšky vykonané na štandardnom endovaskulárnom štepe Zenith AAA preukázali, že tento štep je podmienene bezpečný pre MR.

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením obsahuje ten istý kov ako štandardné zariadenie Zenith AAA (nehrdzavejúcu oceľ), ale tiež obsahuje malé množstvo nitinolu. Neočakáva sa, že by toto malé množstvo nitinolu zmenilo hodnotenie podmienenej bezpečnosti v prostredí MR, ktoré bolo pozorované pri štandardnom zariadení Zenith AAA.

Štandardný endovaskulárny štep Zenith AAA možno bezpečne snímať za nasledujúcich podmienok:

Systémy sily 1,5 Tesla:

- Statické magnetické pole sily 1,5 Tesla
- Pole s priestorovým gradientom 450 gauss/cm
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 2 W/kg na 15 minút snímania

Pri neklinických skúškach štandardný endovaskulárny štep Zenith AAA vyvolá zvýšenie teploty menšie alebo rovnajúce sa hodnote 1,4 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,8 W/kg, ako sa vyhodnotilo kalorimetriou, po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v statickom magnetickom poli sily 1,5 Tesla v skeneri MR Magnetom, Siemens Medical Magnetom so softvérom Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS. Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) bola 2,8 W/kg, čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 1,5 W/kg.

Systémy sily 3,0 Tesla:

- Statické magnetické pole sily 3,0 Tesla
- Pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2 W/kg na 15 minút snímania

Pri neklinických skúškach štandardný endovaskulárny štep Zenith AAA vyvolá zvýšenie teploty menšie alebo rovnajúce sa hodnote 1,9 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 3,0 W/kg, ako sa vyhodnotilo kalorimetriou, po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR sily 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare so softvérom G3.0-052B. Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) bola 3,0 W/kg, čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,8 W/kg.

Kvalita snímky MR pri štandardnom endovaskulárnom štepe Zenith AAA môže byť zhoršená, ak je záujmová oblasť presne tá istá alebo približne do 20 cm od polohy zariadenia a jeho lúmenu, keď sa sníma pri neklinických skúškach s použitím sekvencie: fast spin echo, v statickom magnetickom poli sily 3,0 Tesla, v systéme MR Excite, GE Healthcare so softvérom G3.0-052B a telovou rádiofrekvenčnou cievkou. Preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR pre tento kovový implantát.

Pri všetkých skeneroch sa artefakt snímky stráca so zväčšením vzdialenosti zariadenia od záujmovej oblasti. Snímky MR hlavy, krku a dolných končatín možno získať bez artefaktov snímky. Artefakty snímky môžu byť prítomné v oblasti brucha a horných končatín v závislosti na vzdialenosti zariadenia od záujmovej oblasti.

POZNÁMKA: Pri endovaskulárnom štepe Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa klinické výhody snímania MRI musia vyvážiť s potenciálnym rizikom zákroku.

5 POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť a/alebo si vyžadovať zákrok patria okrem iného:

- amputácia,
- arteriálna alebo cievna trombóza a/alebo pseudoaneurizma,
- arteriovenózna fistula,
- cievne kŕče alebo cievna trauma (napríklad disekcia iliofemorálnej cievy, krvácanie, prasknutie, smrť),
- črevné komplikácie (napríklad nepriechodnosť čriev, prechodná ischemia, infarkt, nekróza),
- edém,
- embolizácia (mikro a makro) s prechodnou alebo trvalou ischemiou alebo infarktom,
- endoprotéza: nesprávne umiestnenie komponentu; neúplné rozvinutie komponentu; posun komponentu; pretrhnutie stehu; oklúzia; infekcia; zlomenie stentu; opotrebovanie štepového materiálu; dilatácia; erózia, punkcia; tok vedľa štepu a korózia,
- horúčka a lokalizovaný zápal,
- chirurgický prechod na otvorenú korekciu,
- impotencia,
- infekcia aneurizmy, nástroja alebo prístupového miesta, vrátane vytvorenia abscesu, prechodná horúčka a bolesť,
- klaudikácia (napríklad zadku, dolných končatín),
- komplikácie miesta cievneho prístupu, vrátane infekcie, bolesti, hematómu, pseudoaneurizmu, arteriovenózneho fistuly,
- komplikácie s anestéziou a následné problémy s ošetrovaním (napríklad aspirácia),
- komplikácie v rane a následné problémy s ošetrovaním (napríklad rozstup, infekcia),
- krvácanie, hematóm alebo porucha zrážania,
- lymfatické komplikácie a následné problémy s ošetrovaním (napríklad lymfatická fistula),
- močovopohlavné komplikácie a následné problémy s ošetrovaním (napríklad ischemia, erózia, fistula, inkontinencia, hematuria, infekcia),
- neurologické lokálne alebo systémové komplikácie a následné problémy s ošetrovaním (napríklad apoplexia, prechodný ischemický záchvat, paraplégia, paraparéza, paralýza),
- oklúzia štepu alebo vlastnej cievy,

- poškodenie aorty, vrátane perforácie, disekcie, krvácania, prasknutia a smrti,
- poškodenie cievy,
- prasknutie aneurizmu a smrť,
- presakovanie do aneurizmatického vaku,
- pulmonálne/respiračné komplikácie a následné problémy s ošetrovaním (napríklad zápal pľúc, zlyhanie dýchania, dlhodobá intubácia),
- renálne komplikácie a následné problémy s ošetrovaním (napríklad oklúzia artérie, toxicita kontrastnej látky, nedostatočná funkcia, zlyhanie),
- smrť,
- srdcové komplikácie a následné problémy s ošetrovaním (napríklad arytmia, infarkt myokardu, kongestívne zlyhanie srdca, hypotenzia, hypertenzia),
- zlyhanie pečene,
- zväčšenie aneurizmu.

6 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA

(Pozri odsek 4, Varovania a bezpečnostné opatrenia)

6.1 Individuálna úprava liečby

Spoločnosť Cook odporúča, aby sa priemery komponentov endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením vyberali podľa opisu v tabuľke 8.1. Dĺžka endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa zvyčajne vyberá tak, aby siahala od proximálnej časti spoločnej iliackej artérie po vonkajšiu iliackú artériu. Lekári by mali mať na k dispozícii nástroje všetkých dĺžok a priemerov potrebné na vykonanie zákroku, najmä ak plánovaná miera (liečebné priemery/dĺžky) nie sú pred operáciou isté. Takýto prístup umožní väčšiu pružnosť počas operácie a dosiahnutie optimálnych výsledkov zákroku. Potenciálne riziká opísané vyššie v **odseku 5 Potenciálne nežiaduce udalosti** by sa mali byť dôkladne zväžit u každého pacienta ešte pred použitím endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením. Medzi ďalšie hľadiská pri výbere pacientov patria okrem iného:

- vek a očakávaná dĺžka života pacienta,
- sprievodné choroby (napríklad srdcová, pulmonálna alebo renálna insuficiencia pred operáciou, morbidná obezita),
- vhodnosť pacienta na otvorenú chirurgickú korekciu,
- anatomická vhodnosť pacienta na endovaskulárnu korekciu,
- riziko ruptúry aneurizmu v porovnaní s rizikom liečby endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdvojením,
- schopnosť tolerovať celkovú, regionálnu alebo lokálnu anestéziu,
- veľkosť iliofemorálnej prístupovej cievy a morfológia (minimálne zrazeniny, kalcifikácia a/alebo prekrútenie) by mali byť kompatibilné s technikami cievneho prístupu a doplnkami k aplikáčnemu profilu cievneho zavádzacieho puzdra veľkosti 14 Fr (vonkajší priemer 5,4 mm) až 20 Fr (vonkajší priemer 7,7 mm),
- neaneurizálny fixačný segment vonkajšej iliackej artérie distálne na aneurizmu:
 - s dĺžkou najmenej 20 mm,
 - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu nie väčším než 11 mm a nie menším než 8 mm,
- neaneurizálny segment vnútornej iliackej artérie distálne na aneurizmu:
 - s dĺžkou najmenej 10 mm (uprednostňuje sa 20-30 mm),
 - s priemerom prijateľným na správne utiesnenie,
- neexistujúce výrazné okluzívne ochorenie femorálnej/iliackej artérie, ktoré by bránilo prietoku cez endovaskulárny štep.

Výsledné rozhodnutie o liečbe závisí od lekára a pacienta.

7 PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Lekár a pacient (a/alebo rodinní príslušníci) by pri diskusii o tomto endovaskulárnom nástroji a zákroku mali zhodnotiť jeho riziká a výhody vrátane:

- rizík a rozdielov medzi endovaskulárnou korekciou a chirurgickou korekciou,
- potenciálnych výhod tradičnej otvorenej chirurgickej korekcie,
- potenciálnych výhod endovaskulárnej korekcie,
- potenciálne výhody alternatívnych endovaskulárnych zákrokov,
- možnosti, že po pôvodnej endovaskulárnej korekcii môže byť potrebný následný zákrok alebo otvorená chirurgická korekcia aneurizmu.

Okrem rizík a výhod endovaskulárnej korekcie by lekár mal zhodnotiť pacientovo odhodlanie dodržiavať potrebné pooperačné kontrolné vyšetrenia. Nižšie sú uvedené ďalšie témy na diskusiu s pacientom, čo sa týka očakávaní po endovaskulárnej korekcii:

- Dlhodobá funkčnosť a bezpečnosť endovaskulárnych štepov zatiaľ nebola zistená. Všetci pacienti by mali byť upovedomení, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na zhodnotenie ich zdravotného stavu a výkonnosti endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneurizmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneurizmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť dôkladné kontrolné vyšetrenia. Konkrétne smernice pre kontrolné vyšetrenia sú opísané v **odseku 11 v Smerniciach pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.

8 DODÁVKA NÁSTROJA

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa dodáva sterilný (100 % etylénoxidom) a už zasadený v odpovedacích baleniach.

Toto zariadenie je určené na použitie len na jednom pacientovi. Žiadnu časť tohto zariadenia nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môže oslabiť štruktúrálnu neporušenosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Nástroj a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Tento nástroj nepoužívajte, ak došlo k jeho poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, produkt nepoužívajte a vráťte ho spoločnosti Cook.

Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne nástroje (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním nástroja s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na štítku. Uskladnite na chladnom, suchom mieste.

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa zakladá na zavádzacej puzdro Flexor veľkosti 20 Fr. Povrch puzdra je ošetrovaný hydrofilným povlakom, ktorý po aktivovaní zlepšuje sledovateľnosť. Hydrofilný povlak sa aktivuje tak, že povrch sa utrie gázovými tampónmi veľkosti 10 x 10 cm namočenými vo fyziologickom roztoku.

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdzvojením a aplikačné systémy sú k dispozícii v nasledujúcich dĺžkach a priemeroch:

Tabuľka 8.1 Vetvové štepy s iliackým rozdzvojením							
Číslo objednávky ¹	Proximálny priemer	Distálny priemer	Priemer vedľajšej vetvy ²	Francúzska veľkosť Fr	Zavádzacie puzdro (vnútorný priemer/ vonkajší priemer)	Dĺžka iliackého segmentu spoločná	Celková dĺžka štepu
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ je štep s iliackým rozdzvojením, kde XX je distálny priemer, YY je dĺžka spoločného iliackého segmentu (dĺžka od proximálneho okraja štepu po špičku vedľajšej vetvy), a ZZ je dĺžka vonkajšieho iliackého segmentu (dĺžka od špičky vedľajšej vetvy po distálny koniec štepu).

²Vedľajšia vetva obsahuje nitinolový z-stent s priemerom 6 mm, ale počas rozvíjania balónikom rozťahnutelného krytého periférneho stentu by sa mala rozšíriť na 8 mm.

Iliacké nohy AAA endovaskulárneho štepu Zenith a aplikačné systémy na použitie s endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdzvojením sa vyrábajú v nasledujúcich dĺžkach a priemeroch:

Tabuľka 8.2 Iliacké nohy			
Číslo objednávky ¹	Priemer iliackej nohy	Francúzska veľkosť Fr	Pracovná dĺžka iliackej nohy ²
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4,7 mm / 5,4 mm)

¹TFLE-XX-YY je iliacká noha, kde XX je priemer a YY je dĺžka.

²Celková dĺžka nohy = pracovná dĺžka + 22 mm pripájacieho stentu.

9 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ

9.1 Školenie lekárov

POZOR: Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy k dispozícii tím cievnych chirurgov pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.

POZOR: Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdzvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot by mali používať len lekári a tímy vyskolené na cieвне intervenčné techniky, po absolvovaní všeobecného školenia o nástrojoch Zenith a školenia o používaní tohto nástroja. Odporúčané požiadavky na zručnosti/vedomosti lekárov používajúcich endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdzvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot sú uvedené nižšie:

Výber pacientov:

- Poznatky o prírodzenej anamnéze abdominálnych aortálnych aneuryziem (AAA) a pridružených ochorení súvisiacich s korekciou AAA.
- Vedomosti o interpretácii röntgenových snímok, výbere nástroja a jeho veľkosti.

Multidisciplinárny tím, ktorý spoločne má skúsenosti s nasledujúcimi krokmi:

- femorálna incízia pri zavádzaní katétru, artériotómia a korekcia,
- techniky perkutánneho prístupu a uzavretia,
- neselektívne a selektívne techniky pre vodiace drôty a katétre,
- interpretácia fluoroskopických a angiografických snímok,
- embolizácia,
- angioplastika,
- umiestnenie endovaskulárneho stentu,
- techniky s kovovými slučkami,
- vhodné použitie röntgenovej kontrastnej látky,
- techniky na minimalizáciu vystavenia žiareniu,
- spôsobilosť na potrebných prostriedkov na kontrolu pacientov.

9.2 Kontrola pred použitím

Nástroj a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Tento nástroj nepoužívajte, ak došlo k jeho poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, produkt nepoužívajte a vráťte ho spoločnosti COOK. Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne nástroje (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním nástroja s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta.

9.3 Potrebné materiály

(nezahrnuté do systému s iliackým rozdzvojením)

- štep s iliackou nohou Zenith [napríklad TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT],
- bifurkovaný štep Zenith (napríklad endovaskulárny štep Zenith AAA),
- súprava doplnkov pre AAA štep Zenith,
- fluoroskop so schopnosťou digitálnej angiografie (C-rameno alebo pevná jednotka),
- kontrastná látka,
- striekačka,

Tabuľka 9.5.1 Návod na výber veľkosti priemeru endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdzvojením* (Vonkajší iliacký segment)			
Vonkajší priemer plánovanej iliackej cievy ^{1,2}	Priemer vetvy vonkajšej iliackej nohy ³	Francúzska veľkosť Fr	Zavádzacie puzdro (vnútorný priemer/vonkajší priemer)
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Maximálny priemer pozdĺž miesta distálnej fixácie.

²Nameraný iliacký priemer zaokrúhlite na najbližší mm.

³Výber priemeru môžu ovplyvniť ďalšie faktory.

*Všetky rozmery sú nominálne.

Priemer štepu s iliackou nohou (napríklad TFLE, ZSLE) použitého na spojenie štepu Zenith AAA s endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdzvojením bude 16 mm.

Balónikom rozťahnutelný krytý periférny stent sa musí vo vedľajšej vetve endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdzvojením rozšíriť na 8 mm, ale jeho veľkosť by mala byť zvolená pre vnútornú iliackú artériu podľa pokynov výrobcu.

10 NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdzvojením so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot si prečítajte túto brožúru k navrhovaným návodom na použitie. Nasledujúce inštrukcie predstavujú všeobecné pokyny na umiestnenie nástroja. Pri nasledujúcich krokoch môžu byť potrebné obmeny. Tieto inštrukcie sú zamýšľané ako pomocný návod pre lekárov a nenahrádzajú lekársky úsudok.

- heparinizovaný fyziologický roztok,
- balónikom rozťahnutelný krytý periférny stent,
- balóniky vhodných veľkostí.

9.4 Odporúčané materiály

(nezahrnuté do systému s iliackým rozdzvojením)

Nasledujúce produkty sa odporúčajú.

Vodiace drôty

- Extra tuhý vodiaci drôt veľkosti 0,035 palca (0,89 mm), dlhý 260 cm, napríklad:
 - ultra tuhé vodiace drôty Cook Lunderquist (LES),
 - ultra tuhé vodiace drôty Cook Amplatz (AUS2),
- Štandardný vodiaci drôt veľkosti 0,035 palca (0,89 mm), napríklad:
 - vodiace drôty Cook veľkosti 0,035 palca (0,89 mm),
- Hydrofilný vodiaci drôt veľkosti 0,018 palca (0,46 mm).
- Hydrofilný vodiaci drôt veľkosti 0,035 palca (0,89 mm) dĺžky 260 cm, napríklad:
 - vodiace drôty Cook Nimble™.
- Vymeniteľné vodiace drôty veľkosti 0,035 palca (0,89 mm) dĺžky 260 cm, napríklad:
 - vodiaci drôt Cook Roadrunner® PC,
 - ultra tuhý vodiaci drôt Cook Amplatz (AES),
 - vodiaci drôt Cook Rosen.

Tvarovacie balóniky

- balónikový katéter Cook CODA® (32 mm).

Zavádzacie súpravy (7 Fr [vnútorný priemer 2,3 mm], 8 Fr [vnútorný priemer 2,7 mm], 10 Fr [vnútorný priemer 3,3 mm] a 12 Fr [vnútorný priemer 4,0 mm])

- zavádzacie súpravy Cook Check-Flo®,
- zavádzače Cook Flexor Check-Flo,
- zavádzače Cook Flexor Check-Flo s úpravou Raabe,
- extra veľké zavádzacie súpravy Cook Check-Flo,
- kontralaterálne zavádzacie Cook Flexor Balkin Up & Over®,
- vodiace puzdrá Cook Flexor.

Katétre

- Katétre na určovanie veľkosti; napríklad:
 - centimetrové katétre na určovanie veľkosti Cook Auros®.
- Angiografické rádiopakné katétre so špičkou; napríklad:
 - angiografické katétre Cook so špičkou Beacon®,
 - katétre Cook Royal Flush® so špičkou Beacon.

Vstupné ihly

- vstupné ihly do jednej steny Cook.

Kovová slučka

- intravaskulárna vytahovacia súprava Dotter.

9.5 Smernice pre určovanie veľkosti priemeru nástroja

Výber priemeru nástroja by mal byť stanovený podľa priemeru od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu cievy a nie podľa priemeru lúmenu. Nadmerná alebo nedostatočná veľkosť môže spôsobiť neúplné utesnenie alebo oslabený prietok.

Všeobecné informácie pre rozvinutie

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením je určený na umiestnenie cez spoločnú femorálnu artériu na strane aneuryzmy spoločnej iliackej artérie, ktorá má byť ošetrená. AAA štep Zenith bude zavedený na náprotivnej strane endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením.

Navrhované poradie umiestňovania viacerých komponentov bude:

1. Rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením, vrátane umiestnenia balónikom rozťahnutelného krytého periférneho stentu (cez iliackú artériu) do vnútornej iliackej artérie.
2. Rozvinutie AAA štepu Zenith (zavedeného cez náprotivnú iliackú artériu).
3. Rozvinutie štepu s iliackou nohou Zenith (napríklad TFLE, ZSLE) cez miesto prístupu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením do kontralaterálneho ramena (t.j. krátkého) abdominálneho štepu, čím sa prepojí lúmen abdominálneho štepu s endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdvojením.
4. Rozvinutie štepu s iliackou nohou Zenith (napríklad TFLE, ZSLE) do ipsilaterálneho ramena (t.j. dlhého) štepu Zenith AAA (podľa potreby).

Rozhodujúce faktory pred implantáciou

Pri plánovaní pred implantáciou skontrolujte, či bol zvolený správny nástroj. Medzi rozhodujúce faktory patria:

1. Výber femorálnej artérie na zavedenie aplikačného systému (t.j. definovanie príslušnej iliackej artérie).
2. Zahnutie iliackých artérií.
3. Priemery príslušnej distálnej iliackej cievy (ciev).
4. Vzdialenosť od aortálneho rozdvojenia po podbrušnú (vnútornú iliackú) artériu a miesto (miesta) prichytenia.
5. Zvážte stupeň kalcifikácie ciev.

Príprava pacienta

1. Pri anestézii, antikoagulácii a monitorovaní životných známk postupujte podľa inštitučných protokolov.
2. Pacienta na snímkovacím stole nastavte do takej polohy, ktorá umožní fluoroskopické zobrazovanie od aortálneho oblúka až po femorálne rozdvojenie.
3. Obnažte spoločné femorálne artérie podľa potreby za pomoci štandardnej chirurgickej techniky.
4. Zaisťte dostatočnú proximálnu aj distálnu vaskulárnu kontrolu femorálnych ciev podľa potreby.

10.1 Príprava/premytie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením

1. Vyberte prepravnú tyčinku s čiernym hrdlom (z vnútornej kanyly), ochrannú hadičku kanyly (z vnútornej kanyly) a ochrannú špičku dilatátora (zo špičky dilatátora). Zozadu z hemostatického ventilu odstráňte puzdro Peel-Away. **(Obrázok 3)** Zavádzacie puzdro tlačte smerom dopredu na hrot dilatátora, až kým zakrivený katéter prestane byť exponovaný. Zdvihnite distálnu špičku systému a preplachujte ju cez kohút hemostatického ventilu, až kým sa v bočnom porte pri špičke zavádzacieho puzdra neobjaví tekutina. **(Obrázok 4)** Pokračujte vo vstrekaní plyných 20 ml preplachovacieho roztoku do nástroja. Prestaňte vstrekováť a uzavrite kohút na pripájanej hadičke.

POZNÁMKA: Vždy sa používa preplachovací roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či je hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor otočený do otvorenej polohy. **(Obrázok 5)**

2. Striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojte na hrdlo vnútornej kanyly. Preplachujte, kým z distálnej špičky dilatátora nevyjde tekutina. **(Obrázok 6)**

POZNÁMKA: Pri preplachovaní systému zdvihnite distálny koniec systému, čo pomôže odstrániť vzduch.

3. Vytiahnite už zavedený vodiaci drôt z aplikačného systému.
4. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom do Luerovej spojky už zavedeného katétra. Preplachujte, kým z distálnej špičky katétra nevyjde tekutina.
5. Do zavedeného katétra zasunúť vhodný hydrofilný vodiaci drôt s nitinolovým jadrom kompatibilný s veľkosťou 0,018 palca (0,46 mm) alebo 0,035 palca (0,89 mm) s dĺžkou 260 cm.
6. Gázové tampóny veľkosti 10 x 10 cm namočte do fyziologického roztoku a utrite nimi zavádzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofilný povlak. Puzdro aj hrot dilatátora riadne zvlhčite.

10.2 Vaskulárny prístup a angiografia

1. Vykonať punkciu zvolenej spoločnej femorálnej artérie(artérií) pomocou štandardnej techniky s arteriálnou ihlou kalibru 18 alebo 19 (ultraťenkej). Pri vstupe do cievy vsuňte:
 - odliace dróty – štandardný veľkosti 0,035 palca (0,89 mm), dĺžky 145 cm so špičkou v tvare J, alebo vodiaci drôt Bentonson,
 - puzdrá vhodnej veľkosti (napríklad 5 Fr [vnútorný priemer 1,7 mm] alebo 8 Fr [vnútorný priemer 2,7 mm]),
 - preplachovací katéter (často rádiopakné katétre na určovanie veľkosti – napríklad centimetrový katéter na určovanie veľkosti alebo rovné preplachovacie katétre).

POZNÁMKA: Použite puzdro veľkosti 8 Fr (vnútorný priemer 2,7 mm), zasunuté do spodnej abdominálnej aorty na kontralaterálnej strane.

2. Vykonať angiografiu na zistenie polohy aortálneho rozdvojenia a vnútornej iliackej artérie na strane implantovaného endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením.

10.3 Umiestnenie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením

1. Skontrolujte, či bol aplikačný systém prepláchnutý heparinizovaným fyziologickým roztokom a či bol zo systému odstránený všetok vzduch.
2. Systematicky podávajte heparín a kontrolujte preplachovacie roztoky. Po každej výmene katétra a/alebo vodiaceho drôtu prepláchnite.

POZNÁMKA: Počas zákroku monitorujte koagulačný stav pacienta.

3. Na strane implantovaného endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením vymeňte drôt v tvare J za tuhý vodiaci drôt (AUS alebo LES) veľkosti 0,035 palca (0,89 mm) dĺžky 260 cm a vsuňte ho cez katéter nahor do hornej hrudníkovej aorty. Preplachovací katéter a puzdro vytiahnite. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

POZNÁMKA: Umiestnenie a orientácia začiatku vnútornej iliackej artérie ako aj aortálneho rozdvojenia sa musí určiť z predoperačného alebo operačného snímkovania ešte pred zasunutím nástroja.

4. Pred zasunutím skontrolujte orientáciu segmentu vedľajšej vetvy použitím fluoroskopie s cieľom zaisťiť, aby jeho poloha bola primerane zarovnaná s anatomickými prvkami.

POZNÁMKA: V tomto štádiu bude nástroj úplne pokrytý vonkajším puzdrom, ale na snímkze s vytiahnutým puzdrom sa ukázu štyri zlaté

rádiopakné markery, zarovnané s najlaterálnejším aspektom vedľajšej vetvy, a štrbina, v ktorej sa nachádza zavedený katéter. **(Obrázok 7)**

POZNÁMKA: Druhý marker od distálneho konca (2D) je zameriavací marker na najproximálnejšie miesto proximálneho konca krytého stentu, ktorý rozširuje vedľajšiu vetvu do vnútornej iliackej artérie. Druhý marker od proximálneho konca (2P) je zameriavací marker na najdistálnejšie miesto distálneho konca predĺženia nohy, ktorá napojí iliackú vedľajšiu vetvu na stentový štep s rozdvojením, ktorý sa rozvinie nad aortálnym rozdvojením.

POZNÁMKA: Orientáciu možno potvrdiť vizuálnou kontrolou, pretože ryha v špičke zúženého dilatátora (kde už zavedený vodiaci drôt vychádza zo systému) je zarovnaná s vedľajšou vetvou.

5. Zasúvajte aplikačný systém endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením ponad vodiaci drôt do iliackej artérie, až kým špička zavedeného katétra, umiestnená v ryhe v špičke dilatátora pod vonkajším puzdrom, nebude tesne nad aortálnym rozdvojením a rotačne zarovnaná so začiatkom náprotivnej spoločnej iliackej artérie. **(Obrázok 8)**

POZOR: Počas zasúvania aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

POZOR: Aby sa zabránilo akémukoľvek prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom rotovaní aplikačného systému dávajte pozor, aby ste všetky komponenty systému rotovali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).

POZNÁMKA: Mierne vystrčenie hydrofilného vodiaceho drôtu cez špičku katétra môže pomôcť pri vizualizácii polohy špičky katétra.

10.4 Umiestnenie navlečeného vodiaceho drôtu

1. Hydrofilný vodiaci drôt a katéter zasunúť do aorty. Vodiaci drôt podľa potreby posúvajte cez hrot zakriveného katétra, aby sa dostal do polohy potrebnej na zákrok pomocou slučky.
2. Vhodnú kovovú slučku vsuňte do prístupového puzdra v náprotivnej iliackej artérii, podchyťte špičku hydrofilného vodiaceho drôtu a pretiahnite ho, aby sa vytvoril navlečený vodiaci drôt. **(Obrázok 9)**

POZOR: Počas tohto manévru by navlečený hydrofilný vodiaci drôt mal byť zasunutý tak, aby sa v aortálnom rozdvojení uchoval nejaký priestor.

10.5 Proximálne rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením

1. Puzdro veľkosti 8 Fr (vnútorný priemer 2,7 mm) zasúvajte do náprotivného ramena, kým sa nebude nachádzať nad úrovňou aortálneho rozdvojenia, a cezeň vykonajte angiografiu na zistenie umiestnenia vnútornej iliackej artérie na strane implantácie nástroja. **(Obrázok 10)**
2. Skontrolujte, či je štepový systém orientovaný tak, aby sa distálny koniec vedľajšej vetvy (ako je indikované najdistálnejším rádiopakným markerom) nachádzal 10 mm nad začiatkom vnútornej iliackej artérie s takou rotačnou orientáciou, aby umožňovala ľahký prístup do vnútornej iliackej artérie. Ak rádiopakné markery nie sú v primeranej polohe, rotujte celý systém dovtedy, kým markery nie sú zarovnané s otvorom vnútornej iliackej artérie, prípadne systém podľa potreby zasúvajte alebo vyťahujte. **(Obrázok 11)**

POZOR: Aby sa zabránilo akémukoľvek prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom rotovaní aplikačného systému dávajte pozor, aby ste všetky komponenty systému rotovali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).

3. Keď je poloha nástroja uspokojivá, stabilizujte sedé polohovadlo (rukoväť aplikačného systému) a zároveň vyťahujte vonkajšie zavádzacie puzdro. Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením rozvíjajte dovtedy, kým sa neukáže distálny koniec vedľajšej vetvy. **(Obrázok 12)**
4. Prestaňte vyťahovať puzdro.

VAROVANIE: Puzdro ďalej nevyťahujte, lebo sa vonkajší iliacký komponent rozťahne, čo zabráni ďalším zmenám polohy.

10.6 Umiestnenie puzdra up-and-over

1. Náprotivné prístupové iliacké puzdro vytiahnite a zároveň ponechajte na mieste navlečený hydrofilný vodiaci drôt s nitinolovým jadrom.
2. Ponad navlečený hydrofilný vodiaci drôt s nitinolovým jadrom zasúvajte puzdro up-and-over vhodnej veľkosti, až kým sa špička dilatátora puzdra nedotkne špičky už zavedeného katétra. **(Obrázok 13)**

POZNÁMKA: Na pomoc pri zasúvaní môže byť potrebné použitie jemného ťahu na oboch koncoch vodiaceho drôtu.

POZOR: Ak zavedený katéter nie je vsunutý ponad aortálne rozdvojenie, dávajte pri manipulácii osobitný pozor, aby nedošlo k poškodeniu ciev.

3. Navlečený hydrofilný vodiaci drôt zasvorkujte na oboch koncoch (tam, kde vychádza zo zavedeného katétra a puzdra up-and-over).
4. Pokračujte v zasúvaní puzdra ponad zaistený vodiaci drôt a zároveň na už zavedený katéter aplikujte jemný prerušovaný ťah, aby sa puzdro a katéter zasunuli ponad rozdvojenie do proximálneho otvoru nástroja a von cez vedľajšiu vetvu. **(Obrázok 14)**

POZNÁMKA: Podľa dĺžky špičky dilatátora tohto puzdra môže byť potrebné zasunúť puzdro aj ponad špičku jeho dilatátora, aby sa zaisťilo umiestnenia puzdra vo vedľajšej vetve.

5. Vytiahnite dilatátor puzdra up-and-over.

10.7 Kanylácia vnútornej iliackej artérie

1. Vykonať punkciu hemostatického ventilu puzdra up-and-over čo najviac na jednu stranu a zasunúť vhodnú kombináciu vodiaceho drôtu a katétra. **(Obrázok 15)**
2. Vodiaci drôt a katéter zasúvajte cez puzdro up-and-over do vnútornej iliackej artérie. **(Obrázok 16)**
3. Vodiaci drôt vo vnútornej iliackej artérii nahradte podporným vodiacim drôtom (napríklad vodiacim drôtom Rosen alebo AES). Skontrolujte, či je umiestnenie vodiaceho drôtu stabilizované vo vnútornej iliackej artérii.

10.8 Umiestnenie balónikom rozťahnutelného krytého periférneho stentu

1. Katéter vytiahnite z puzdra up-and-over, pričom puzdro a vodiace dróty ponechajte na mieste, a už nasadený balónikom rozťahnutelný krytý periférny stent vhodnej veľkosti zasúvajte ponad podporný vodiaci drôt, až kým sa nedostane do vnútornej iliackej artérie. **(Obrázok 17)**

POZNÁMKA: Nasadený balónikom rozťahnutelný krytý periférny stent môže byť vhodné zaviesť do ďalšieho puzdra ako ochranu pri zasúvaní stentu cez puzdro up-and-over a do vnútornej iliackej artérie. Je potrebné zvoliť vhodnú kombináciu puzdiel, vodiacich drôtov a stentov tak, aby vnútorné puzdro mohlo prejsť cez puzdro up-and-over koaxiálnym spôsobom, zatiaľ čo navlečený drôt zostane na mieste.

2. Podľa potreby skontrolujte angiografiu a zistíte, či poloha balónikom rozťahnutelného krytého periférneho stentu je uspokojivá s ohľadom na prekrytie vedľajšej vetvy a zamýšľané miesto fixácie vnútornej iliackej artérie.

POZNÁMKA: Pri rozvinutí by sa balónikom rozťahnutelný krytý periférny stent mal prekryvať s vedľajšou vetvou endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením v dĺžke 10-14 mm.

POZNÁMKA: V tomto štádiu zákroku by malo byť možné vykonať angiografiu cez puzdro up-and-over alebo cez katéter v spoločnej iliackej artérii.

3. Vytiahnite navlečený hydrofilný vodiaci drôt s nítiniovým jadrom a zavedený katéter.
4. Ak je to potrebné, upravte polohu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením tak, aby bol distálny otvor vedľajšej vetvy vo vhodnej polohe vzhľadom na začiatok vnútornej iliackej artérie.

10.9 Distálne rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením

1. Zavádzacie puzdro endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením vyťahujte dovedy, kým nie je externý iliacký komponent úplne rozvinutý. **(Obrázok 18)**
2. Odstráňte bezpečnostnú poistku z čierneho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Za fluoroskopického pozorovania vytiahnite a odstráňte spúšťací drôt posunutím čierneho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z ruky a potom ho ponad vnútornú kanylu vyberte cez jeho štrbinu. **(Obrázok 19)**

POZNÁMKA: Distálny stent je stále zaistený spúšťacím drôtom.

10.10 Rozvinutie balónikom rozťahnutelného krytého periférneho stentu

1. Puzdro up-and-over vytiahnite do vhodnej polohy, aby bolo možné rozvinutie balónikom rozťahnutelného krytého periférneho stentu.

10.11 Rozvinutie štepu Zenith AAA a iliackej nohy štepu

1. Katéter a štandardný tuhý vodiaci drôt (AUS alebo LES) s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) dĺžky 260 cm zavedte cez prístup do iliackej artérie na náprotivnej strane endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením.
2. Vytiahnite existujúce puzdrá a katétre a hlavné telo bifurkovaného štepu Zenith zavedte a rozviňte podľa štandardného protokolu Zenith (pozrite si príslušný návod na použitie štepu Zenith).
3. Krátke (kontralaterálne) rameno bifurkovaného štepu Zenith kanylujte cez endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením.
4. Štep s iliackou nohou (napríklad TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) vhodnej dĺžky rozviňte cez endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením tak, aby sa dosiahol odporúčané prekrytie zobrazené nižšie.

Odporúčané prekrytie štepu s iliackou nohou Zenith, ktoré spája kontralaterálne rameno bifurkovaného štepu Zenith s endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdvojením

Prekrytie do kontralaterálneho ramena bifurkovaného štepu Zenith	Minimálne 1 ¼ stentu
	Maximálne 1 ¾ stentu
Prekrytie do tela endovaskulárneho štepu Zenith Branch	Minimálne 1 ½ stentu
	Nie ďalej než maximálne po druhý marker na proximálnom konci nástroja

5. Pokračujte v rozvíjaní bifurkovaného štepu Zenith tak, ako je popísané v príslušnom návode na použitie.

10.12 Vsúvanie tvarovacieho balónika

POZNÁMKA: Pred použitím tvarovacieho balónika opatrne vytiahnite všetky doplnkové nástroje.

1. Pre bifurkovaný štep Zenith použite tvarovací balónik tak, ako je popísané v príslušnom návode na použitie.
2. V prípade endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením si pripravte tvarovací balónik nasledovným spôsobom:
 - drôt lúmenu prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom,
 - odstráňte z balónika všetok vzduch.
3. Pri príprave na vsunutie tvarovacieho balónika otvorte hemostatický ventil Captor otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
4. Tvarovací balónik zasunite po tuhom vodiacom drôte a cez hemostatický ventil Captor zavádzacieho systému endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením k prekrytiu spoločného iliackého segmentu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením a štepy s iliackou nohou Zenith* (napríklad TFLE, ZSLE) a nafúknite ho.

POZOR: Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne vyfúknutý.

POZOR: Hemostatický ventil Captor musí byť pred úpravou polohy tvarovacieho balónika otvorený.

POZNÁMKA: Pri rozvíjaní balónika v blízkosti rozdvojenia endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením dávajte pozor, aby balónik neprechádzal rozdvojením.

11 SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERAČNÉ KONTROLNÉ VÝŠETRENIA

Požiadavky na snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia nájdete v **tabuľke 11**.

Tabuľka 11 Harmonogram snímok						
	Predoperačné	Operačné	Pooperačné	30 dní	6 mesiacov	12 mesiacov
				24 mesiacov		
CT	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
KUB (RTG poležiačky, obličky, močovody a močový mechúr)			X	X	X	X
Angiography	X	X				

¹Duplexný ultrazvuk možno použiť u pacientov so zlyhaním obličiek alebo u tých, ktorí inak nemôžu podstúpiť dôkladné kontrastné CT snímkovanie.

2. Rozviňte balónikom rozťahnutelný krytý periférny stent a podľa potreby vykonajte ďalšie rozširovanie balónika. **(Obrázok 20)**

POZNÁMKA: Balónikom rozťahnutelný krytý periférny stent by sa mal vo vedľajšej vetve endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením rozšíriť na aspoň 8 mm na vhodnú veľkosť na dosiahnutie utesnenia vnútornej iliackej artérie.

POZNÁMKA: Balónikom rozťahnutelný krytý periférny stent by sa mal prekryvať s vedľajšou vetvou endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením v dĺžke minimálne 10 mm a maximálne nie ďalej ako po druhý marker distálneho konca vedľajšej vetvy, s distálnym miestom fixácie vo vnútornej iliackej artérii v dĺžke najmenej 10 mm (uprednostňuje sa 20-30 mm).

POZNÁMKA: Balónik zo segmentu vedľajšej vetvy endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením zatiaľ nevyťahujte.

3. Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Za fluoroskopického pozorovania vytiahnite a odstráňte spúšťací drôt posunutím bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z ruky a potom ho ponad vnútornú kanylu vyberte cez jeho štrbinu. **(Obrázok 21)**
4. Pre stabilizáciu nástroja balónik znovu nafúknite v segmente vedľajšej vetvy a zavádzací systém vytiahnite cez štep do zavádzacieho puzdra.

POZOR: Treba dávať pozor, aby nedošlo k posunu alebo poškodeniu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením pri vyťahovaní zavádzacieho systému alebo zasúvaní iných komponentov cezeň.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či vodiaci drôt zotrúva v uspokojivej polohe na kanyláciu AAA štepu Zenith.

5. Balónik vyfúknite a vytiahnite.
6. Vytiahnite vodiaci drôt a puzdro up-and-over do náprotivnej spoločnej iliackej artérie.

POZNÁMKA: Balónik nerozvíjajte v blízkosti vedľajšej vetvy, aby nedošlo k narušeniu balónikom rozťahnutelného stentu.

5. Tvarovací balónik vytiahnite do miesta distálnej fixácie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením, a nafúknite ho.

POZOR: Balónik nenafukujte v cieve mimo štepu.

6. Tvarovací balónik vytiahnite a nahraďte ho angiografickým katétrom na vykonanie ukončovacích angiogramov.
7. Vytiahnite alebo nahraďte všetky tuhé vodiace dróty, aby iliacké artérie mohli znovu nadobudnúť svoju prirodzenú polohu.

10.13 Konečný angiogram

1. Angiografický katéter umiestnite tesne nad úroveň aortálneho rozdvojenia. Angiograficky skontrolujte, či sú spoločná iliacká artéria a príslušná vnútorná iliacká artéria priechodné a či nedochádza k presakovaniu do aneuryzmatického vaku.
2. Skontrolujte, či nedošlo k presakovaniu do aneuryzmatického vaku alebo zauzleniu. Vytiahnite puzdrá, dróty a katétre.

POZNÁMKA: Ak spozorujete presakovanie do aneuryzmatického vaku alebo iné problémy, ktoré by si vyžadovali zákrok, zvážte použitie ďalších vedľajších komponentov k AAA štepu Zenith.

3. Cievy opravte a uzavrite štandardným chirurgickým spôsobom.

ZENITH® BRANCH ENDOVASKULÄRT ILIACABIFURKATIONSTRANSPLANTAT MED H&L-B ONE-SHOT™ INFÖRINGSSYSTEM

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.

För information om övriga Zenith-komponenter ska du se lämplig bruksanvisning.

1 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat är ett bifurkerat transplantat för kärlförgreningar med öppningar för att ansluta stentsegmenten för den gemensamma höftartären, sidogrenen och den externa höftartären. (Figur 1)

Transplantatet är konstruerat av grovt vävt polyestertyg som sytts på självexpanderande Cook-Z® stentar av rostfritt stål med flätad polyester och enfibertrådig polypropylensutur. Transplantatet är helt stentat för att ge det den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna transplantatets lumen under insättning. Nitinolringar har placerats vid transplantatets proximala ände och inuti sidogrenen för att hjälpa till med att bevara lumen öppen vid åtkomst. Dessutom ger Cook-Z stentarna den nödvändiga tätningen för transplantatet mot kärlväggen.

För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stenttransplantatet har fyra röntgentäta markeringar av guld placerats längs den inre höftsiden av transplantatets proximala del, för att ange sidogrenssegmentets läge.

Ytterligare komponenter som t.ex. Zenith iliakiska bengraft (t.ex. TFLE, ZSLE) och ballongexpanderbara täckta perifer stentar krävs. Varje enskild anordning har sitt eget separata införingssystem. Se relevant bruksanvisning.

1.2 Införingssystem för Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat levereras redan inlagt i H&L-B One-Shot införingssystem. (Figur 2) Det har en sekventiell insättningsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära transplantatet under hela insättningsförloppet.

Transplantatets proximala ände är fäst vid införingssystemet med två utlösningstrådar av nitinol. Transplantatets distala ände är också fäst vid införingssystemet och hålls av en oberoende utlösningstråd av rostfritt stål. H&L-B One-Shot införingssystem möjliggör exakt placering och tillåter omjusteringar av slutligt transplantatläge före fullständig insättning av transplantatet. Införingssystemet använder ett 20 Fr. (6,7 mm innerdiameter) H&L-B One-Shot införingssystem, som omfattar både en redan inlagd kateter som används för att underlätta kanylering av sidogrenen samt en ledare som används för att säkerställa att kateterns lumen skyddas under iläggning och leverans. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm). För ökad hemostas kan Captor hemostasventil öppnas eller stängas för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan.

Zenith införingssystem för endovaskulärt iliacabifurkationsgraft med förgrening är utrustat med en Flexor® införrarhylsa som står emot vikning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukaortan. Den förladda katetern är dessutom böjd för att förbättra ledarens placeringskapacitet under snarningen.

1.3 Ytterligare komponenter

Även ytterligare komponenter krävs (iliakiskt graftben, ballongexpanderbar täckt perifer stent).

Zenith iliakiska bengraft finns tillgängliga (t.ex. TFLE, ZSLE) och är konstruerade av samma material som används vid tillverkningen av Zenith Branch med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft. Viss information om Zenith AAA endovaskulära iliakiska graftben som levereras förinstallerade på H&L-B One-Shot införingssystem (TFLE) finns i dessa bruksanvisning. För alla Zenith iliakiska bengraft och införingssystem, se respektive bruksanvisning för utplaceringsinstruktioner. Det gemensamma iliaakaavsnittet av Zenith Branch med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft, placerad i den gemensamma iliaakaartären, kommer att kopplas till den korta (kontralaterala) lemman av ett Zenith bifurkationsgraft (t.ex. Zenith AAA endovaskulärt graft) med ett iliakiskt standardben av lämplig längd och med en distal diameter på 16 mm (t.ex. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT).

En ballongexpanderbar täckt perifer stent sätts in i sidogrenssegmentet och sträcker sig in i inre höftartären. Se bruksanvisningen för denna anordning för anvisningar om insättning.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem är avsett för endovaskulär behandling av patienter med aortailiakiska eller iliakiska aneurysmer, ett otillräckligt distalt tätningsområde inuti den gemensamma höftartären samt med lämplig morfologi för endovaskulär reparation, omfattande:

- Tillräcklig åtkomst via femorala/iliakiska kärl med införingssystem av storlek 20 Fr. (7,7 mm ytterdiameter),
- Ett icke aneurysmatiskt fixeringssegment i externa höftartären distalt om aneurysmet:
 - med en längd på minst 20 mm,
 - med en diameter mått från yttervägg till yttervägg på högst 11 mm och minst 8 mm.
- Ett icke aneurysmatiskt segment i inre höftartären distalt om aneurysmet:
 - med en längd på minst 10 mm (helst 20-30 mm),
 - med godkänd diameter för lämplig tätning.

3 KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för dessa instrument.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem får endast användas av läkare och operationslag som utbildats i vaskulära ingreppstekniker och i användningen av detta instrument.
- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrast kan resultera i misslyckande att uppskatta förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och tillslutning av anordningen.
- Föregreppsskintigrafi för rekonstruktion av tjocklek > 3 mm kan resultera i suboptimal instrument-dimensionering, eller i misslyckande med att uppskatta fokalstenos från DT.

- Endovaskulära transplantats långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära transplantatets prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysmer eller förändringar i det endovaskulära transplantatets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.
- Efter placering av det endovaskulära transplantatet, bör patienterna övervakas regelbundet för perigraftflöde, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära transplantatets struktur eller läge. Åtminstone en årlig undersökning krävs, omfattande:
 - 1) abdominala röntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (separation mellan komponenter eller stentfraktur) och 2) DT med och utan kontrast för att undersöka aneurysmförändringar, perigraftflöde, öppenhet, slingring och fortskridande sjukdom.
 Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel, kan abdominala röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå, eller som inte överensstämmer med de erforderliga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudierna som beskrivs i **avsnitt 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.
- Kirurgiskt ingrepp eller utvidgning till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysmer som förstoras, acceptabel minskning av fixeringslängd (kärl och komponent överlappar) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage kan leda till brustet aneurysm.
- Patienter med reducerat blodflöde genom transplantatlemmen och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.
- Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
- Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat, kan uppstå av flera orsaker. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen under hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägesställaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägesställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fylld formningsballong eller en dilatator för införingssystem i ventilen för att begränsa flödet.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Åtkomstkärldiameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingrighet, oklusiv sjukdom och/eller förkalkning) bör vara kompatibla med kärlåtkomsttekniker och införingssystem för profilen för en vaskulär införrarhylsa av storlek 20 Fr. (7,7 mm ytterdiameter). Kärl som är avsevärt förkalkade, oklusiva, slingrande eller trombelagda kan förhindra placering av det endovaskulära transplantatet och/eller öka risken för embolisering.
- Viktiga anatomiska element som kan påverka lyckad uteslutning av aneurysmet omfattar slingring av vissa eller alla aktuella kärl, för små eller för stora höftartärer, cirkulär tromb, aneurysm i inre och/eller externa höftartären och/eller förkalkning vid artärimplantationsställena. Öregelbunden förkalkning och/eller plack kan försämrare implantationsställenas fixering och tätning samt möjligheten att föra in införingssystemen.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem rekommenderas inte för patienter som inte tolererar kontrastmedel som krävs för intraoperativ och postoperativ uppföljningsbildframställning.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem rekommenderas inte för patienter som överskrider vikt- och/eller storleksgränser då nödvändiga krav för bildframställning äventyras eller förhindras.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem rekommenderas inte för patienter med känd känslighet för eller allergi mot rostfritt stål, polyester, nitinol (nickel, titan), lödmetall (tenn, silver), polypropylen eller guld.
- Patienter med systemisk infektion kan löpa ökad risk för endovaskulär transplantatinfektion.
- Oförmåga att hålla minst en inre höftartär öppen kan öka risken för bäcken-/tarmischemi.

4.3 Implantationsförfarande

- Systemisk antikoagulering bör användas under implantationsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens prioriterade rutiner. Om heparin kontraindiceras bör ett alternativt antikoagulans övervägas.
- Minimera hanteringen av endoprotezen som hålls fast av införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotekontamination och infektion.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införrarhylsa, måste ytan gnidas in med en 10 x 10 cm kompress som indränks i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Införingssystemet får inte böjas eller veckas. Om så sker kan det orsaka skada på införingssystemet och på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat.
- Fluoroskopi bör användas under införing och utplacering för att bekräfta att införingssystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem kräver 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 förfarandet.
- För att undvika att det endovaskulära transplantatet vrids när införingssystemet roteras, måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Felaktig placering och/eller ofullständig tätning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkations-transplantat inne i käret eller med ytterligare komponenter kan resultera i ökad risk för endoläckage, rubbning eller oavsiktlig okklusion av de inre höftartärerna.
- Otillräcklig fixering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat kan resultera i ökad risk för rubbning. Felaktig insättning eller endoprotezmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Fortsätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet. Avbryt och bedöm orsaken till motståndet. Skada på kärl eller kateter kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.

- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i aneurysmet. Avsevärda störningar kan rubba trombfragment, som kan orsaka distal embolisering.
- Den ballongexpanderbara täckta perifer stenten måste ha tillräcklig diameter för att ge tätning med både sidogrenssegmentet och den inre höftartären, samt vara tillräckligt lång för att överlappa 10-14 mm med sidogrenssegmentet och 10 mm (helst 20-30 mm) med fixeringsstället i inre höftartären.
- Var försiktig för att inte skada ett tidigare placerat transplanat eller stora dess placering ifall ominstrumentering av transplanatet blir nödvändigt.

Användning av formningsballong

- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- Fyll inte ballongen i kärl utanför transplanatet.
- För ökad hemostas kan Captor hemostasventil öppnas eller stängas för att möjliggöra införing och senare utdragning av en formningsballong.

4.4 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Ikke-kliniska tester som utförts på Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp har visat att graftet är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor).

Zenith endovaskulärt iliacabifurkationsgraft innehåller samma metall som Zenith AAA-produkten av standardtyp (rostfritt stål), men även en liten mängd nitinol. Denna lilla mängd nitinol förväntas inte påverka den klassificering som MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor) som gäller för Zenith AAA-produkten av standardtyp.

Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp kan skannas säkert under följande förhållanden:

System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla
- Spatialt gradientfält på 450 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning

Vid ikke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,4 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,8 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Magnetom, Siemens Medical Magnetom, med programvaran Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS, med ett statiskt magnetfält på 1,5 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,8 W/kg, vilket motsvarar ett måtvärde med kalorimetri på 1,5 W/kg.

System på 3,0 tesla:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning

Vid ikke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, GE Healthcare, med programvaran G3.0-052B, på 3,0 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett måtvärde med kalorimetri på 2,8 W/kg.

MR-bildkvaliteten för Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp kan försämrats om intresseområdet sammanfaller med eller ligger inom omkring 20 cm från produkten och dess lumen, enligt skanning vid ikke-kliniska tester med sekvensen: Snabbt spinneko, i ett MR-system av typen Excite, GE Healthcare, programvara G3.0-052B, med ett statiskt magnetfält på 3,0 tesla och en radiofrekvent kroppspole. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av detta metallimplantat.

För alla skannrar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från produkten till intresseområdet ökar. MR-skanningar av huvudet och halsen och de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakter kan förekomma i skanningar av bukområdet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från produkten till intresseområdet.

OBS! För Zenith endovaskulärt iliacabifurkationsgraft bör de kliniska fördelarna med en MRT-skanning vägas mot de potentiella risker som är förenade med proceduren.

5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Andra komplikationer som kan inträffa och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Arteriovenös fistel
- Artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprote: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentinsättning, komponentrubbnig, suturbristning, ocklusion, infektion, stenigt brott, slitage av transplanatmaterial, dilatation, erosion, punktion, perigräfflöde och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arrytmi, hjärtinfarkt, kronisk hjärtsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion i aneurysmet, anordningen eller åtkomstplatsen, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Leversvikt
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymffistel)

- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artäroklusion, kontrasttoxicitet, -insufficiens, -svikt)
- Ocklusion av transplanat eller nativkärl
- Sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- Ödem

6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se avsnitt 4, Varningar och försiktighetsåtgärder)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att diametern för komponenterna i Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplanat väljs enligt beskrivningen i tabell 8.1. Längden på det Zenith Branch endovaskulära iliacabifurkationstransplantat som väljs brukar i allmänhet sträcka sig från den gemensamma höftartärens proximala del till den externa höftartären. 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. De potentiella risker som anges ovan i **avsnitt 5, Eventuella biverkningar**, bör nogt övervägas för varje patient innan Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat används. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd.
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung eller njursufficiens före operation, sjuklig övervikt).
- Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation.
- Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation.
- Risken för aneurysmruptur jämfört med risken vid behandling med Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat.
- Förmågan att tolerera narkos, regionalbedövning eller lokalbedövning.
- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärl (minimal tromb, förkalkning och/eller slinging) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör för införingsprofilen för en 14 Fr (5,4 mm ytterdiameter) till 20 Fr (7,7 mm ytterdiameter) vaskulär införrhysla.
- Ett icke aneurysmatiskt fixeringssegment i externa höftartären distalt om aneurysmet:
 - med en längd på minst 20 mm,
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 11 mm och minst 8 mm.
- Ett icke aneurysmatiskt segment i inre höftartären distalt om aneurysmet:
 - med en längd på minst 10 mm (helst 20-30 mm),
 - med godkänd diameter för lämplig tätning.
- Avsaknad av väsentlig ocklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära transplantatet.

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

7 PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om detta endovaskulära instrument och proceduren, omfattande:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk reparation.
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation.
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation.
- Eventuella fördelar med alternativa endovaskulära förbanden.
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan behövas efter initial endovaskulär reparation.

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation bör läkaren bedöma patientens åtagande och uppfyllande av postoperativ uppföljning enligt behov. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- Endovaskulära transplantats långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära transplantatets prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, aneurysmer som förstoras eller förändringar i det endovaskulära transplantatets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.

8 LEVERANSFORM

Zenith endovaskulärt iliacabifurkationsgraft levereras sterilt (100 % etylenoxid) och förpackat i "peel-open"-förpackningar.

Denna anordning är avsedd endast för enpatientsbruk. Ingen del av denna anordning får återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till att anordningen inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även ge upphov till en risk för kontamination av anordningen och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av anordningen kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Undersök anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till Cook.

Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten. Förvara produkten svalt och torrt.

Zenith endovaskulärt iliacabifurkationsgraft med förgrening laddas i en 20 Fr. Flexor införrhysla. Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den aktiveras, förbättrar spårbarheten. För att aktivera den hydrofila beläggningen måste ytan gnidas in med en 10 x 10 cm kompress som indränks i koksaltlösning.

Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat och införingssystem finns tillgängliga i följande längder och diametrar:

Tabell 8.1 Förgreningstransplantat, iliabifurkation

Beställnings-nummer ¹	Proximal diameter	Distal diameter	Sidogrens diameter ²	Införarhylsa		Längd för iliakaliska segmentet		Total transplantat-längd
				French-storlek	(inner-/ytterdiam)	Gemensam	Extern	
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

¹ZBIS-XX-YY-ZZ är iliabifurkationstransplantatet, där XX anger den distala diametern, YY anger längden på segmentet för gemensamma höftartären (längden från kanten på det proximala transplantatet till spetsen på sidogrenen) och ZZ anger längden på segmentet för externa höftartären (längden från spetsen på sidogrenen till transplantatets distala kant).

²Sidogrenen innehåller en z-stent av nitinol i diametern 6 mm men bör utvidgas till 8 mm under insättning av den ballongexpanderbara täckta perifera stenten.

De iliakaliska graftbenen och införingssystemen från Zenith AAA endovaskulärt transplantat för användning med Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat finns tillgängliga i följande längder och diametrar:

Tabell 8.2 Iliakaliskt graftben

Beställnings-nummer ¹	Iliakaliska graftbenets diameter	Införarhylsa		Funktionslängd för iliakaliska graftbenet ²
		French-storlek	(inner-/ytterdiam)	
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr.	(4,7 mm / 5,4 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr.	(4,7 mm / 5,4 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr.	(4,7 mm / 5,4 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr.	(4,7 mm / 5,4 mm)	88 mm

¹TFLE-XX-YY är det iliakaliska graftbenet där XX anger diametern och YY anger längden.

²Total längd = funktionslängd + 22 mm inkopplingsstent.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

9.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem bör endast användas av läkare och operationslag som utbildats i vaskulära ingreppstekniker och i användningen av detta instrument. De rekommenderade kraven på skicklighet/kunskap hos de läkare som använder Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem anges nedan:

Patienturval:

- Kunskap om naturlöslöppet hos abdominala aortaaneurysmer (AAA) och komorbiditeter förbundna med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val av anordning och storlek.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av:

- Femoral friläggningar, arteriotomi och reparation
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katertekniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Slynningstekniker
- 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 sterilitet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till COOK. Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.

9.3 Material som behövs

(Ingår inte i iliabifurkationssystemet)

- Zenith iliakaliskt bengraft [t.ex. TFLE-16-(37,54,71,88), ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT]
- Zenith bifurkationsgraft [t.ex. Zenith AAA endovaskulärt graft]
- Zenith AAA sats med kompletterande komponenter
- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel

Tabell 9.5.1 Riktlinjer för dimensionering av diametern på Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat* (Segment för externa höftartären)

Extern diameter för avsett höftkärl ^{1,2}	Diameter för Branch externt iliakaliskt graftben ³	Införarhylsa	
		French-storlek	(inner-/ytterdiam)
8 mm	10 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Max. diameter längs distala fixeringsstället.

²Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.

³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

*Alla dimensioner är nominella.

Diametern på det iliakaliska bengraftet (t.ex. TFLE, ZSLE) som används för att ansluta ett Zenith AAA-graft till Zenith Branch med endovaskulärt iliabifurkationsgraft kommer att vara 16 mm.

Den ballongexpanderbara täckta perifera stenten måste kunna utvidgas till 8 mm i sidogrenen på Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat, men bör dimensioneras för den inre höftartären enligt tillverkarens instruktioner.

10 BRUKSANVISNING

Före användning av Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem ska detta häfte med rekommenderade bruksanvisningar läsas igenom. Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfarande kan bli nödvändiga. Dessa instruktioner är avsedda att leda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Ballongexpanderbar täckt perifer stent
- Ballonger i lämplig storlek

9.4 Rekommenderat material

(Ingår inte i iliabifurkationssystemet)

Följande produkter rekommenderas:

Ledare

- Extra styv ledare 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm – t.ex.:
 - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
 - Cook Amplatz ultrastyva ledare (AUS2)
- Standardledare 0,035 tum (0,89 mm) – t.ex.:
 - Cook ledare 0,035 tum (0,89 mm)
- Hydrofil ledare 0,018 tum (0,46 mm)
- Hydrofil ledare 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm – t.ex.:
 - Cook Nimble™ ledare
- Utbytesledare 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm – t.ex.:
 - Cook Roadrunner® PC ledare
 - Cook Amplatz extra styv ledare (AES)
 - Cook Rosen ledare

Formningsballonger

- Cook CODA® ballongkateter (32 mm)

Införingsset (7 Fr. [2,3 mm innerdiameter], 8 Fr. [2,7 mm innerdiameter], 10 Fr. [3,3 mm innerdiameter] och 12 Fr. [4,0 mm innerdiameter])

- Cook Check-Flo® införingsset
- Cook Flexor Check-Flo införare
- Cook Flexor Check-Flo införare, Raabe-modifiering
- Cook extra stora Check-Flo införingsset
- Cook Flexor Balkin Up & Over® kontralaterala införare
- Cook Flexor styrhylsor

Katetrar

- Dimensioneringskatetrar – t.ex.:
 - Cook Auros® dimensioneringskatetrar i centimeter
- Angiografiska katetrar med röntgentät spets – t.ex.:
 - Cook angiografiska katetrar med Beacon® spets
 - Cook Royal Flush®-katetrar med Beacon spets

Ingångsnålar

- Cook ingångsnålar för enkel vägg

Slynga

- Dotter intravaskulärt fragmentfångarset

9.5 Riktlinjer för dimensionering av anordningens diameter

Val av diameter bör fastställas enligt kärldiameter från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiameter. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig tätning eller försämrat flöde.

Extern diameter för avsett höftkärl ^{1,2}	Diameter för Branch externt iliakaliskt graftben ³	Införarhylsa	
		French-storlek	(inner-/ytterdiam)
8 mm	10 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr.	(6,7 mm / 7,7 mm)

¹Max. diameter längs distala fixeringsstället.

²Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.

³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

*Alla dimensioner är nominella.

Diametern på det iliakaliska bengraftet (t.ex. TFLE, ZSLE) som används för att ansluta ett Zenith AAA-graft till Zenith Branch med endovaskulärt iliabifurkationsgraft kommer att vara 16 mm.

Den ballongexpanderbara täckta perifera stenten måste kunna utvidgas till 8 mm i sidogrenen på Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat, men bör dimensioneras för den inre höftartären enligt tillverkarens instruktioner.

Allmän information

Standardtekniker för placering av artäråtkomsthyllsor, ledarkatetrar, angiografiska katetrar och ledare bör användas när Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem används. Zenith Branch endovaskulärt iliabifurkationstransplantat med H&L-B One-Shot införingssystem är kompatibelt med ledare med 0,035 tum (0,89 mm) diameter.

Allmän insättningsinformation

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat är utformat för att placeras via den gemensamma lårbensartären på den sida där aneurysmet i den gemensamma höftartären ska behandlas. Ett Zenith AAA transplantat förs in på den sida som är mitt emot Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat.

Föreslagen ordningsföljd vid placering av flera komponenter är:

1. Insättning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat, inklusive placering av den ballongexpanderbara täckta perifera stenten (via höftartären) i inre höftartären.
2. Insättning av Zenith AAA transplantat (förs in via motsatt höftartär).
3. Utplacering av ett Zenith ilialiskt bengraft (t.ex. TFLE, ZSLE) via åtkomstplatsen på Zenith förgrening med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft in i bukgräftets kontralaterala lem (dvs. korta lemmen), med anslutning av bukgräfts-lumen till Zenith förgrening med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.
4. Utplacering av ett Zenith ilialiskt bengraft (t.ex. TFLE, ZSLE) in i den ipsilaterala lemmen (dvs. långa lemmen) på Zenith AAA endovaskulärt graft (om nödvändigt).

Avgöranden före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar:

1. Val av lårbensartär för införing av införingssystemet (d.v.s. definiera relevanta höftartärer).
2. Vinkling av höftartärer.
3. Diametrarna för relevant(a) distalt(-a) höftkärl.
4. Avstånd från aortabifurkationen till den hypogastriska (inre höftartär) artären och fäststället(-ena).
5. Ta graden av kärlförkalkning under övervägande.

Förberedelse av patienten

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildtagningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femorala bifurkationerna.
3. Exponera gemensamma lårbensartärerna enligt behov med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärlkontroll i de femorala kärlen enligt behov.

10.1 Förberedelse/spolning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat

1. Avlägsna transportstiletten med svart fattning (från den inre kanylen), kanylskyddsslangen (från den inre kanylen) och skyddet på dilatatorspetsen (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. (**Figur 3**) Skjut införarhysan framåt på dilatatorspetsen tills den böjda katetern inte längre är exponerad. Lyft systemets distala spets och spola genom kranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur sidporten nära spetsen på införarhysan. (**Figur 4**) Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

OBS! Graftspolningsvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används alltid.

OBS! Se till att Captor-hemostasventilen på Flexor införarhysla vrids till öppet läge. (**Figur 5**)

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns distala spets. (**Figur 6**)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Avlägsna den redan insatta ledaren från införingssystemet.
4. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till Luer-anslutningen på den redan insatta katetern. Spola tills vätska rinner ut ur kateterns distala spets.
5. För in en lämplig hydrofil ledare med nitinoljärna på 0,018 tum (0,46 mm) eller 0,035 tum (0,89 mm) som är kompatibel och av 260 cm längd i den redan insatta katetern.
6. Dränk in 10 x 10 cm kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhysla för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

10.2 Kärlåtkomst och angiografi

1. Punktera de(n) utvalda gemensamma lårbensartärerna(-en) med standardteknik och en artärnål med måttet 18 (eller 19) G med ultratunn vägg. För in vid kärlgång:
 - Ledare – standard 0,035 tum (0,89 mm) i diameter, 145 cm långa, J-spets eller Bentson-ledare
 - Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr. [1,7 mm innerdiameter] och 8 Fr. [2,7 mm innerdiameter])
 - Spolningskateter (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar – t.ex. dimensioneringskatetrar i centimeter eller rak spolningskateter)

OBS! Använd en hylsa av storlek 8 Fr. (2,7 mm innerdiameter) som förts in i lägre abdominala aorta på den kontralaterala sidan.

2. Genomför angiografi för att fastställa läget för aortabifurkationen och den inre höftartären på den sida där implantationen av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat ska ske.

10.3 Placering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat

1. Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats ur systemet.
2. Ge systemiskt heparin och kontrollera spolningslösningarna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbyte.

OBS! Övervaka patientens koaguleringsstatus under hela förfarandet.

3. På den sida där implantationen av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat ska ske byts J-ledaren ut mot styv ledare (AUS eller LES) på 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm lång, och förs fram genom katetern och upp till övre bröstaortan. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens ställning.

OBS! Läget och inriktningen för utgångspunkten för den inre höftartären samt aortabifurkationen bör identifieras via preoperativ och intraoperativ bildframställning innan anordningen förs in.

4. Före införing ska inriktningen på sidogrensegmentet kontrolleras med fluoroskopi, för att säkerställa att dess läge är lämpligt inriktat mot anatomin.

OBS! Anordningen är i detta stadium helt täckt av den yttre hylsan, men denna bild med tillbakadragen hylsa demonstrerar de fyra röntgentäta guldmarkeringarna som är inriktade mot sidogrenens mest laterala sida och skåran som håller kvarkatetern. (**Figur 7**)

OBS! Den andra markeringen från distal ände (2D) är siktmarkeringen för det mest proximala läget för den täckta stentens proximala ände som sträcker sidogrenen in i inre höftartären. Den andra markeringen från proximal ände (2P) är siktmarkeringen för det mest distala läget för graftbenförlängningens distala ände som ansluter höftsidogrenen till det bifurkerade stenttransplantatet som ska sättas in ovanför aortabifurkationen.

OBS! Riktningen kan bekräftas via visuell inspektion eftersom skåran i spetsen på den avsmalnande dilatatorn (där den redan insatta ledaren sticker ut ur systemet) är inriktad mot sidogrenen.

5. För in införingssystemet för Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat över ledaren och in i höftartären tills spetsen på kvarkatetern, som sitter i skåran på dilatatorspetsen under den yttre hylsan, är precis ovanför aortabifurkationen och i vridningsriktning jämfört med utgångspunkten för den motsatta gemensamma höftartären. (**Figur 8**)

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära transplantatet vrids när införingssystemet roteras, måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

OBS! Lätt införing av den hydrofila ledaren genom kateterspetsen kan underlätta visualisering av kateterspetsens läge.

10.4 Placering av dubbelt genomplacerad ledare

1. För in den hydrofila ledaren och katetern i aortan. Placera ledaren för snarning genom att föra in den genom den böjda kateterns spets efter behov.
2. För in en lämplig slynga genom åtkomsthylsan, den motsatta höftartären, snara spetsen på den hydrofila ledaren och dra igenom den för att forma en dubbelt genomplacerad ledare. (**Figur 9**)

VAR FÖRSIKTIG: Under denna manöver bör den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren föras framåt så att en viss slakhet bevaras vid aortabifurkationen.

10.5 Proximal insättning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat

1. För fram hylsan på 8 Fr. (2,7 mm innerdiameter) i motsatt lem tills den ligger ovanför nivån för aortabifurkationen, och utför angiografi genom den för att fastställa läget för den inre höftartären på den sida där implantation av anordningen ska ske. (**Figur 10**)
2. Säkerställ att transplantatsystemet riktas in så att sidogrenens distala ände (som indikeras av den mest distala röntgentäta markeringen) ligger 10 mm ovanför utgångspunkten för den inre höftartären med vridningsriktning så att enkel åtkomst i interna höftartären möjliggörs. Om de röntgentäta markeringarna inte är i lämpligt läge ska hela systemet vridas tills markeringarna är i linje med öppningen på inre höftartären och/eller systemet förs fram eller dras tillbaka enligt behov. (**Figur 11**)

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära transplantatet vrids när införingssystemet roteras, måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

3. När anordningens läge är tillfredsställande ska den grå lägeställaren (införingssystemets skaft) stabiliseras medan den yttre införarhysan dras tillbaka. Sätt in Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat tills sidogrenens distala ände exponeras. (**Figur 12**)
4. Avbryt tillbakadragandet av hylsan.

VARNING: Dra inte tillbaka hylsan längre, eftersom komponenten för den externa höftartären då kommer att expandera och förhindra vidare förändringar av läget.

10.6 Placering av upp-och-över-hylsa

1. Dra tillbaka den motsatta höftkärlsåtkomsthylsan medan den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren med nitinoljärna lämnas på plats.
2. För fram en upp-och-över-hylsa av lämplig storlek över den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren med nitinoljärna tills spetsen på hylsans dilatatorspets kommer i kontakt med spetsen på den redan inlagda katetern. (**Figur 13**)

OBS! Du kan behöva applicera lätt dragning i båda ändarna av ledaren för att underlätta framflyttning.

VAR FÖRSIKTIG: Om den redan placerade katetern inte förs fram över aortabifurkationen ska du vara extra försiktig vid ledarmanipulering för att undvika skada på kärlsystemet.

3. Kläm fast den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren i båda ändarna (där den sticker ut ur den redan inlagda katetern och upp-och-över-hylsan).
4. Fortsätt föra fram hylsan över den fastklämda ledaren samtidigt som lätt intermittellt tryck på den redan inlagda katetern appliceras så att hylsan och katetern förs fram över bifurkationen, in i anordningens proximala öppning och ut genom sidogrenen. (**Figur 14**)

OBS! Beroende på längden på dilatatorspetsen på denna hylsa kan det krävas att hylsan förs fram över dess dilatatorspets, för att säkerställa hylsans placering inuti sidogrenen.

5. Avlägsna upp-och-över-hylsans dilatator.

10.7 Kanylering av inre höftartären

1. Punktera hemostasventilen på upp-och-över-hylsan så långt åt en sida som möjligt och för in en lämplig kombination av ledare och kateter. (**Figur 15**)
2. För fram ledaren och katetern genom upp-och-över-hylsan och in i den inre höftartären. (**Figur 16**)
3. Byt ut ledaren i den inre höftartären med en stödledare (t.ex. Rosen- eller AES-ledare). Säkerställ att ledarens placering stabiliseras i interna höftartären.

10.8 Placering av ballongexpanderbar täckt perifer stent

1. Avlägsna katetern från den inre delen av upp-och-över-hylsan medan hylsan och ledarna lämnas på plats och för fram den redan inlagda ballongexpanderbara täckta perifera stenten av lämplig storlek över stödledaren tills den förs in i den inre höftartären. (**Figur 17**)

OBS! Det kan vara önskvärt att förplacera den redan inlagda ballongexpanderbara täckta perifera stenten i ytterligare en hylsa för att skydda den när stenten förs fram genom upp-och-över-hylsan och in i den inre höftartären. Lämpliga kombinationer av hylsa/ledare/stent måste väljas ut så att den inre hylsan kan passera genom upp-och-över-hylsan på ett koaxialt sätt samtidigt som den dubbelt genomplacerade ledaren kan ligga kvar på plats.

2. Kontrollera angiografin enligt behov för att fastställa att läget för den ballongexpanderbara täckta perifera stenten är tillfredsställande

avseende på sidogrensöverlappning och avsett fixeringsställe för den inre höftartären.

OBS! När den ballongexpanderbara täckta perifer stenten har satts in bör den överlappa sidogrenen på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med 10-14 mm.

OBS! Angiografi bör kunna utföras genom upp-och-över-hylsan under detta stadium av förfarandet eller genom katetern i den gemensamma höftartären.

3. Dra tillbaka den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren med nitinol kärna och den redan inlagda katetern.
4. Justera läget för Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat enligt behov så att den distala öppningen på sidogrenen är i lämpligt läge i förhållande till utgångspunkten för den inre höftartären.

10.9 Distal insättning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat

1. Dra tillbaka införrarhylsan på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat tills komponenten för den externa höftartären är helt insatt. (**Figur 18**)
2. Avlägsna säkerhetslåset från den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi genom att låta frigöringsmekanismen med svart utlösningstråd glida av handtaget och avlägsna den sedan via dess skåra över den inre kanylen. (**Figur 19**)

OBS! Den distala stenten hålls fortfarande kvar av utlösningstråden.

10.10 Insättning av ballongexpanderbar perifer stent

1. Dra tillbaka upp-och-över-hylsan till lämpligt läge för att möjliggöra insättning av den ballongexpanderbara täckta perifer stenten.
2. Sätt in den ballongexpanderbara täckta perifer stenten och utför ytterligare ballongförfarande enligt behov. (**Figur 20**)

10.11 Insättning av Zenith AAA transplantat och ilialiskt graftben

1. För in en kateter, och en styv 0,035 tum (0,89 mm) standardledare (AUS eller LES), 260 cm lång genom iliaakartärens åtkomstplats i sidan mitt emot Zenith förgrening med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.
2. Avlägsna de befintliga hylsorna och katetrarna, och för in och placera ut Zenith bifurkationshuvudkropp i enlighet med Zenith standardprotokoll (se relevant bruksanvisning för Zenith-graft).
3. Kanylera den korta (kontralaterala) lemman på Zenith bifurkationsgraft genom Zenith Branch med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.
4. Placera ut ett ilialiskt bengt (t.ex. TFLE-16-XX, ZSLE-16-XX-ZT) med lämplig längd genom Zenith Branch med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft så att den rekommenderade överlappningen erhålls som visas nedan.

Rekommenderad överlappning av Zenith ilialiskt bengt med anslutning av den kontralaterala lemman på Zenith bifurkationsgraft till Zenith Branch med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft

Överlappning in i den kontralaterala lemman på Zenith bifurkationsgraft	Minst 1 ¼ stentar
	Max. 1 ¾ stentar
Överlappning in i stommen på lemman på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat	Minst 1 ½ stentar
	Max. som längst till den andra markeringen på anordningens proximala ände

5. Försatt utplaceringen av Zenith bifurkationsgraft som återges i relevant bruksanvisning.

10.12 Införande av formningsballong

OBS! Innan formningsballongen används ska alla tillbehör försiktigt avlägsnas.

1. Använd en formningsballong för Zenith bifurkationsgraft som återges i relevant bruksanvisning.
2. Förbered formningsballongen enligt följande för Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning
 - Töm ballongen på all luft
3. Öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs som förberedelse för införande av formningsballongen.
4. För fram formningsballongen över den styva ledaren och genom Captor hemostasventilen på Zenith Branch med det endovaskulära iliacabifurkationsgraftets införingssystem till överlappningen mellan det gemensamma iliakasegmentet på Zenith Branch med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft och Zenith® ilialiska bengt (t.ex. TFLE, ZSLE) och expandera.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen kan omplaceras.

OBS! När ballongen finns i närheten av bifurkationen av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat ska du säkerställa att ballongen inte korsar bifurkationen.

11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

Se **tabell 11** för krav på bildtagning och postoperativ uppföljning.

Tabell 11 Schema för bildtagning

	Före operation	Under operation	Efter förfarandet	30 dagar	6 månader	12 månader	24 månader
DT	X		X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
Njurar, urinledare, urinblåsa (liggande röntgenbild, njurar, ureträr och urinblåsa)			X	X	X	X	X
Angiografi	X	X					

¹Duplexultraljud kan användas för de patienter som erfar njursvikt eller som på annat sätt inte kan genomgå kontrastförstärkt DT-skanning.

OBS! Den ballongexpanderbara täckta perifer stenten bör utvidgas till åtminstone 8 mm i sidogrenen på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat samt utvidgas till lämplig storlek för att uppnå tätning i inre höftartären.

OBS! Den ballongexpanderbara täckta perifer stenten bör överlappa sidogrenen på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat med minst 10 mm och maximalt inte längre än den andra markeringen på sidogrenens distala ände, med ett distalt fixeringsställe inuti den inre höftartären på åtminstone 10 mm (helst 20-30 mm).

OBS! Avlägsna inte ännu ballongen från sidogrenssegmentet på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat.

3. Avlägsna säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med vit utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi genom att låta frigöringsmekanismen med vit utlösningstråd glida av handtaget och avlägsna den sedan via dess öppning över den inre kanylen. (**Figur 21**)
4. Fyll åter ballongen i sidogrenssegmentet för att stabilisera anordningen och dra tillbaka införingssystemet genom transplantatet och in i införingshylsan.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att inte Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat rubbas eller skadas när införingssystemet avlägsnas eller när övriga komponenter förs in genom det.

OBS! Säkerställ att ledaren bevaras i tillfredsställande läge så att Zenith AAA transplantat kan kanyleras.

5. Töm och avlägsna formningsballongen.
6. Dra tillbaka upp-och-över-hylsan och ledaren i den motsatta gemensamma höftartären.

OBS! Använd inte ballongen i närheten av en sidogren, för att undvika splittring av den ballongexpanderbara stenten.

5. Dra tillbaka formningsballongen till det distala fixeringsstället på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationstransplantat, och utvidga den.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför transplantatet.

6. Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra avslutningsangiogram.
7. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återuppta sina naturliga lägen.

10.13 Slutligt angiogram

1. Placera den angiografiska katetern alldeles ovanför aortabifurkationens nivå. Utför angiografier för att bekräfta att den gemensamma höftartären och motsvarande inre höftartär är öppna samt att det inte uppstått endoläckage.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck. Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.

OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras och kräver ingrepp ska du överväga användning av ytterligare Zenith AAA kompletterande komponenter.

3. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.



MR Conditional
Podmíněně bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)
MR conditional
Bedingt MRT-kompatibel
Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπο προϋποθέσεις
MR conditional
Turvallinen MR-kuvauksessa tietyissä olosuhteissa ("MR Conditional")
« MR conditional » (compatible avec l'irm sous certaines conditions)
Può essere sottoposto a MRI
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Warunkowe stosowanie RM
MR conditional (é possível realizar exames de rmn, desde que sejam respeitadas determinadas condições)
Podmienečne bezpečný v prostredí MR
MR conditional (MR-villkorad)



Quantity per box
Množství v krabici
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Määrä/laatikko
Quantité par boîte
Quantità per scatola
Aantal per doos
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Počet kusov v škatuli
Kvantitet per ask



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevarer tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Pidettävä kuivana
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Prechovávať v suchu
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Suojattava auringonvalolta
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Chraňte pred slnečným žiarením
Skyddas för solljus



MANUFACTURER
WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
95 Brandl Street, Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains, Brisbane, QLD 4113 AUSTRALIA

www.cookmedical.com
© COOK 2013



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, IRELAND

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

IFU-IBE/9