

EN 13	Zenith® Universal Distal Body Endovascular Graft Instructions for Use
CS 18	Endovaskulární graft Zenith® Universal Distal Body Návod k použití
DA 23	Zenith® Universal Distal Body endovaskulær protese Brugsanvisning
DE 28	Zenith® Universal Distal Body endovaskuläre Prothese Gebrauchsanweisung
EL 34	Ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith® Universal Distal Body Οδηγίες χρήσης
ES 40	Endoprótesis vascular Zenith® Universal Distal Body Instrucciones de uso
FI 46	Zenith® Universal Distal Body -endovaskulaarinen grafti Käyttöohjeet
FR 51	Endoprothèse vasculaire Zenith® Universal Distal Body Mode d'emploi
IT 56	Protesi endovascolare Zenith® Universal Distal Body Istruzioni per l'uso
NL 62	Zenith® Universal Distal Body endovasculaire prothese Gebruiksaanwijzing
PL 68	Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Universal Distal Body Instrukcja użycia
PT 74	Prótese endovascular Zenith® Universal Distal Body Instruções de utilização
SK 80	Endovaskulárny štep Zenith® Universal Distal Body Návod na použitie
SV 85	Zenith® Universal Distal Body endovaskulärt graft Bruksanvisning

TABLE OF CONTENTS

Illustrations	10-12
1 DEVICE DESCRIPTION	13
1.1 Overall Device Description	13
1.2 Implant	13
1.2.1 Implant Sizes and Configurations	13
1.2.2 Gold Marker Placement	13
1.3 Delivery System	13
1.4 Devices used In Combination with the Zenith Universal Distal Body	13
2 INDICATIONS FOR USE	13
3 CONTRAINDICATIONS	13
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	13
4.1 General	13
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	13
4.3 Implant Procedure Requirements	13
4.4 MRI Safety and Compatibility	14
5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS	14
5.1 Device Related Adverse Event Reporting	14
6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	14
7 PATIENT COUNSELING INFORMATION	14
8 HOW SUPPLIED	15
8.1 General	15
8.2 Device Sizes and Sizing Guidelines	15
8.2.1 Device Options	15
8.2.2 Sizing Guidelines	15
9 CLINICAL USE INFORMATION	15
9.1 Physician Training	15
9.2 Inspection Prior to Use	15
9.3 Materials Required	15
9.4 Recommended Devices	15
10 DIRECTIONS FOR USE	15
10.1 General Use Information	15
10.2 Pre-Implant Review	15
10.3 Patient Preparation	15
10.4 Device Preparation/Flush	15
10.5 Vascular Access and Angiography	16
10.6 Placement of Proximal Devices	16
10.7 Zenith Universal Distal Body Placement	16
10.8 Iliac Leg Graft or iliac device (Contralateral) Placement	16
10.9 Rest of Zenith Universal Distal Body Deployment	16
10.10 Iliac Leg Graft or Iliac Device (Ipsilateral) Placement	16
10.11 Final Angiogram	16
10.12 Zenith Universal Distal Body Moulding (Optional)	16
11 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP	16
11.1 General	16
11.2 CT Recommendations	17
11.3 Abdominal Radiographs	17
11.4 Ultrasound	17
11.5 MRI Safety and Compatibility	17
11.6 Additional Surveillance and Treatment	17

OBSAH

Ilustrace	10-12
1 POPIS ZAŘÍZENÍ	18
1.1 Celkový popis zařízení	18
1.2 Implantát	18
1.2.1 Velikosti a konfigurace implantátů	18
1.2.2 Umístění zlatých značek	18
1.3 Aplikační systém	18
1.4 Zařízení používaná v kombinaci se zařízením Zenith Universal Distal Body	18
2 URČENÉ POUŽITÍ	18
3 KONTRAINDIKACE	18
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	18
4.1 Obecně	18
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	18
4.3 Požadavky na implantační zákrok	18
4.4 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI	19
5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	19
5.1 Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením	19
6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA	19
7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	19
8 STAV PŘI DODÁNÍ	20
8.1 Obecně	20
8.2 Velikosti zařízení a pokyny k výběru jeho velikosti	20
8.2.1 Možnosti zařízení	20
8.2.2 Pokyny pro výběr velikosti	20
9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	20
9.1 Školení lékařů	20
9.2 Kontrola před použitím	20
9.3 Požadovaný materiál	20
9.4 Doporučená zařízení	21
10 POKYNY K POUŽITÍ	21
10.1 Obecné informace o použití	21
10.2 Kontrola před implantací	21
10.3 Příprava pacienta	21
10.4 Příprava/propláchnutí zařízení	21
10.5 Cévní přístup a angiografie	21
10.6 Umístění proximálních zařízení	21
10.7 Zavedení zařízení Zenith Universal Distal Body	21
10.8 Umístění iliakálního ramena graftu nebo iliakálního zařízení (kontralaterální)	21
10.9 Rozvinutí zbyvajících částí zařízení Zenith Universal Distal Body	21
10.10 Umístění iliakálního ramena graftu nebo iliakálního zařízení (ipsilaterálně)	21
10.11 Finální angiogram	21
10.12 Tvarovací balónek Zenith Universal Distal Body (volitelné)	21
11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU	21
11.1 Obecně	21
11.2 Doporučení pro CT	22
11.3 Abdominální radiogramy	22
11.4 Ultrazvuk	22
11.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI	22
11.6 Další sledování a léčba	22

INDHOLDSFORTEGNELSE

Illustrationer	10-12
1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	23
1.1 Generel beskrivelse af anordningen	23
1.2 Implantat	23
1.2.1 Implantatstørrelser og -konfigurationer	23
1.2.2 Placering af gyldne markør	23
1.3 Indføringssystem	23
1.4 Anordninger anvendt i kombination med Zenith Universal Distal Body	23
2 TILSIGTET ANVENDELSE	23
3 KONTRAINDIKATIONER	23
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	23
4.1 Generelle	23
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	23
4.3 Krav til implantationsprocedure	23
4.4 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning	24
5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER	24
5.1 Rapportering af uønskede hændelser, relateret til anordning	24
6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	24
7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONAL	24
8 LEVERING	25
8.1 Generelle	25
8.2 Anordningsstørrelser og retningslinjer til bestemmelse af størrelse	25
8.2.1 Anordningsvalgmuligheder	25
8.2.2 Retningslinjer vedrørende størrelsesbestemmelse	25
9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	25
9.1 Lægeuddannelse	25
9.2 Inspektion inden brug	25
9.3 Nødvendige materialer	25
9.4 anbefalede anordninger	25
10 BRUGSANVISNING	25
10.1 Generel information om anvendelse	25
10.2 Før implantation	26
10.3 Klargøring af patienten	26
10.4 Klargøring/gennemskylning af anordningen	26
10.5 Vaskulær adgang og angiografi	26
10.6 Anlæggelse af proksimale anordninger	26
10.7 Anlæggelse af Zenith Universal Distal Body	26
10.8 (Kontralateral) placering af iliaca-benprotese eller iliaca-produkt	26
10.9 Resterende anlæggelse af Zenith Universal Distal Body	26
10.10 (Ipsilaterale) placering af iliaca-benprotese eller iliaca-anordning	26
10.11 Slutangiogram	26
10.12 Formningsballon til Zenith Universal Distal Body (Valgfri)	26
11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	26
11.1 Generelle	26
11.2 Anbefalinger vedrørende CT-scanning	27
11.3 Abdominale røntgenbilleder	27
11.4 Ultralydsscanning	27
11.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning	27
11.6 Yderligere kontrol og behandling	27

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungen	10-12
1 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	28
1.1 Allgemeine Beschreibung des Produkts	28
1.2 Implantat	28
1.2.1 Implantatgrößen und -ausführungen	28
1.2.2 Position der Goldmarkierungen	28
1.3 Platzierungssystem	28
1.4 Produkte zur Verwendung in Kombination mit der Zenith Universal Distal Body Prothese	28
2 VERWENDUNGSZWECK	28
3 KONTRAINDIKATIONEN	28
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	28
4.1 Allgemeines	28
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	28
4.3 Anforderungen für das Implantationsverfahren	29
4.4 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT	29
5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	29
5.1 Bericht zu prothesenbezogenen unerwünschten Ereignissen	29
6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	30
7 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN	30
8 LIEFERFORM	30
8.1 Allgemeines	30
8.2 Produktgrößen und Richtlinien zur Größenbestimmung	30
8.2.1 Produktgröße	30
8.2.2 Richtlinien zur Größenbestimmung	30
9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	30
9.1 Ärzteschulung	30
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	30
9.3 Erforderliche Materialien	30
9.4 Empfohlene Produkte	31
10 GEBRAUCHSANWEISUNG	31
10.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch	31
10.2 Prüfung vor der Implantation	31
10.3 Vorbereitung des Patienten	31
10.4 Vorbereiten/Spülen der Prothese	31
10.5 Gefäßzugang und Angiographie	31
10.6 Platzierung proximaler Prothesen	31
10.7 Platzierung der Zenith Universal Distal Body Prothese	31
10.8 (Kontralaterale) Platzierung des iliakalen Prothesenschenkels oder der iliakalen Prothese	31
10.9 Entfaltung der verbleibenden Zenith Universal Distal Body Prothese	31
10.10 (Ipsilaterale) Platzierung des iliakalen Prothesenschenkels oder der iliakalen Prothese	32
10.11 Abschließendes Angiogramm	32
10.12 Modellierung der Zenith Universal Distal Body Prothese (optional)	32
11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG	32
11.1 Allgemeines	32
11.2 Empfehlungen zur CT	32
11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens	33
11.4 Ultraschall	33
11.5 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT	33
11.6 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	33

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Απεικονίσεις.....	10-12
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	34
1.1 Γενική περιγραφή της συσκευής	34
1.2 Εμφύτευμα.....	34
1.2.1 Μεγέθη και διαμορφώσεις εμφυτεύματος.....	34
1.2.2 Τοποθέτηση χρυσών δεικτών.....	34
1.3 Σύστημα τοποθέτησης.....	34
1.4 Οι συσκευές χρησιμοποιούνται με το Zenith Universal Distal Body.....	34
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	34
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	34
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	34
4.1 Γενικά.....	34
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς.....	34
4.3 Απαιτήσεις διαδικασίας εμφύτευσης.....	35
4.4 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)	35
5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	35
5.1 Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη συσκευή	36
6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ.....	36
7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	36
8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.....	36
8.1 Γενικά.....	36
8.2 Μεγέθη συσκευής και κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους.....	36
8.2.1 Επιλογές συσκευής	36
8.2.2 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους	36
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	36
9.1 Εκπαίδευση ιατρού	36
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση	36
9.3 Απαιτούμενα υλικά	37
9.4 Συνιστώμενες συσκευές	37
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	37
10.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης	37
10.2 Έλεγχος προ της εμφύτευσης.....	37
10.3 Προετοιμασία ασθενούς.....	37
10.4 Προετοιμασία/έκπλυση της συσκευής.....	37
10.5 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία	37
10.6 Τοποθέτηση εγγύς συσκευών.....	37
10.7 Τοποθέτηση μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body	37
10.8 (Ετερόπλευρη) τοποθέτηση μοσχεύματος λαγονίου σκέλους ή λαγόνιας συσκευής.....	38
10.9 Υπόλοιπη διαδικασία απελευθέρωσης του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body	38
10.10 (Σύστοιχη) τοποθέτηση μοσχεύματος λαγονίου σκέλους ή λαγόνιας συσκευής.....	38
10.11 Τελική αγγειογραφία.....	38
10.12 Διαμόρφωση μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body (Προαιρετικό)	38
11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	38
11.1 Γενικά.....	38
11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας.....	39
11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες.....	39
11.4 Υπέρηχος.....	39
11.5 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI).....	39
11.6 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία	39

ÍNDICE

Ilustraciones.....	10-12
1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	40
1.1 Descripción general del dispositivo	40
1.2 Implante.....	40
1.2.1 Configuraciones y tamaños del implante.....	40
1.2.2 Colocación de los marcadores de oro	40
1.3 Sistema de implantación.....	40
1.4 Dispositivos utilizados junto con la Zenith Universal Distal Body.....	40
2 INDICACIONES	40
3 CONTRAINDICACIONES.....	40
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	40
4.1 Generales.....	40
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes	40
4.3 Requisitos del procedimiento de implantación	41
4.4 Seguridad y compatibilidad con MRI	41
5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES.....	41
5.1 Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo.....	41
6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	41
7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES.....	42
8 PRESENTACIÓN	42
8.1 Generales.....	42
8.2 Tamaños de los dispositivos y pautas para su selección	42
8.2.1 Opciones del dispositivo.....	42
8.2.2 Pautas para la selección de los tamaños	42
9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO.....	42
9.1 Formación de médicos.....	42
9.2 Inspección previa al uso	42
9.3 Material necesario	42
9.4 Dispositivos recomendados	42
10 MODO DE EMPLEO	43
10.1 Información general sobre el uso	43
10.2 Revisión previa al implante	43
10.3 Preparación del paciente	43
10.4 Preparación y lavado del dispositivo.....	43
10.5 Acceso vascular y angiografía	43
10.6 Colocación de los dispositivos proximales	43
10.7 Colocación de la Zenith Universal Distal Body	43
10.8 Colocación de la rama iliaca o del dispositivo iliaco (contralaterales).....	43
10.9 Resto del despliegue de la Zenith Universal Distal Body	43
10.10 Colocación de la rama iliaca o el dispositivo iliaco (ipsilaterales).....	44
10.11 Angiografía final.....	44
10.12 Moldeo de la Zenith Universal Distal Body (opcional).....	44
11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.....	44
11.1 Generales.....	44
11.2 Recomendaciones para los TAC.....	44
11.3 Radiografías abdominales	45
11.4 Ecografía	45
11.5 Seguridad y compatibilidad con MRI.....	45
11.6 Vigilancia y tratamiento adicionales	45

SISÄLLYSLUETTELO

Kuvat.....	10-12
1 LAITTEEN KUVAUS	46
1.1 Laitteen yleinen kuvaus.....	46
1.2 Implantti	46
1.2.1 Implantin koot ja kokoonpanot	46
1.2.2 Kallanvärin merkin sijoittaminen	46
1.3 Asennusjärjestelmä.....	46
1.4 Laitteet, joita käytetään yhdessä Zenith Universal Distal Body-graftin kanssa	46
2 KÄYTTÖTARKOITUS	46
3 VASTA-AIHEET	46
4 VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET	46
4.1 Yleistä	46
4.2 Potilaan valinta, hoito ja seuranta.....	46
4.3 Implanttitoimenpiteen edellytykset.....	47
4.4 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus	47
5 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET	47
5.1 Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien raportointi.....	47
6 POTILAAN VALINTA JA HOITO	47
7 POTILAAN NEUVONTATIEDOT	48
8 PAKKAUSTYYPPI JA PAKKAUSKOOT	48
8.1 Yleistä	48
8.2 Laitteen koot ja koon valintaa koskevat suositukset	48
8.2.1 Laitteenvaihtoedot	48
8.2.2 Kokosuositukset	48
9 KLIINISET KÄYTTÖTIEDOT	48
9.1 Lääkärin käyttökoulutus	48
9.2 Tarkastus ennen käyttöä.....	48
9.3 Tarvittavat materiaalit	48
9.4 Suositellut laitteet	48
10 KÄYTTÖOHJEET	48
10.1 Yleisiä käyttötietoja.....	48
10.2 Ennen implanttia tehtävä arviointi	49
10.3 Potilaan valmistelu	49
10.4 Laitteen valmistelu/huuhtelu.....	49
10.5 Sisäänvienti verisuonistoon ja angiografia.....	49
10.6 Proksimaalisten laitteiden asettaminen.....	49
10.7 Zenith Universal Distal Body -graftin sijoittaminen	49
10.8 Graftin iliaakalisen lahjeosan tai iliaakalisen laitteen (kontralateraalinen) asettaminen.....	49
10.9 Loput Zenith Universal Distal Body -graftin asettamisesta	49
10.10 Graftin iliaakalisen lahjeosan tai iliaakalisen laitteen (ipsilateraalinen) asettaminen	49
10.11 Lopullinen angiogrammi	49
10.12 Zenith Universal Distal Body -graftin muovaaminen (valinnaista)	49
11 KUVANTAMISOHJEET JA POSTOPERATIIVINEN SEURANTA	50
11.1 Yleistä	50
11.2 TT-suositukset.....	50
11.3 Vatsan röntgenkuvat	50
11.4 Ultraääni	50
11.5 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus.....	50
11.6 Lisäseuranta ja -hoito.....	50

TABLE DES MATIÈRES

Illustrations	10-12
1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	51
1.1 Description globale du dispositif.....	51
1.2 Implant.....	51
1.2.1 Tailles et configurations de l'implant.....	51
1.2.2 Mise en place des marqueurs en or	51
1.3 Système de largage.....	51
1.4 Dispositifs utilisés en association avec le Zenith Universal Distal Body.....	51
2 UTILISATION	51
3 CONTRE-INDICATIONS.....	51
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE.....	51
4.1 Généralités	51
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients	51
4.3 Exigences liées à la méthode d'implantation	52
4.4 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM	52
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	52
5.1 Rapport d'événement indésirable associé au dispositif.....	52
6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS	52
7 CONSEILS AUX PATIENTS	53
8 PRÉSENTATION.....	53
8.1 Généralités	53
8.2 Dimensions des dispositifs et consignes de mesures.....	53
8.2.1 Choix des dispositifs	53
8.2.2 Consignes de mesures	53
9 UTILISATION CLINIQUE	53
9.1 Formation clinique.....	53
9.2 Inspection avant l'utilisation.....	53
9.3 Matériel requis	53
9.4 Dispositifs recommandés	53
10 DIRECTIVES D'UTILISATION	54
10.1 Informations générales sur l'utilisation	54
10.2 Examen pré-implantation	54
10.3 Préparation du patient	54
10.4 Préparation/rinçage du dispositif.....	54
10.5 Accès vasculaire et angiographie.....	54
10.6 Mise en place des dispositifs proximaux.....	54
10.7 Mise en place du Zenith Universal Distal Body.....	54
10.8 Mise en place de l'endoprothèse de jambage iliaque ou du dispositif iliaque (controlatéral)	54
10.9 Déploiement du reste du Zenith Universal Distal Body.....	54
10.10 Mise en place de l'endoprothèse de jambage iliaque ou du dispositif iliaque (homolatéral).....	54
10.11 Angiogramme final.....	54
10.12 Modelage du Zenith Universal Distal Body (en option).....	54
11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE	55
11.1 Généralités	55
11.2 Recommandations relatives à la TDM	55
11.3 Radiographies abdominales	55
11.4 Échographie.....	55
11.5 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM.....	55
11.6 Surveillance et traitement complémentaires.....	55

INDICE

Illustrazioni.....	10-12
1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	56
1.1 Descrizione generale del dispositivo	56
1.2 Impianto.....	56
1.2.1 Configurazioni e dimensioni dell'impianto	56
1.2.2 Posizioni dei marker d'oro	56
1.3 Sistema di inserimento	56
1.4 Dispositivi usati in abbinamento alla protesi Zenith Universal Distal Body.....	56
2 INDICAZIONI PER L'USO	56
3 CONTROINDICAZIONI	56
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	56
4.1 Informazioni generali	56
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente.....	56
4.3 Requisiti per la procedura di impianto	57
4.4 Sicurezza e compatibilità in ambito RM	57
5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI	57
5.1 Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo	57
6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	57
7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI	58
8 CONFEZIONAMENTO	58
8.1 Informazioni generali	58
8.2 Dimensioni dei dispositivi e linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee.....	58
8.2.1 Opzioni del dispositivo.....	58
8.2.2 Linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo	58
9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO.....	58
9.1 Programma di formazione per il medico	58
9.2 Esame prima dell'uso	58
9.3 Materiali necessari	58
9.4 Dispositivi consigliati	58
10 ISTRUZIONI PER L'USO	59
10.1 Informazioni generali sull'impiego.....	59
10.2 Riesame preoperatorio	59
10.3 Preparazione del paziente.....	59
10.4 Preparazione/lavaggio del dispositivo.....	59
10.5 Accesso vascolare e angiografia	59
10.6 Posizionamento dei dispositivi prossimali	59
10.7 Posizionamento della protesi Zenith Universal Distal Body	59
10.8 Posizionamento della branca iliaca o del dispositivo iliaco (controlaterale).....	59
10.9 Conclusione del rilascio della protesi Zenith Universal Distal Body.....	59
10.10 Posizionamento della branca iliaca o del dispositivo iliaco (ipsilaterale).....	60
10.11 Angiogramma conclusivo	60
10.12 Dilatazione della protesi Zenith Universal Distal Body (facoltativo)	60
11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO.....	60
11.1 Informazioni generali.....	60
11.2 Consigli relativi alla TC.....	60
11.3 Lastre radiografiche addominali.....	61
11.4 Ecografia	61
11.5 Sicurezza e compatibilità in ambito RM.....	61
11.6 Ulteriori esami di controllo e trattamento.....	61

INHOUD

Afbeeldingen	10-12
1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	62
1.1 Algemene beschrijving van het hulpmiddel	62
1.2 implantaat.....	62
1.2.1 Afmetingen en configuraties van het implantaat.....	62
1.2.2 Plaatsing van de gouden markeringen.....	62
1.3 Introductiesysteem	62
1.4 In combinatie met de Zenith Universal Distal Body gebruikte hulpmiddelen.....	62
2 INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	62
3 CONTRA-INDICATIES	62
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	62
4.1 Algemeen	62
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt.....	62
4.3 Vereisten betreffende de implantaatprocedure.....	63
4.4 MRI-veiligheid en -compatibiliteit	63
5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	63
5.1 Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen	63
6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	63
7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT	64
8 WIJZE VAN LEVERING.....	64
8.1 Algemeen	64
8.2 Afmetingen van het hulpmiddel en richtlijnen voor maatbepaling	64
8.2.1 Hulpmiddelopties	64
8.2.2 Richtlijnen voor maatbepaling.....	64
9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK	64
9.1 Opleiding van de arts	64
9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik	64
9.3 Benodigde materialen	64
9.4 Aanbevolen hulpmiddelen	64
10 GEBRUIKSAANWIJZING	65
10.1 Algemene gebruiksinformatie.....	65
10.2 Pre-implantatieplanning	65
10.3 Voorbereiding van de patiënt	65
10.4 Hulpmiddel gereedmaken/doorspoelen.....	65
10.5 Vasculaire introductie en angiografie.....	65
10.6 Plaatsing van proximale hulpmiddelen	65
10.7 Plaatsing van de Zenith Universal Distal Body	65
10.8 Plaatsing van de iliacale pootprothese of het iliacale hulpmiddel (contralateraal)	65
10.9 Ontplooiing van de rest van de Zenith Universal Distal Body.....	65
10.10 Plaatsing van de iliacale pootprothese of het iliacale hulpmiddel (ipsilateraal)	66
10.11 Afrondend angiogram.....	66
10.12 Zenith Universal Distal Body modelleren (optioneel)	66
11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE.....	66
11.1 Algemeen	66
11.2 CT-aanbevelingen	66
11.3 Röntgenfoto's van de buik.....	67
11.4 Echografie	67
11.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit	67
11.6 Extra controle en behandeling.....	67

POLSKI	PORTUGUÊS
SPIS TREŚCI	ÍNDICE
Ilustracje10-12	Ilustrações.10-12
1 OPIS URZĄDZENIA68	1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO74
1.1 Ogólny opis urządzenia68	1.1 Descrição geral do dispositivo74
1.2 Implant.68	1.2 Implante.74
1.2.1 Rozmiary i konfiguracje implantów68	1.2.1 Tamanhos e configurações do implante.74
1.2.2 Położenie złotych znaczników68	1.2.2 Colocação do marcador de ouro74
1.3 System podawania68	1.3 Sistema de colocação74
1.4 Urządzenia stosowane w połączeniu ze stent-graftem Zenith Universal Distal Body68	1.4 Dispositivos utilizados em combinação com a Zenith Universal Distal Body74
2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA68	2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO74
3 PRZECIWWSKAZANIA68	3 CONTRA-INDICAÇÕES74
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI68	4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES74
4.1 Ogólne68	4.1 Geral74
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu68	4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes74
4.3 Wymagania związane z procedurą wszczepiania69	4.3 Requisitos do procedimento de implantação75
4.4 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM69	4.4 Segurança e compatibilidade com RMN75
5 MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA69	5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS75
5.1 Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem69	5.1 Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo75
6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW70	6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES76
7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA70	7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES76
8 SPOSÓB DOSTARCZENIA70	8 APRESENTAÇÃO76
8.1 Ogólne70	8.1 Geral76
8.2 Rozmiary urządzeń i wytyczne dotyczące doboru rozmiaru70	8.2 Tamanhos do dispositivo e orientações para escolha do tamanho/diâmetro.76
8.2.1 Opcje urządzenia70	8.2.1 Opções do dispositivo76
8.2.2 Wytyczne doboru rozmiaru70	8.2.2 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro.76
9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO70	9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA76
9.1 Szkolenie lekarza70	9.1 Formação de médicos76
9.2 Kontrola przed użyciem70	9.2 Inspeção antes da utilização76
9.3 Wymagane materiały70	9.3 Materiais necessários76
9.4 Zalecane urządzenia71	9.4 Dispositivos recomendados77
10 WSKAZÓWKI UŻYCIA71	10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO77
10.1 Ogólne informacje o stosowaniu71	10.1 Informação geral sobre a utilização77
10.2 Przegląd przed implantacją71	10.2 Revisão antes da implantação77
10.3 Przygotowanie pacjenta71	10.3 Preparação do doente77
10.4 Przygotowywanie/płukanie urządzenia71	10.4 Preparação/irrigação do dispositivo77
10.5 Dostęp naczyniowy i angiografia71	10.5 Acesso vascular e angiografia77
10.6 Umieszczanie urządzeń proksymalnych71	10.6 Colocação de dispositivos proximais77
10.7 Umieszczanie stent-graftu Zenith Universal Distal Body71	10.7 Colocação da Zenith Universal Distal Body77
10.8 Umieszczanie (przeciwnostronnego) stent-graftu odnogi biodrowej lub urządzenia biodrowego71	10.8 Colocação da prótese de extremidade ilíaca ou dispositivo ilíaco (contralateral)77
10.9 Rozpreżenie pozostałej części stent-graftu Zenith Universal Distal Body71	10.9 Restante expansão da Zenith Universal Distal Body77
10.10 Umieszczanie (tożsamostronnego) stent-graftu odnogi biodrowej lub urządzenia biodrowego72	10.10 Colocação da prótese de extremidade ilíaca ou dispositivo ilíaco (ipsilateral)78
10.11 Angiogram końcowy72	10.11 Angiograma final78
10.12 Kształtowanie stent-graftu Zenith Universal Distal Body (opcjonalny)72	10.12 Moldagem da Zenith Universal Distal Body (opcional)78
11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU72	11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO78
11.1 Ogólne72	11.1 Geral78
11.2 Zalecenia dotyczące TK72	11.2 Recomendações para TAC78
11.3 Radiogramy jamy brzusznej73	11.3 Radiografias abdominais79
11.4 Badanie USG73	11.4 Ecografia79
11.5 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM73	11.5 Segurança e compatibilidade com RMN79
11.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów73	11.6 Vigilância e tratamento adicionais79

OBSAH

Ilustrácie	10-12
1 POPIS ZARIADENIA	.80
1.1 Celkový popis zariadenia	.80
1.2 Implantát	.80
1.2.1 Veľkosti a konfigurácie implantátov	.80
1.2.2 Umiestnenie zlatých značiek	.80
1.3 Aplikačný systém	.80
1.4 Zariadenia používané v kombinácii so zariadením Zenith Universal Distal Body	.80
2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE	.80
3 KONTRAINDIKÁCIE	.80
4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	.80
4.1 Všeobecné upozornenia	.80
4.2 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia	.80
4.3 Požiadavky na implantačný zákrok	.80
4.4 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI	.81
5 MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI	.81
5.1 Hlásenie nežiaducich udalostí súvisiacich so zariadením	.81
6 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA	.81
7 PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV	.81
8 SPÔSOB DODANIA	.82
8.1 Všeobecné upozornenia	.82
8.2 Veľkosti zariadenia a pokyny na určovanie veľkosti	.82
8.2.1 Možnosti zariadenia	.82
8.2.2 Pokyny na určovanie veľkosti	.82
9 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ	.82
9.1 Školenie lekárov	.82
9.2 Kontrola pred použitím	.82
9.3 Potrebné materiály	.82
9.4 Odporúčané zariadenia	.82
10 NÁVOD NA POUŽITIE	.82
10.1 Všeobecné informácie na použitie	.82
10.2 Kontrola pred implantáciou	.82
10.3 Príprava pacienta	.82
10.4 Príprava/výplach zariadenia	.83
10.5 Cievy prístup a angiografia	.83
10.6 Umiestnenie proximálnych zariadení	.83
10.7 Zavedenie zariadenia Zenith Universal Distal Body	.83
10.8 Umiestnenie štepu iliacej nohy alebo iliackého zariadenia (kontralaterálne)	.83
10.9 Zvyšok rozvíjania zariadenia Zenith Universal Distal Body	.83
10.10 Umiestnenie štepu iliacej nohy alebo iliackého zariadenia (ipsilaterálne)	.83
10.11 Finálny angiogram	.83
10.12 Tvarovanie zariadenia Zenith Universal Distal Body (voliteľné)	.83
11 SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERAČNÉ KONTROLNÉ VYŠETRENIA	.83
11.1 Všeobecné upozornenia	.84
11.2 Odporúčania pre CT	.84
11.3 Röntgenové snímky brucha	.84
11.4 Ultrazvuk	.84
11.5 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI	.84
11.6 Ďalšie sledovanie a liečba	.84

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Illustrationer	10-12
1 PRODUKTBESKRIVNING	.85
1.1 Allmän beskrivning av enheten	.85
1.2 Implantat	.85
1.2.1 Implantatstorlekar och -konfigurationer	.85
1.2.2 Guldmarkeringarnas placering	.85
1.3 Införingssystem	.85
1.4 Enheter som används i kombination med Zenith Universal Distal Body	.85
2 INDIKATIONER	.85
3 KONTRAINDIKATIONER	.85
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	.85
4.1 Allmänt	.85
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning	.85
4.3 Krav på implantationsproceduren	.85
4.4 MRT-säkerhet och -kompatibilitet	.86
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR	.86
5.1 Rapportering av biverkningar som har samband med enheten.	.86
6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING	.86
7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING	.86
8 LEVERANSFORM	.87
8.1 Allmänt	.87
8.2 Produktstorlekar och riktlinjer för storleksbestämning	.87
8.2.1 Enhetsalternativ	.87
8.2.2 Riktlinjer för storleksbestämning	.87
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING	.87
9.1 Läkarens utbildning	.87
9.2 Besiktning före användning	.87
9.3 Material som behövs	.87
9.4 Rekommenderade enheter	.87
10 BRUKSANVISNING	.87
10.1 Allmän information om användning	.87
10.2 Granskning före implantationen	.87
10.3 Förberedelse av patienten	.87
10.4 Förberedelse/spolning av enheten	.87
10.5 Kärllåtkomst och angiografi	.88
10.6 Placering av proximala enheter	.88
10.7 Placering av Zenith Universal Distal Body	.88
10.8 Placering av ilialiskt graftben eller ilialisk enhet (kontralateral)	.88
10.9 Resten av utplaceringen av Zenith Universal Distal Body	.88
10.10 Placering av ilialiskt graftben eller ilialisk enhet (ipsilateral)	.88
10.11 Slutligt angiogram	.88
10.12 Formning av Zenith Universal Distal Body (tillval)	.88
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	.88
11.1 Allmänt	.88
11.2 Rekommendationer för CT	.89
11.3 Abdominella röntgenbilder	.89
11.4 Ultraljud	.89
11.5 MRT-säkerhet och -kompatibilitet	.89
11.6 Ytterligare övervakning och behandling	.89



Instruções



ingen •



- **Illust**

- ## Illustration

- Kuvat**

- ## Ilustración

- ## ΚΟΝΙΣΕΙΣ

- ingen •

- Ab

- ## Illustra



1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Sakerhetslås
4. Peel-Away®-hylsa
5. Infusionskran
6. Kopplingsslang
7. Hylsa
8. Dilatatorns sidoportar
9. Dilatatorspets
10. Hemostasventil
11. Captor®-hemostasventil
12. Grå lägeställare
13. Frigöringsmekanism med vit utlösningstråd
14. Frigöringsmekanism med svart utlösningstråd
15. Inre kanyl
16. Distal Body-graft

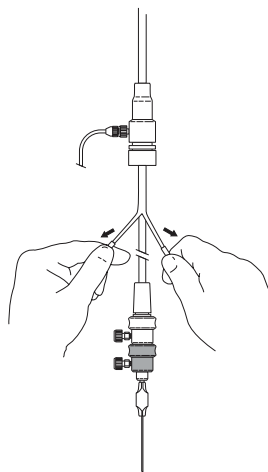


Figure 5

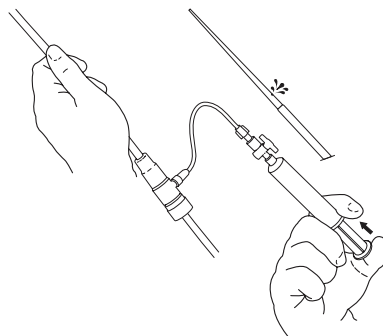


Figure 6

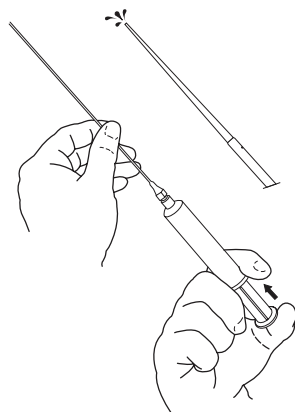


Figure 7

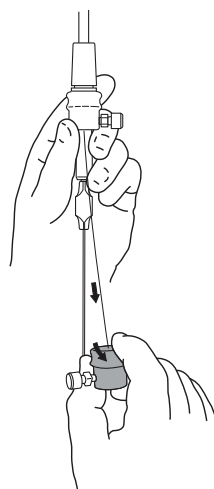


Figure 8

ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY ENDOVASCULAR GRAFT

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

For the Zenith product line, there are several applicable Instructions for Use (IFU). This IFU describes the Zenith Universal Distal Body Endovascular Graft. For information on other Zenith devices, please refer to the appropriate Instructions for Use.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Overall Device Description

The Zenith Universal Distal Body Endovascular Graft (Zenith Universal Distal Body) consists of an implant loaded into a delivery system. The device is designed to be used in combination with other Zenith proximal grafts (for example, Zenith® t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft (t-Branch) or Zenith® Fenestrated AAA Endovascular Graft (ZFEN-P)) and Iliac Leg Grafts (e.g., Zenith® Flex AAA Endovascular Graft Iliac Leg or Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg). Refer to **Figure 1**.

1.2 Implant

The Zenith Universal Distal Body implant is a bifurcated endovascular graft with one long ipsilateral iliac limb and one short contralateral iliac limb. The graft is constructed of woven polyester fabric sewn to self-expanding stainless steel 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. Refer to **Figure 2**.

The Zenith Universal Distal Body graft is intended to work as a modular system in combination with other available Zenith proximal devices (e.g. Zenith t-Branch) and iliac leg grafts (e.g. Zenith Flex AAA Endovascular Graft Iliac Leg, Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg).

Devices such as main body extensions, iliac leg extensions, converters, and iliac plugs may also be required during an aortic endovascular procedure. Each individual device has its own delivery system and Instructions for Use booklet.

1.2.1 Implant Sizes and Configurations

A range of proximal graft diameters and graft lengths are available to accommodate a range of Zenith proximal devices and to suit individual patient anatomies. Available sizes include a proximal graft diameter of 22 and 24 mm each with lengths of 81, 98, 115 and 132 mm.

1.2.2 Gold Marker Placement

To facilitate fluoroscopic visualisation, gold radiopaque markers are positioned on the graft. Four gold markers are positioned in a circumferential orientation within 2 mm of the most superior aspect of the graft material (proximal markers) and one gold marker is positioned at the end of the second proximal stent to aid with overlap positioning. There is a radiopaque marker at the graft bifurcation and gold markers are positioned in the shape of a tick (check) marker on the distal end of the contralateral limb. Refer to **Figure 3**.

1.3 Delivery System

The Zenith Universal Distal Body graft is shipped loaded onto the H&L-B One-Shot Introduction System. It has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the graft throughout the deployment procedure.

The proximal end of the graft is attached to the delivery system by three 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 trigger wires enable precise positioning and allow readjustment of the final graft position before full deployment.

The delivery system uses a 7.7 mm O.D. (20 Fr) H&L-B One-Shot Introduction System and is compatible with a 0.89 mm (0.035 inch) wire guide.

For added haemostasis, the Captor Haemostatic Valve can be opened or closed for the introduction and/or removal of other devices into and out of the sheath. The delivery system features a Flexor® introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta. Refer to **Figure 4**.

1.4 Devices used In Combination with the Zenith Universal Distal Body

The Zenith Universal Distal Body can be used in conjunction with other approved Zenith devices. Examples include the following:

- Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft
- Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft
- Zenith Flex AAA Endovascular Graft Iliac Leg
- Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg.

Refer to the respective Instructions for Use for any of these devices.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Universal Distal Body Endovascular Graft is indicated for the endovascular treatment of patients with abdominal or thoracoabdominal aortic aneurysms, when used with the appropriate Zenith proximal device and Zenith iliac leg grafts.

The patient must have anatomy suitable for endovascular repair, including:

- Adequate femoral/iliac access compatible with the required delivery systems;
- An appropriate length of abdominal aorta, distal from the most proximal point of the overlap with the proximal piece to the aortic bifurcation.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Universal Distal Body Endovascular Graft is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, nitinol, polyester, solder (tin, silver), polypropylene, urethane or gold
- Patients with a systemic infection may be at increased risk of endovascular graft infection.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- The Zenith Universal Distal Body should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training**.
- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenosis 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, stent fracture or barb separation) and;
 - 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease.
 If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.
- The Zenith Universal Distal Body 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.
- A vascular surgery team should always be made available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

The Zenith Universal Distal Body has not been evaluated in the following patient populations:

- Traumatic aortic injury
- Leaking, pending rupture or ruptured aneurysms
- Mycotic aneurysms
- Pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
- Revision of previously placed endovascular grafts
- Uncorrectable coagulopathy
- Indispensable inferior mesenteric artery
- Genetic connective tissue disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndromes)
- Concomitant thoracic aortic aneurysms
- Patients with active systemic infections
- Pregnant or nursing females
- Morbidly obese patients
- Less than 18 years of age.

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 7.7 mm OD (20 Fr) to 8.5 mm OD (22 Fr) 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 embolisation.

Key anatomic elements that may adversely affect successful exclusion of the aneurysm include severe aortic angulation, tortuosity and calcification.

The Zenith Universal Distal Body is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intra-operative and post-operative follow-up imaging.

The Zenith Universal Distal Body is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.

The Zenith Universal Distal Body is not recommended in patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, polyester, solder (tin, silver), polypropylene, urethane 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 or occlusion of an indispensable inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.

Patients with uncorrectable coagulopathy may have an increased risk of endoleak or bleeding complications.

4.3 Implant Procedure Requirements

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.

- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Universal Distal Body graft.
- 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 Universal Distal Body 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, incomplete sealing, or inadequate fixation of the Zenith Universal Distal Body graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the visceral vessels. Visceral vessel patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure, mesenteric ischemia, and subsequent complications.
- Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Inadequate overlap of the Zenith Universal Distal Body graft with a Zenith proximal device may result in increased risk of migration of the stent graft. 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 embolisation.

Before deployment of the proximal trigger wires, verify that the position of the access wire guide extends sufficiently into the aortic arch.

Care should be taken not to damage or disturb positioning of the graft after placement in the event recannulation of the graft is necessary.

Moulding Balloon Use (Optional)

Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

Use care when inflating the balloon within the graft in the presence of calcification, as excessive inflation may cause damage to the vessel.

The Captor Haemostatic Valve should be opened prior to insertion and withdrawal of a moulding balloon.

4.4 MRI Safety and Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith Universal Distal Body graft is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this device may be scanned safely after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)
- Normal operating mode.

Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 Tesla Systems:

In non-clinical testing, the Zenith Universal Distal Body graft produced a maximum temperature rise of 1.8°C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 1.5 Tesla System (Siemens Magnetom, Software Numaris/4,) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.1 W/kg).

3.0 Tesla Systems:

In non-clinical testing, the Zenith Universal Distal Body graft produced a maximum temperature rise of 1.9°C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg).

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 50 mm of the position of Zenith Universal Distal Body graft as found during non-clinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this stent.

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 Universal Distal Body graft, the clinical benefit of an MRI scan should be balanced with the potential risk of the procedure.

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events associated either with the Zenith Universal Distal Body or the implantation procedures 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
- Embolisation (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion
- Extremity ischemia or neurologic complications (e.g., brachial plexus injury, claudication)
- Fever and localised inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, haematuria, infection)
- 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)
- Occlusion of device or native vessel
- Open surgical conversion
- 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)
- Splenic injury (e.g., infarction, ischemia)
- Vascular access site complications, including infection, pain, haematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vessel damage
- Visceral vessel occlusion
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death).

5.1 Device Related Adverse Event Reporting

Any adverse event (clinical incident) involving the Zenith Universal Distal Body should be reported to **Cook Medical Australia** immediately. To report an incident, call your local Cook Aortic Intervention representative or contact the Quality Assurance Department on 1 800 777 222 (toll free within Australia) or +61 7 3841 1188.

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(Refer to **Section 4, Warnings and Precautions**)

The Zenith Universal Distal Body sizes are to be selected as described in this document and all warnings and precautions outlined in **Section 4** are to be taken into consideration.

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 (diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. Additional considerations for patient selection include but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- 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 Universal Distal Body
- Ability to tolerate general, regional or local anaesthesia
- Ilio-femoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 7.7 mm OD (20 Fr) and 8.5 mm OD (22 Fr) vascular introducer sheath
- Aneurysm anatomy suitable for endovascular repair as specified in **Section 2** above
- The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

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

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

- The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health

and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, Imaging Guidelines and Post-Operative Follow-Up**.

- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms (AAA) or thoracoabdominal aortic aneurysms (TAAA). At a minimum, annual imaging and adherence to routine post-operative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.
- Physicians must advise all patients that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture. Signs of graft limb occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking or at rest or discoloration or coolness of the leg. Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as: pain; numbness; weakness in the legs; any back, chest, abdominal or groin pain; dizziness; fainting; rapid heartbeat or sudden weakness.

8 HOW SUPPLIED

8.1 General

The Zenith Universal Distal Body is supplied STERILE (100% Ethylene Oxide) in peel-open pouches (sterile inner pouch).

Product Code	Proximal Diameter	Length	Distal Limb Diameter	French Size	Introduction Sheath (I.D. / O.D.)	Length
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm

8.2.2 Sizing Guidelines

A 2 mm-4 mm interference fit, combined with a minimum 2 stent overlap, is typical in the use of a distal bifurcated endovascular graft with a proximal component to reduce the risk of component separation.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith Universal Distal Body should only be used by physicians and teams trained in aortic endovascular interventional techniques and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Universal Distal Body are outlined below:

Patient selection:

- Knowledge of the natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA) or thoracoabdominal aortic aneurysms (TAAA) and co-morbidities associated with endovascular aneurysm 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
 - Embolisation
 - Angioplasty
 - Endovascular stent placement
 - Appropriate use of radiographic contrast material
 - Techniques to minimise 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 sterilisation barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to **Cook Medical Australia**. Prior to use, verify correct device (size) has been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient. Also ensure the expiration date has not been surpassed and the device has been stored as per storage conditions printed on the device label.

The device is to be used in conjunction with materials and devices outlined in the following sections.

9.3 Materials Required

(Not included in system)

The following products are recommended to assist in the implantation of the Zenith Universal Distal Body. For information on the use of these products, refer to the individual product's Instructions for Use:

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

9.4 Recommended Devices

(Not included in system)

- 0.89 mm (0.035") extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
 - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
- 0.89 mm (0.035") standard wire guide; for example:

This device is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilise any part of this device. Reuse, reprocessing, or resterilisation 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 resterilisation 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 sterilisation barrier has been damaged or broken. If this occurs, return the device to William A. Cook Australia Pty Ltd.

The label includes the device code, components supplied, expiry date and storage requirements to be followed for this device.

- The device is loaded into a 7.7 mm OD (20 Fr) introducer sheath.
- The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability.
- The device is supplied with a tip protector (tip end), needle hub protector (handle end) and shipping stylet (handle end) that are to be removed prior to use.

8.2 Device Sizes and Sizing Guidelines

8.2.1 Device Options

The product code for the Zenith Universal Distal Body Endovascular Graft is UNIBODY-[D1]-[L1]. All graft options for the Zenith Universal Distal Body are listed here:

- Cook 0.035 inch wire guides
- Cook Nimble™ Wire Guides
- Moulding Balloons; for example:
 - Cook Coda® Balloon Catheter
- Introducer sets; for example:
 - Cook Check-Flo® Introducer Sets
 - Cook Extra Large Check-Flo® Introducer Sets
- Sizing catheter; for example:
 - Cook Auros® Centimetre Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters; for example:
 - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
 - Cook Beacon® Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles; for example:
 - Cook single wall entry needles.

10 DIRECTIONS FOR USE

Prior to use of the Zenith Universal Distal Body, review this 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.

The suggested general order of implantation is:

1. Zenith Proximal Body Graft
2. Covered Visceral Stents
3. Universal Distal Body Graft
4. Contralateral Iliac Leg or Iliac Device
5. Ipsilateral Iliac Leg or Iliac Device.

10.1 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 Universal Distal Body. The Zenith Universal Distal Body is compatible with 0.89 mm (0.035") diameter wire guides.

Endovascular stent grafting is a surgical procedure and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the 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.

10.2 Pre-Implant Review

Verify from planning that the correct device has been selected.

10.3 Patient Preparation

1. Refer to institutional protocols relating to anaesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
2. Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualisation from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. Gain access to both femoral arteries using standard surgical technique or percutaneous technique.
4. Establish adequate proximal and distal vascular control of both femoral arteries.

10.4 Device 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 haemostatic valve. See **Figure 5**.
2. Elevate tip of system and flush through the stopcock on the haemostatic valve with heparinised saline until fluid emerges from the flushing groove in the tip. Refer to **Figure 6**. Continue to inject a full 20 ml of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.

3. Attach syringe with heparinised saline to the hub on the inner cannula. Elevate the tip of the system and flush until fluid exits the dilator tip. Refer to **Figure 7**.
4. Soak a gauze pad in saline solution and use to wipe Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate sheath liberally.

10.5 Vascular Access and Angiography

1. Puncture the selected common femoral arteries using standard technique with an 18 or 19UT gauge arterial needle. Upon vessel entry, insert:
 - Wire guides – standard 0.89 mm (0.035") diameter, 260 cm long, soft tip Wire Guide
 - Appropriate size sheaths (e.g., 2.0 mm I.D. (6 Fr) or 2.7 mm I.D. (8 Fr))
 - Flush catheter (often radiopaque sizing catheters – e.g., Centimetre Sizing Catheter or straight flush catheter)
2. Perform angiography as needed to identify positions of the coeliac, SMA, renal arteries, and the aortic bifurcation.

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

10.6 Placement of Proximal Devices

1. Implant any proximal grafts (example Zenith t-Branch or Zenith Fenestrated AAA Endovascular Grafts) as required. Refer to the Instructions for Use of these devices for preparation and deployment instructions.

10.7 Zenith Universal Distal Body Placement

1. Ensure the delivery system has been flushed with heparinised saline and that all air is removed from the system.
2. Give systemic heparin if required. Flush each catheter and/or wipe the wire guide after any exchange.

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

3. A 0.89 mm (0.035") stiff wire guide, at least 260 cm long, should be in place on the ipsilateral side to guide the delivery system into the aorta. Maintain wire guide position.
4. Before insertion, position delivery system on patient's abdomen under fluoroscopy to assist with orientation and positioning. The side arm of the haemostatic valve may serve as an external reference to the contralateral limb radiopaque marker.
5. Advance delivery system over the wire guide until the contralateral limb is positioned above and slightly anterior to the origin of the contralateral common iliac. If the contralateral limb radiopaque marker is not properly aligned, rotate the entire system until it is correctly positioned half way between a lateral and an anterior position on the contralateral side.

NOTE: Zenith Universal Distal Body delivery system will not pass through the sheath used to deliver the proximal body. The proximal body delivery sheath must be removed prior to insertion of the Zenith Universal Distal Body delivery system.

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertion.

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

6. Verify position of wire guide in the thoracic aorta.
7. Perform an angiogram to verify the position and orientation, including:
 - The degree of overlap with proximal body (no less than 2 stents)
 - The position of the contralateral limb (on contralateral side and slightly anterior) and proximal to the aortic bifurcation.

8. Ensure the Captor Haemostatic Valve is turned to the open position.

NOTE: The Captor Haemostatic Valve must only be turned until it stops and the open/close marks must be correctly aligned. Do not overturn the Captor Haemostatic Valve as overturning will damage the valve which may result in significant blood loss.

9. Stabilize the gray positioner (the shaft of the delivery system) and begin withdrawal of the outer sheath. Deploy the first two stents by withdrawing the sheath while monitoring device location. Proceed with deployment until contralateral limb is fully deployed.

NOTE: Tick marker on the contralateral limb of the distal bifurcated body is used to determine anterior/posterior orientation of the contralateral limb. It is not intended to line up with the anterior tick mark on the proximal body.

10. Advance a contralateral catheter and wire guide into the common iliac artery to a level below the short contralateral limb and then manipulate the wire guide into the contralateral limb and into the Zenith Universal Distal Body. AP and oblique fluoroscopic views can aid in verification of device cannulation.
11. Advance an angiographic catheter into the body of the graft. Perform angiography to confirm correct position inside the Zenith Universal Distal Body. Advance the catheter to where the proximal end of the Zenith Universal Distal Body graft is attached to the introducer.
12. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy, withdraw the release mechanism off the handle to remove the trigger-wire and release the graft's proximal attachment. Remove via its slot over the inner cannula. Refer to **Figure 8**.

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

NOTE: If resistance is felt or system bowing is noticed, the trigger wire is under tension. Excessive force may cause the graft position to be altered. If excessive resistance or delivery system movement is noted, stop and assess the situation.

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

CAUTION: During trigger-wire removal and subsequent deployment, verify that the position of the access wire guide extends sufficiently into the aortic arch.

10.8 Iliac Leg Graft or iliac device (Contralateral) Placement

1. See IFU of the iliac leg graft or iliac device that has been selected to be placed in the contralateral side of the Zenith Universal Distal Body graft.

10.9 Rest of Zenith Universal Distal Body Deployment

1. Withdraw the rest of the Zenith Universal Distal Body sheath to expose the ipsilateral limb.
2. Remove the safety lock from the white trigger-wire release mechanism. Withdraw the release mechanism off the handle to remove the trigger-wire and detach the distal end of the endovascular graft from the delivery system. Remove via its slot over the device inner cannula.
3. Remove the grey positioner and dilator tip as one unit by pulling on the inner cannula. Keep the wire guide and sheath immobilized.
4. Close the Captor valve immediately after removal of the grey positioner and dilator tip.

NOTE: The Captor Haemostatic Valve must only be turned until it stops and the open/close marks must be correctly aligned. Do not overturn the Captor Haemostatic Valve as overturning will damage the valve which may result in significant blood loss.

10.10 Iliac Leg Graft or Iliac Device (Ipsilateral) Placement

See IFU of the iliac leg graft or device that has been selected to be placed in the ipsilateral side of the Zenith Universal Distal Body graft.

10.11 Final Angiogram

Position an angiographic catheter just above the level of the visceral arteries. Perform angiography to verify that all the arteries are patent and that there are no endoleaks. If endoleaks or other problems are observed, address as appropriate.

10.12 Zenith Universal Distal Body Moulding (Optional)

1. Prepare moulding balloon as follows:
 - Flush wire lumen with heparinised saline.
 - Remove all air from balloon.
2. In preparation for the insertion of the moulding balloon, open the Captor Haemostatic Valve by turning it counter-clockwise.
3. Advance the moulding balloon over the wire guide and through the haemostatic valve of the delivery system to the level of the overlap. Maintain proper sheath positioning.

NOTE: Captor Haemostatic Valve may be utilised to assist with haemostasis by turning in a clockwise rotation to the "close" position.

NOTE: Captor Haemostatic Valve should always be in the "open" position when repositioning of moulding balloon.

4. Expand the moulding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the overlap between the proximal device and Zenith Universal Distal Body, starting proximally and working in the distal direction.

NOTE: Do not inflate the moulding balloon outside the graft.

NOTE: Care should be taken when manipulating a moulding balloon in the vicinity of the visceral stents (if applicable).

NOTE: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

5. Withdraw the moulding balloon to the ipsilateral limb device overlap site and expand. Withdraw to the distal fixation site and expand.

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

6. Deflate and remove moulding balloon. Transfer the moulding balloon onto the contralateral wire guide and into the contralateral iliac leg delivery system. Advance moulding balloon to the contralateral limb overlap and expand.

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

7. Withdraw the moulding balloon to the contralateral iliac leg/vessel distal fixation and expand.

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

8. Remove moulding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiograms.
9. Repair vessels and close access sites in standard surgical fashion.

11 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

11.1 General

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 performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up. Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAA and TAAA.

Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in **Table 11.1**. This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.

Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs, non-contrast CT and duplex ultrasound may be used.

- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (separation between components, stent fracture and barb separation).
- Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound. Ultrasound may be a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.

Table 11.1 lists the minimum imaging follow-up for patients with the Zenith Universal Distal Body. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 11.1 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients

	Angiogram	CT	Abdominal Radiographs
Pre-procedure	X ¹	X ¹	
Procedural	X		
Pre-discharge (within 7 days)		X ^{2,3,4}	X
1 month		X ^{2,3,4}	X
6 month		X ^{2,4}	X
12 month (annually thereafter)		X ^{2,4}	X

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

²Duplex ultrasound may be used for those patients experiencing renal failure or who are otherwise unable to undergo contrast enhanced CT scan. With ultrasound, non-contrast CT is still recommended.

³Either pre-discharge or 1 month CT recommended.

⁴If Type I or III endoleak, prompt intervention and additional follow-up post-intervention recommended. See **Section 11.6, Additional Surveillance and Treatment**.

11.2 CT Recommendations

Image sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤ 3 mm). Do NOT perform large slice thickness (>3 mm) and/or omit consecutive CT images sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time. When using a multiphase scan, the table positions must match.

Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up imaging are important for optimal patient surveillance. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 11.2** lists examples of acceptable imaging protocols.

Table 11.2 Acceptable Imaging Protocols

	Non-Contrast	Contrast
IV contrast	No	Yes
Acceptable machines	Spiral CT or high performance MDCT capable of > 40 seconds	Spiral CT or high performance MDCT capable of > 40 seconds
Injection volume	n/a	150 cc
Injection rate	n/a	>2.5 cc/sec
Injection mode	n/a	Power
Bolus timing	n/a	Test bolus: SmartPrep, C.A.R.E. or equivalent
Coverage - start	Humeral Head	Humeral Head
Coverage - finish	Proximal femur	Proximal femur
Collimation	<3 mm	<3 mm
Reconstruction	2.5 mm throughout – soft algorithm	2.5 mm throughout – soft algorithm
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injection runs	None	None

11.3 Abdominal Radiographs

The following views are required:

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

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

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

11.4 Ultrasound

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

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

11.5 MRI Safety and Compatibility

For MRI safety and compatibility information refer to **Section 4.4**.

11.6 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

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

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

ENDO VASKULÁRNÍ GRAFT ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY

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

K produktové řadě Zenith se vztahuje několik relevantních návodů k použití. Tento návod k použití popisuje endovaskulární graft Zenith Universal Distal Body. Informace o dalších zařízeních Zenith najdete v příslušném návodu k použití.

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Celkový popis zařízení

Endovaskulární graft Zenith Universal Distal Body (Zenith Universal Distal Body) se skládá z implantátu založeného do aplikačního systému. Zařízení je určeno k použití v kombinaci s jinými proximálními grafty Zenith (například torakoabdominální endovaskulární graft Zenith® t-Branch [t-Branch] nebo endovaskulární graft Zenith® Fenestrated AAA [ZFEN-P]) a s iliaálními rameny graftu (např. iliaální rameno endovaskulárního graftu Zenith® Flex AAA nebo iliaální rameno Zenith Spiral-Z AAA). Viz **obrázek 1**.

1.2 Implantát

Implantát Zenith Universal Distal Body je distální endovaskulární graft s jednou dlouhou ipsilaterální iliaální větví a jednou krátkou kontralaterální iliaální větví. Graft je vyroben z tkané polyesterové tkaniny přišité k samoexpandujícím stentům z nerez oceli Cook-Z® nití spletanou z polyesteru a jednovláknového polypropylénu. Graft je plně vyztužen stentem, aby získal stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumenu graftu při jeho rozvinutí. Viz **obrázek 2**.

Graft Zenith Universal Distal Body má působit jako modulární systém v kombinaci s dalšími dostupnými proximálními zařízeními Zenith (např. Zenith t-Branch) a iliaálními rameny graftu (např. iliaální rameno endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA, iliaální rameno Zenith Spiral-Z AAA).

V průběhu endovaskulárního zákroku na aortě mohou být potřebná i zařízení jako extenze hlavního těla, extenze iliaálního ramena, přechodové díly a iliaální zátky. Každé jednotlivé zařízení má svůj vlastní aplikační systém a brožurku s návodem k použití.

1.2.1 Velikosti a konfigurace implantátů

K dispozici je škála průměrů proximálních graftů a délek graftů přizpůsobených škále proximálních zařízení Zenith a vyhovující anatomii jednotlivých pacientů. Dostupné velikosti zahrnují průměr proximálního graftu 22 a 24 mm, každý v délkách 81, 98, 115 a 132 mm.

1.2.2 Umístění zlatých značek

Pro usnadnění skiaskopického zobrazení jsou na graftu rozmístěny zlaté rentgenokontrastní značky. Čtyři zlaté značky jsou umístěny po obvodu do 2 mm od nejvyššího bodu materiálu graftu (proximální značky) a jedna zlatá značka je umístěna na konci druhého proximálního stentu na pomoc při polohování překrytí. Na bifurkaci graftu se nachází rentgenokontrastní značka a na distálním konci kontralaterální větve jsou umístěny zlaté značky ve tvaru znaménka zaškrtnutí (zatřetí). Viz **obrázek 3**.

1.3 Aplikační systém

Graft Zenith Universal Distal Body se dodává založený do zaváděcího systému H&L-B One-Shot. Zavádí se postupnou metodou a má integrované funkce k provádění nepřetržité kontroly graftu během implantace.

Proximální konec graftu je připojený k aplikačnímu systému třemi nitinolovými uvolňovacími dráty. Distální konec graftu je také připojen k aplikačnímu systému a zachycen pomocí samostatného uvolňovacího drátu z nerez oceli. Uvolňovací dráty umožňují přesné polohování a umožňují přizpůsobení výsledné polohy graftu před plným rozvinutím.

Aplikační systém používá zaváděcí systém H&L-B One-Shot s vnějším průměrem 7,7 mm (20 F) a je kompatibilní s vodicím drátem s průměrem 0,035 palce (0,89 mm).

Pro zlepšení hemostázy se může hemostatický ventil Captor otevřít nebo zavřít při zavádění nebo vytahování dalších zařízení do sheathu a z něj. Aplikační systém obsahuje zaváděcí sheath Flexor®, který se nezasamýkuje a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení možnosti manévrování v iliaálních artériích a v břišní aortě. Viz **obrázek 4**.

1.4 Zařízení používaná v kombinaci se zařízením Zenith Universal Distal Body

Zařízení Zenith Universal Distal Body se může používat společně s jinými schválenými zařízeními Zenith. Patří sem následující příklady:

- Torakoabdominální endovaskulární graft Zenith t-Branch
- Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA
- Iliakální rameno endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA
- Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA

Prostudujte si příslušné návody k použití k těmto jednotlivým zařízením.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Endovaskulární graft Zenith Universal Distal Body je indikováno pro endovaskulární léčbu pacientů s aneuryzmaty abdominální nebo torakoabdominální aorty, při použití s příslušným proximálním zařízením Zenith a iliaálním ramenem graftu Zenith.

Pacient musí mít anatomii vhodnou pro endovaskulární reparaci, včetně následujících:

- adekvátní iliaální nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými aplikačními systémy;
- přiměřená délka břišní aorty distálně od nejproximálnějšího bodu překrytí zařízení Zenith Universal Distal Body s proximální částí graftu Zenith k bifurkaci aorty.

3 KONTRAINDIKACE

Endovaskulární graft Zenith Universal Distal Body je kontraindikován:

- u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na nerezovou ocel, nitinol, polyester, pájecí materiál (cín, stříbro), polypropylén, uretan nebo zlato.
- U pacientů s celkovou infekcí může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Obecně

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Zařízení Zenith Universal Distal Body smí používat pouze lékaři a týmy vyškolené v cévních intervenčních technikách a v použití tohoto zařízení. Konkrétní požadavky na zaškolení uvádí **část 9.1, Školení lékařů**.
- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliaální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění zařízení.
- Rekonstrukční tloušťky snímků před zákrokem >3 mm mohou mít za následek suboptimální volbu velikosti zařízení nebo neschopnost vyhodnotit fokální stenózy z CT.
- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny pro kontrolní vyšetření uvádí **část 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.
- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat prosakování kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné:
 - 1) rentgenové snímky břicha pro prozkoumání neporušenosti zařízení (oddělení komponent, zlomení stentu nebo oddělení kotvičky),
 - 2) kontrastní a nekontrastní CT pro prozkoumání změn aneuryzmu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, vinutosti a progresivní choroby.
 Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy břicha a duplexní ultrasonografie.
- Zařízení Zenith Universal Distal Body není doporučeno používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační snímkování a implantační studie nebo je nebudou dodržovat, jak je popsáno v **části 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.
- Možnost provedení intervence nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneuryzmata, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a/nebo endoleak. Zvětšení aneuryzmatu 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 při opakovaných zákrocích musí být vždy v pohotovosti cévní operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

Zařízení Zenith Universal Distal Body nebylo vyhodnocené pro následující populace pacientů:

- traumatické zranění aorty
- prosakování, hrozící prasknutí nebo prasklá aneuryzmata
- mykotická aneuryzmata
- pseudoaneuryzmata způsobená umístěním předcházejícího graftu
- revize dříve implantovaného endovaskulárního graftu
- nekorigovatelná koagulopatie
- potřebná dolní mezenterická arterie
- genetické onemocnění spojivové tkáně (např., Marfanův syndrom nebo Ehlers-Danlosův syndrom)
- souběžná aneuryzmata hrudní aorty
- pacienti s aktivními celkovými infekcemi
- těhotné nebo kojící ženy
- pacienti s morbidní obezitou
- pacienti mladší 18 let.

Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální vinutost, okluzivní onemocnění nebo kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a aplikačních systémů profilu cévního zaváděcího sheathu s vnějším průměrem 7,7 mm (velikost 20 F) až 8,5 mm (velikost 22 F). Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, silně vinuté nebo pokryté tromby mohou znemožnit umístění endovaskulárního graftu a (nebo) mohou zvyšovat riziko embolizace.

Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou negativně ovlivnit úspěšné vyloučení aneuryzmatu, patří prudké ohnutí aorty, vinutost a kalcifikace.

Zařízení Zenith Universal Distal Body se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látku nezbytné pro zobrazovací techniky při operaci a při následných kontrolách.

Zařízení Zenith Universal Distal Body se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost a/nebo rozměry překračují stanovené limity, což narušuje nebo zabraňuje splnění požadavků nezbytných pro zobrazování.

Zařízení Zenith Universal Distal Body se nedoporučuje používat u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na nerezovou ocel, polyester, pájecí materiály (cín, stříbro), polypropylén, uretan nebo zlato.

U pacientů s celkovou infekcí může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.

Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliaální arterie nebo uzávěr nepostradatelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischémie pánve nebo stěv.

U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku nebo krvácivých komplikací.

4.3 Požadavky na implantační zákrok

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů předepsaných zdravotnickým zařízením nebo zvolených lékařem. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit možnost použití jiného antikoagulačního přípravku.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace endoprotézy a infekce.

- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodičícího drátu.
- Aplikační systém neohýbejte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození aplikačního systému a graftu Zenith Universal Distal Body.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent aplikačního systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skioskopie.
- Používání zařízení Zenith Universal Distal Body vyžaduje podávání intravaskulární 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, neúplné utěsnění nebo nedostatečná fixace graftu Zenith Universal Distal Body v cévě může vyvolat zvýšené riziko endoleaku, pohyb nebo neúmyslné ucpání viscerálních cév. Průchodnost viscerální cévy musí být zachována, aby se omezilo nebo eliminovalo riziko selhání ledvin, mesenterické ischemie a následných komplikací.
- Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- Nedostatečné překrytí graftu Zenith Universal Distal Body s proximálním zařízením Zenith může vyvolat zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodičícího 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. Zvláště opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.

Při manipulaci s katetrem, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Závažné narušení může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit distální embolizaci.

Před rozvinutím proximálních uvolňovacích drátů ověřte, zda poloha přístupového vodičícího drátu zasahuje dostatečně do aortálního oblouku. Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy po jeho umístění pro případ, že by bylo potřeba opakovat zavedení kanyly do graftu.

Použití tvarovacího balónku (volitelné)

Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněn.

Nenaplněte balónek v cévě, pokud není uvnitř graftu, neboť takový postup může způsobit poškození cévy. Balónek používejte v souladu s informacemi uvedenými na štítku.

Při plnění balónku v graftu za přítomnosti kalcifikace postupujte opatrně, neboť nadměrné naplnění může způsobit zranění cévy.

Hemostatický ventil Captor se musí před zaváděním a vytahováním tvarovacího balónku otevřít.

4.4 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že graft Zenith Universal Distal Body je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) podle ASTM F2503. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován po jeho umístění za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 2,0 W/kg za 15 minut snímkování nebo méně (tj. na jednu snímkovací sekvenci).
- Normální provozní režim.

Statické magnetické pole

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Systémy 1,5 tesla: Při neklinickém testování došlo u graftu Zenith Universal Distal Body k maximálnímu zvýšení teploty o 1,8 °C za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 1,5 tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočtené na celé tělo (SAR) hlášené systémem MRI 2,9 W/kg (spojované s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo 2,1 W/kg).

Systémy 3,0 tesla: Při neklinickém testování došlo u graftu Zenith Universal Distal Body k maximálnímu zvýšení teploty o 1,9 °C za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočtené na celé tělo (SAR) hlášené systémem MRI 2,9 W/kg (spojované s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo 2,7 W/kg).

Artefakt obrazu

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu uvnitř lumenu graftu Zenith Universal Distal Body nebo do cca 50 mm od jeho umístění, což bylo prokázáno při neklinickém testování o následující sekvenci: T1-vážený, sekvence impulsu spinového echa a sekvence impulsu gradientního echa na systému MRI 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto stentu.

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MR hlavy a krku a dolních končetin lze pořídit bez obrazových artefaktů. Artefakt obrazu může být přítomen na snímcích břišní oblasti a horních končetin, podle vzdálenosti zařízení od oblasti zájmu.

POZNÁMKA: U graftu Zenith Universal Distal Body se klinické výhody skenu MRI musí vyvážit s potenciálním rizikem zákroku.

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody spojené buď se zařízením Zenith Universal Distal Body nebo s implantačními zákroky, které se mohou vyskytnout nebo si vyžádat zákrok, patří, kromě jiného:

- 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 stehů, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu, separace kotvíček a koroze
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- Ischemie končetiny nebo neurologické komplikace (například zranění brachiálního plexu, klaudikace)
- Claudikace (např. v hýždí nebo v lýtku)
- Komplikace močového a pohlavního systému s následnými doprovodnými problémy (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 mízní píštěl)
- Komplikace v místě cévního přístupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými problémy (např. okluze artérie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými problémy (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prodloužená intubace)
- Komplikace v ráně a následné doprovodné problémy (například dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými problémy (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza)
- Okluze protézy nebo nativní cévy
- Okluze viscerální cévy
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a úmrtí
- Poranění cévy
- Poranění sleziny (např. infarkt, ischemie)
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přejechod na otevřený chirurgický zákrok
- Selhání jater
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, ruptura, úmrtí)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými problémy (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Střešní komplikace (například ileus, transientní ischemie, infarkt, nekróza)
- Trombóza artérie nebo žíly nebo pseudoaneurysma
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

5.1 Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením

Všechny nežádoucí příhody (klinické incidenty) související se zařízením Zenith Universal Distal Body se musí okamžitě hlásit společnosti **Cook Medical Australia**. Chcete-li nahlásit incident, zavolejte místního zástupce společnosti Cook Aortic Intervention nebo kontaktujte oddělení kontroly kvality na čísle 1 800 777 222 (bezplatně v Austrálii) nebo +61 7 3841 1188.

6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz část 4, Varování a upozornění)

Velikost zařízení Zenith Universal Distal Body se má vybírat tak, jak je popsáno v tomto dokumentu, a musí se zvážit všechna varování a upozornění popsaná v části 4.

Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud jsou nejisté výsledky předoperačních plánovacích měření (průměry a délky). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků. 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 Zenith Universal Distal Body.
- Schopnost tolerovat celkovou, regionální nebo lokální anestézii.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombóza, kalcifikace nebo vinutost) musí být kompatibilní s metodami cévního přístupu a příslušenstvím aplikačního profilu cévního zaváděcího sheathu s vnějším průměrem 7,7 mm (20 F) a 8,5 mm (22 F).
- Anatomie aneuryzmatu vhodná pro endovaskulární reparaci, jak je uvedeno v **části 2** výše.
- Konečné rozhodnutí o léčbě závisí 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 reparací a otevřenou chirurgickou operací
- potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace
- potenciální výhody endovaskulární reparační
- možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu.

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

- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurysmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny pro kontrolní vyšetření uvádí **část 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.
- Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být upozorněni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby aneurysmat abdominální aorty (AAA) nebo aneurysmat torakoabdominální aorty (TAAA). Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve graftu a zvětšení nebo prasknutí aneurysmatu. Mezi příznaky okluze větve graftu patří bolest jedné nebo obou kyčlí nebo nohou při chůzi nebo v klidu a zblednutí nebo chlad nohy. Prasknutí aneurysmatu může být asymptomatické, ale obvykle se projeví následující příznaky: bolest, znechtlivění, slabost v nohou, jakákoli bolest zad, hrudníku, břicha nebo slabín, závratě, mdloby, rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.

8 STAV PŘI DODÁNÍ

8.1 Obecně

Zařízení Zenith Universal Distal Body se dodává STERILE (STERILNÍ) (100% ethylenoxid) v odlepkovacích baleních (sterilní vnitřní sáček).

Kód výrobku	Proximální průměr	Délka	Průměr distální větve	Velikost French	Zaváděcí sheath (vnitřní průměr/vnější průměr)	Délka
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Pokyny pro výběr velikosti

Při použití distálního bifurkovaného endovaskulárního graftu s proximálními komponenty je typické nehybné upevnění 2 mm – 4 mm v kombinaci s překrytím minimálně 2 stentů pro snížení rizika oddělení komponent.

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: Zařízení Zenith Universal Distal Body směji používat pouze lékaři a týmy vyškolené v aortálních endovaskulárních intervenčních technikách a v použití tohoto zařízení. Doporučené požadavky na zručnosti/vědomosti lékařů používajících zařízení Zenith Universal Distal Body jsou uvedeny níže:

Výběr pacientů:

- Vědomosti o přirozené anamnéze aneurysmat abdominální aorty (AAA) nebo aneurysmat torakoabdominální aorty (TAAA) a doprovodných onemocnění spojených s endovaskulární reparací aneurysmatu.
- 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
 - Správné použití radiografické kontrastní látky
 - Metody omezování expozice záření
 - Zkušenost s variantami potřebné následné péče o pacienta

9.2 Kontrola před použitím

Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Pokud došlo k poškození, produkt nepoužívejte a vraťte ho společnosti **Cook Medical Australia**.

Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta. Zkontrolujte také, zda neuplynulo datum expirace a zda bylo zařízení skladované podle skladovacích podmínek vytištěných na označení zařízení.

Zařízení je určené k použití společně s materiály a zařízeními popsanými v následujících částech.

9.3 Požadovaný materiál

(se systémem se nedodává)

Následující výrobky se doporučují na pomoc při implantaci zařízení Zenith Universal Distal Body. Informace o použití těchto výrobků najdete v příslušném návodu k použití daného výrobku.

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

Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte žádné části tohoto zařízení opakovaně, nezpracovávejte je opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost zařízení a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace zařízení a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace zařízení může vést k onemocnění, zranění nebo smrti pacienta.

Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Pokud k tomu došlo, vraťte prostředek společnosti William A. Cook Australia Pty Ltd.

Na označení se nachází kód zařízení, dodávané komponenty, datum expirace a skladovací podmínky, které se musí dodržovat pro toto zařízení.

- Zařízení je založené do zaváděcího sheathu s vnějším průměrem 7,7 mm (20 F).

- Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost manévrování.

- Zařízení se dodává s chráničem hrotu (na konci s hrotem), chráničem ústí jehly (na konci s rukojetí) a transportním styletem (na konci s rukojetí), které se před použitím musí odstranit.

8.2 Velikosti zařízení a pokyny k výběru jeho velikosti

8.2.1 Možnosti zařízení

Produktový kód pro endovaskulární graft Zenith Universal Distal Body je UNIBODY-[D1]-[L1]. Zde jsou uvedeny všechny možnosti graftů pro zařízení Zenith Universal Distal Body:

9.4 Doporučená zařízení

(se systémem se nedodává)

- Extra tuhý vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm například:

- Extra tuhé vodicí dráty Cook Lunderquist (LES)

- Standardní vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) například:

- Vodicí dráty Cook 0,035 palce (0,89 mm)

- Vodicí dráty Cook Nimble™

- Tvarovací balónky; například:

- Balónkový katetr Cook Coda®

- Zaváděcí sady; například:

- Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
- Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo®

- Měřicí katetry; například:

- Centimetrové měřicí katetry pro výběr velikosti Cook Aurous®

- Angiografické katetry s rentgenkontrastním hrotem; například:

- Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
- Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon®

- Přístupové jehly; například:

- Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy.

10 POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím zařízení Zenith Universal Distal Body si přečtěte tuto brožurku s návodem k použití. Následující instrukce obsahují základní návod k umístění zařízení. Je možné, že v praxi bude nutno popsaný postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Doporučené všeobecné pořadí při implantaci je:

- proximální tělo graftu Zenith
- kryt viscerální stenty
- graft Universal Distal Body
- kontralaterální iliakální rameno nebo iliakální zařízení
- ipsilaterální iliakální rameno nebo iliakální zařízení

10.1 Obecné informace o použití

Při použití zařízení Zenith Universal Distal Body je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Zařízení Zenith Universal Distal Body je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

Zavedení endovaskulárního stentgraftu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje další intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Je důležité monitorovat, zda při zákroku nedochází ke ztrátě krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se sedým polohovačem a po ní. Pokud po vyjmutí sedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

10.2 Kontrola před implantací

Podle plánu zkontrolujte, zda bylo vybráno správné zařízení.

10.3 Příprava pacienta

- Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních známek postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
- Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkaci.
- Vytvořte přístup k oběma femorálním artériím pomocí standardní chirurgické techniky nebo perkutánní techniky.
- Zajistěte dostatečnou proximální a distální cévní kontrolu obou femorálních artérií.

10.4 Příprava/propláchnutí zařízení

1. Odstraňte transportní stylet s černým ústím (z vnitřní kanyly), ochrannou trubičku kanyly (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odpovazcí sheath Peel-Away®. Viz **obrázek 5**.
2. Zdvihněte hrot systému a proplachujte jej přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu heparinizovaným fyziologickým roztokem, dokud z proplachovacího zářezu na hrotu nevyjde tekutina. Viz **obrázek 6**. Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.
3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nadzvedněte hrot systému a proplachujte, dokud z hrotu dilatátoru nevyjde tekutina. Viz **obrázek 7**.
4. Gázový polštářek navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jím zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Sheath řádně navlhčete.

10.5 Cévní přístup a angiografie

1. Standardní metodou proveďte punkci zvolených společných femorálních arterií pomocí ultratenké arteriální jehly 18UT nebo 19UT gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - vodičí dráty – standardní s průměrem 0,035 palce (0,89 mm), délka 260 cm, vodičí drát s měkkým hrotem
 - sheathy vhodné velikosti (například vnitřní průměr 2,0 mm [6 F] nebo vnitřní průměr 2,7 mm [8 F])
 - proplachovací katetr (obvykle rentgenkontrastní měřicí katetr, např. měřicí katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr).
2. Podle potřeby proveďte angiografii pro zjištění polohy břišní arterie, horní mezenterické arterie, renálních arterií a bifurkace aorty.

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

10.6 Umístění proximálních zařízení

1. Podle potřeby implantujte jakékoli proximální grafty (například Zenith t-Branch nebo endovaskulární grafty Zenith Fenestrated AAA). Pokyny pro přípravu a rozvinutí najdete v návodu k použití těchto zařízení.

10.7 Zavedení zařízení Zenith Universal Distal Body

1. Zajistěte propláchnutí aplikačního systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
2. V případě potřeby podejte celkové heparin. Po každé výměně propláchněte každý katetr a otřete vodičí drát.

POZNÁMKA: Po celou dobu výkonu sledujte stav koagulace pacienta.

3. Na ipsilaterální straně musí být na místě tuhý vodičí drát s průměrem 0,035 palce (0,89 mm) s minimální délkou 260 cm pro navádění aplikačního systému do aorty. Udržujte polohu vodičícího drátu.
4. Před zasunutím umístěte aplikační systém na břichu pacienta pod skiaskopii na pomoc při orientaci a polohování. Postranní rameno hemostatického ventilu může sloužit jako externí reference pro rentgenkontrastní značku kontralaterální větve.
5. Aplikační systém posouvajte po vodičím drátu, dokud kontralaterální větev není umístěna nad a mírně před odstupem kontralaterální společné iliakální arterie. Pokud rentgenkontrastní značka kontralaterální větve není správně posazena, otočte celý systém tak, aby byla správně umístěna v polovině vzdálenosti mezi laterální a přední polohou na kontralaterální straně.

POZNÁMKA: Aplikační systém zařízení Zenith Universal Distal Body neprojde sheathem použitým k zavedení proximálního těla. Aplikační sheath proximálního těla se musí před zavedením aplikačního systému zařízení Zenith Universal Distal Body odstranit.

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodičícího drátu.

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

6. Zkontrolujte polohu vodičícího drátu v hrdní aortě.
 7. Pro ověření polohy a orientace proveďte angiogram, zahrnující:
 - Stupeň překrytí s proximálním tělem (ne méně než na délku 2 stentů)
 - Polohu kontralaterální větve (na kontralaterální straně a mírně před) a proximálně k bifurkaci aorty.
 8. Zajistěte, aby byl hemostatický ventil Captor otočen do otevřené polohy.
- POZNÁMKA:** Hemostatický ventil Captor se smí otáčet pouze tak dlouho, dokud se nezastaví, a značky otevření/uzavření musí být správně zarovnané. Hemostatický ventil Captor nepřevracíte, protože převrácení způsobí poškození ventilu, které může mít za následek velkou ztrátu krve.
9. Stabilizujte šedý polohovač (násadu aplikačního systému) a začněte vytahovat vnější sheath. Rozviňte první dva stenty stažením sheathu zpět a přitom monitorujte polohu zařízení. Pokračujte v rozvíjení, dokud není kontralaterální větev zcela rozvinuta.

POZNÁMKA: Znaménko zaškrtnutí na kontralaterální větvi distálního těla se používá k určení přední/zadní orientace kontralaterální větve. Nemá se sesazovat s přední značkou zatřítky na proximálním těle graftu.

10. Posuňte kontralaterální katetr a vodičí drát do společné iliakální arterie do úrovně pod krátkou kontralaterální větvi a potom zaveďte vodičí drát do kontralaterální větve a do zařízení Zenith Universal Distal Body. K ověření kanylace zařízení napomohou AP a šikmé skiaskopické projekce.
 11. Angiografický katetr posuňte do těla graftu. Proveďte angiografii pro ověření správné polohy uvnitř zařízení Zenith Universal Distal Body. Posuňte katetr do místa, kde se proximální konec graftu Zenith Universal Distal Body spojuje se zaváděčem.
 12. Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Pod skiaskopickou kontrolou vytáhněte uvolňovací mechanismus zpět z rukojeti, aby se odstranil uvolňovací drát, a uvolněte proximální přípojně graftu. Vyměňte přes šterbinu ve vnitřní kanyle. Viz **obrázek 8**.
- POZNÁMKA:** Distální stent je stále zajištěn distálním uvolňovacím drátem.
- POZNÁMKA:** Pokud pocítujete odpor nebo pokud se systém ohýbá, uvolňovací drát je příliš napjatý. Použití nadměrné síly může změnit polohu graftu. Pokud zjistíte nadměrný odpor nebo pohyb aplikačního systému, zastavte zákrok a zhodnoťte situaci.
- POZNÁMKA:** Kontaktujte místního zástupce společnosti Cook a požádejte o technickou pomoc, kterou může poskytnout specializovaný technik společnosti Cook.

POZOR: Během vyjímání uvolňovacího drátu a následného rozvinování kontrolujte, zda přístupový vodičí drát sahá dostatečně do aortálního oblouku.

10.8 Umístění iliakálního ramena graftu nebo iliakálního zařízení (kontralaterální)

1. Přečtěte si návod k použití iliakálního ramena graftu nebo iliakálního zařízení, které bylo vybráno pro zavedení na kontralaterální stranu graftu Zenith Universal Distal Body.

10.9 Rozvinutí zbývajících částí zařízení Zenith Universal Distal Body

1. Zbytek sheathu zařízení Zenith Universal Distal Body vytáhněte, aby se odhalila ipsilaterální větev.
2. Odstraňte bezpečnostní západku bílé spouště uvolňovacího drátu. Uvolňovací mechanismus vytáhněte ven z rukojeti, aby se odstranil uvolňovací drát a odpojte distální konec endovaskulárního graftu od aplikačního systému. Vyměňte přes šterbinu na vnitřní kanyle zařízení.
3. Vyměňte šedý polohovač a hrot dilatátoru jako jednu jednotku zatažením za vnitřní kanylu. Vodičí drát a sheath držte nehybně.
4. Ventil Captor zavřete okamžitě po odstranění šedého polohovače a hrotu dilatátoru.

POZNÁMKA: Hemostatický ventil Captor se smí otáčet pouze tak dlouho, dokud se nezastaví, a značky otevření/uzavření musí být správně zarovnané. Hemostatický ventil Captor nepřevracíte, protože převrácení způsobí poškození ventilu, které může mít za následek velkou ztrátu krve.

10.10 Umístění iliakálního ramena graftu nebo iliakálního zařízení (ipsilaterální)

Přečtěte si návod k použití iliakálního ramena graftu nebo zařízení, které bylo vybráno pro zavedení na ipsilaterální stranu graftu Zenith Universal Distal Body.

10.11 Finální angiogram

Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň viscerálních arterií. Angiograficky potvrďte průchodnost všech arterií a nepřítomnost endoleaků. Zpozorujete-li endoleaky nebo jiné problémy, vyřešte je podle potřeby.

10.12 Tvarovací balónek Zenith Universal Distal Body (volitelné)

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Lumen drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Tvarovací balónek posuňte po vodičím drátu a skrz hemostatický ventil aplikačního systému na úroveň překrytí. Udržujte správnou polohu sheathu.

POZNÁMKA: Pro dosažení hemostázy je možné použít hemostatický ventil Captor a otočit jej po směru hodinových ručiček do zavřené polohy.

POZNÁMKA: Při přemísťování tvarovacího balónku musí být hemostatický ventil Captor vždy v otevřené poloze.

4. Tvarovací balónek naplňte zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti překrytí mezi proximálním zařízením a zařízením Zenith Universal Distal Body, počínaje proximálně a pokračujte distálním směrem.

POZNÁMKA: Tvarovací balónek neplňte mimo graft.

POZNÁMKA: Při manipulaci s tvarovacím balónkem v blízkosti viscerálních stentů postupujte opatrně (pokud dojde k takové situaci).

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

5. Vytáhněte tvarovací balónek k místu překrytí na ipsilaterální větvi a expandujte jej. Vytáhněte na místo distální fixace a expandujte.

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

6. Vyprázdněte tvarovací balónek a vyměňte jej. Tvarovací balónek přeneste na kontralaterální vodičí drát a do aplikačního systému kontralaterálního iliakálního ramena. Posuňte tvarovací balónek k místu překrytí kontralaterální větve a expandujte jej.

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

7. Vytáhněte tvarovací balónek k místu distální fixace kontralaterálního iliakálního ramena/cévy a expandujte jej.

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

8. Vyměňte tvarovací balónek a nahraďte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
9. Opravte cévy a uzavřete přístupová místa standardními chirurgickými technikami.

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

11.1 Obecně

Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit dalším kontrolním vyšetřením. Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležité součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA a TAAA.

Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí **tabulka 11.1**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, zneclivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.

Každoroční snímkovací vyšetření musí zahrnovat radiogram břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, lze použít radiogramy břicha, nekontrastní CT a duplexní ultrasonografii.

- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Radiogramy břicha poskytují informace o integritě zařízení (separaci komponent, prasknutí stentu a separaci kotvíček).
- Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti a

postupu choroby. Za těchto okolností je třeba spolu s ultrazvukem provést nekontrastní CT. Ultrazvuk může být méně spolehlivou a citlivou diagnostickou metodou ve srovnání s CT.

Tabulka 11.1 uvádí seznam minimálních požadavků na zobrazovací kontroly pro pacienty se zařízením Zenith Universal Distal Body. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 11.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem

	Angiogram	CT	Abdominální radiogramy
Před výkonem	X ¹	X ¹	
V průběhu výkonu	X		
Před propuštěním (do 7 dnů)		X ^{2,3,4}	X
Po 1 měsíci		X ^{2,3,4}	X
Po 6 měsících		X ^{2,4}	X
Po 12 měsících (později jednou ročně)		X ^{2,4}	X

¹Snímkováni je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

²Duplexní ultrasonografií lze použít u pacientů se selháváním ledvin nebo u těch, kteří nejsou schopni podstoupit kontrastní vyšetření CT. I při použití ultrazvuku se doporučuje použít nekontrastní CT.

³Doporučuje se CT před propuštěním nebo po 1 měsíci.

⁴V případě endoleaku typu I nebo III se doporučuje promptní intervence a po ní další kontrola. Viz část 11.6, Další sledování a léčba.

11.2 Doporučení pro CT

Sady snímků musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou řezu (> 3 mm) a nevynechávejte sady sekvenčních CT snímků, znemožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a zařízení v průběhu času. Používáte-li multifázový sken, polohy stolu se musí shodovat.

Snímky s použitím kontrastní látky a bez použití kontrastní látky z počátku léčby a při následných kontrolách jsou důležité pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování. **Tabulka 11.2** uvádí příklady přijatelných protokolů snímkování.

Tabulka 11.2 Přijatelné protokoly snímkování		
	Bez kontrastní látky	S kontrastní látkou
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Akceptovatelné přístroje	Spirálový CT nebo vysoce výkonnostní MDCT s možností > 40 sekund	Spirálový CT nebo vysoce výkonnostní MDCT s možností > 40 sekund
Objem injekce	Nevztahuje se	150 ml
Rychlost injekce	Nevztahuje se	$> 2,5$ ml/s
Režim injekce	Nevztahuje se	Tlakový
Načasování bolusu	Nevztahuje se	Testovací bolus: SmartPrep, C.A.R.E. nebo ekvivalent
Pokrytí – začátek	Hlavice pažní kosti	Hlavice pažní kosti
Pokrytí – konec	Proximální femur	Proximální femur
Kolimace	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukce	2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“	2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“
Axiální DFOV (duální zorné pole)	32 cm	32 cm
Série po injekci	Není	Není

11.3 Abdominální radiogramy

Požadují se následující snímky:

- Čtyři snímky: předozadní (anterioposteriorní), křížem přes stůl laterální, 30 stupňů LPO (levá zadní šikmá) a 30 stupňů RPO (pravá zadní šikmá), vycentrované na pupek.
- Zaznamenejte vzdálenost od stolu k detektoru a použijte stejnou vzdálenost při každém dalším vyšetření.

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

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

11.4 Ultrazvuk

Namísto kontrastního CT je možné vyhotovit ultrazvukové snímky, jestliže faktory pacienta brání použití kontrastní látky (**POZNÁMKA:** Zobrazování je omezeno na břišní aortu). Ultrazvukové vyšetření je možno doplnit nekontrastním CT. Je třeba pořídit videozáznam kompletního duplexního ultrasonografického vyšetření aorty, ze kterého lze určit maximální průměr aneuryzmatu, endoleaky, průchodnost stentu a stenózu. Videozáznam má obsahovat následující informace:

- Je třeba vyhotovit příčné i podélné snímky břišní aorty zobrazující břišní, mezenterické a renální arterie až po iliakální bifurkace pro zjištění, zda jsou přítomny endoleaky, s pomocí Dopplerova ultrazvuku v barevném průtokovém a barevném výkonovém režimu (jsou-li dostupné).
- V případě podezření na endoleak je nutno provést potvrzení spektrální analýzou.
- Je nutno pořídit příčný a podélný snímek celého aneuryzmatu.

11.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

Informace o bezpečnosti a kompatibilitě vyšetření MRI viz část 4.4.

11.6 Další sledování a léčba

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

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

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

ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY™ ENDOVASKULÆR PROTESE

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

Der findes flere gældende brugsanvisninger for Zenith produktgruppen. Denne brugsanvisning beskriver Zenith Universal Distal Body endovaskulær protese. Vedrørende oplysninger om andre Zenith anordninger henvises der til den pågældende brugsanvisning.

1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

1.1 Generel beskrivelse af anordningen

Zenith Universal Distal Body endovaskulær protese (Zenith Universal Distal Body) består af et implantat, der er monteret i et fremføringssystem. Anordningen er udviklet til brug i kombination med andre Zenith proximale proteser (f.eks. Zenith® t-Branch torakal/abdominal endovaskulær protese (t-Branch) eller Zenith® Fenestrated AAA endovaskulær protese (ZFEN-P)) og iliaca-benproteser (f.eks. Zenith® Flex AAA endovaskulær protese med iliaca-ben eller Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben). Se **Figur 1**.

1.2 Implantat

Zenith Universal Distal Body implantatet er en endovaskulær protese med bifurkat med ét langt ipsilateralt iliaca-lem og ét kort kontralateralt iliaca-lem. Protesen er konstrueret af et vævet polyestermateriale, der er syet på de selvekspanderende Cook-Z® stents af rustfrit stål 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. Se **Figur 2**.

Zenith Universal Distal Body protesen er beregnet til brug som et modulært system sammen med andre tilgængelige Zenith proximale anordninger (f.eks. Zenith t-Branch) og iliaca-benproteser (f.eks. Zenith Flex AAA endovaskulær protese med iliaca-ben, Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben).

Anordninger såsom hovedproteseforlængere, iliaca-benforlængere, konverteringsenheder og iliaca-propper kan også være påkrævede til brug under en endovaskulær aortaprocedure. Hver enkelt anordning leveres med eget fremføringssystem og brugsanvisning.

1.2.1 Implantatstørrelser og -konfigurationer

Der fås en række proximale protesediametre og proteselængder til tilpasning til en række forskellige Zenith proximale anordninger og til brug med hver enkelt patientanatomi. Tilgængelige størrelser inkluderer en proximal protesediameter på 22 og 24 mm hver, med længder på 81, 98, 115 og 132 mm hver.

1.2.2 Placering af gyldne markør

For at lette røntgenvisualisering er protesens forsynet med røntgenfaste gyldne markører. Fire gyldne markører er placeret periferisk inden for 2 mm af protesematerialets højeste kant (proximale markører), og en gylden markør er placeret i enden af den anden proximale stent som en hjælp ved positionering af overlappningen. En røntgenfast markør er placeret ved protesens bifurkat, og der er placeret gyldne markører med facon som et hak i den distale ende af det kontralaterale lem. Se **Figur 3**.

1.3 Indføringssystem

Zenith Universal Distal Body protesens leveres monteret på H&L-B One-Shot indføringssystem. Den er udstyret med en sekventiel anlæggelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over protesens under hele anlæggelsesproceduren.

Protesens proximale ende er fastgjort til fremføringssystemet ved hjælp af tre udløser-wirer af nitinol. Protesens distale ende er også fastgjort til fremføringssystemet og fastholdt af en uafhængig udløser-wire af rustfrit stål. Udløser-wirerne gør det muligt at placere protesens nøjagtigt og muliggør finjustering af den endelige proteseposition inden den komplette anlæggelse.

Fremføringssystemet benytter et H&L-B One-Shot indføringssystem med 7,7 mm udv. diam. (20 French) og er kompatibelt med en 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder.

For at opnå yderligere hæmostase kan Captor hæmostaseventil åbnes eller lukkes med mhp. indføring og/eller fjernelse af andre anordninger ind i og ud af sheathen. Fremføringssystemet er udstyret med en Flexor® indføringsheath, der modstår knæddannelse, og som har hydrofil belægning. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere. Se **Figur 4**.

1.4 Anordninger anvendt i kombination med Zenith Universal Distal Body

Zenith Universal Distal Body kan anvendes sammen med andre godkendte Zenith anordninger. Eksempler:

- Zenith t-Branch torakal/abdominal endovaskulær protese
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese
- Zenith Flex AAA endovaskulær protese med iliaca-ben
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben.

Der henvises til brugsanvisningen til den pågældende anordning.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Universal Distal Body endovaskulær protese er indiceret til endovaskulær behandling af patienter med abdominale eller torakale/abdominale aortaaneurismer, når det anvendes med den korrekte Zenith proximale anordning og Zenith iliaca-benproteser.

Patienten skal have en anatomi, der er egnet til endovaskulær reparation, inklusive:

- Adækvat femoral/iliakal adgang, der er kompatibel med de påkrævede fremføringssystemer;
- En abdominal aorta i passende længde, distalt fra det mest proximale punkt af overlappningen med den proximale protese til aortabifurkaturen.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Universal Distal Body endovaskulær protese er kontraindiceret til:

- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål, nitinol, polyester, loddemetal (tin, sølv), polypropylen, urethan eller guld
- Patienter med en systemisk infektion kan have øget risiko for endovaskulær protesefektion.

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 Universal Distal Body må kun anvendes af læger og team med uddannelse i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af anordningen. Specifikke forventninger til uddannelsen er beskrevet i **afsnit 9.1, Lægeuddannelse**.
- Manglende CT-scanning uden kontrast kan resultere i, at forkalkning af iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan udelukke adgang eller pålidelig fiksering og forsegling af anordningen.
- Rekonstruktionstykkelser ved gennemlysning før proceduren på >3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af anordninger 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 opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære 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 skal patienterne kontrolleres regelmæssigt for periprotesefflow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position. Som et minimum kræves der årlig billeddiagnostik, herunder:
 - 1) Røntgenbilleder af abdomen for at undersøge anordningens integritet (afstand mellem komponenter, stentfraktur eller separation af modhager) og
 - 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismeforandringer, periprotesefflow, åbenhed, snoethed og sygdomsprogression.
 Hvis nyrekompikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.
- Zenith Universal Distal Body anbefales ikke til patienter, som ikke er i stand til, eller ikke er villige til, at gennemføre de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsundersøgelser, som beskrevet 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 protesens lem og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Et vaskulært operationshold skal altid stå klart ved implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at konvertering til åben kirurgisk reparation er nødvendigt.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

Zenith Universal Distal Body er ikke blevet evalueret i de følgende patientpopulationer:

- Patienter med traumatisk skade på aorta
- Patienter med lækage, forestående ruptur eller med ruptur af aneurismer
- Patienter med mykotiske aneurismer
- Patienter med pseudoaneurismer fra tidligere placering af protese
- Patienter med revision af tidligere placerede endovaskulære proteser
- Patienter med uoprettelig koagulationsdefekt
- Uundværlig a. mesenterica inferior
- Patienter med genetisk bindevævssygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
- Samtidige aneurismer i aorta thoracica
- Patienter med aktive systemiske infektioner
- Gravide eller ammende kvinder
- Sygeligt overvægtige patienter
- Patienter yngre end 18 år.

Adgangskarrets diameter (målt indvendig væg til indvendig væg) og morfologi (minimal snoethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og fremføringssystemer med den samme diameter som en 7,7 mm udv. diam. (20 French) til 8,5 mm udv. diam. (22 French) vaskulær indføringsheath. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller med vægttromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering.

Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke en effektiv eksklusion af aneurismet, inkluderer svær vinkling af aorta, snoethed og forkalkning. Zenith Universal Distal Body anbefales ikke til patienter, der ikke tåler de kontraststoffer, der er nødvendige for intraoperativ og postoperativ opfølgende billeddiagnostik.

Zenith Universal Distal Body anbefales ikke til patienter, der overstiger grænserne for vægt og/eller kropstørrelse, der har negativ indflydelse på eller forhindrer opfyldelse af de nødvendige krav for billedbehandling.

Zenith Universal Distal Body anbefales ikke til patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål, polyester, loddemetal (tin, sølv), polypropylen, urethan eller guld.

Patienter med en systemisk infektion kan have øget risiko for endovaskulær protesefektion.

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

Patienter med koagulationsdefekt, der ikke kan korrigeres, kan have en øget risiko for endolækage eller blødningskomplikationer.

4.3 Krav til 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 komprimerede endoprotease under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.
- Fremføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan beskadige fremføringssystemet og Zenith Universal Distal Body protesen.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af indføringssystemets komponenter, korrekt placering af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Brugen af Zenith Universal Distal Body kræver administration af intravaskulært kontraststof. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Det skal tilstræbes at begrænse mængden af kontraststof anvendt under proceduren.
- For at undgå snoning af den endovaskulære protese under evt. rotation af fremføringssystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyler).
- Unøjagtig placering, ufuldstændig forsejling eller utilstrækkelig fiksering af Zenith Universal Distal Body protesen i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af de abdominale kar. Åbenheden af de abdominale kar skal opretholdes for at forhindre/ reducere risikoen for nyresvigt, mesenterisk iskæmi og efterfølgende komplikationer.
- Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- Utilstrækkelig overlappning af Zenith Universal Distal Body protesen med en Zenith proksimal anordning kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen 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 snoede kar.

Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan frigøre trombefragmenter, der kan forårsage distal embolisering.

Før anlæggelsen af de proksimale udløser-wirer skal det bekræftes, at adgangskateterlederens position rækker tilstrækkeligt ind i aortabuen. Der skal udvises forsigtighed for ikke at beskadige eller forstyrre positionen af protesen efter placeringen i tilfælde af, at det er nødvendigt at kanylere protesen på ny.

Brug af formningsballon (Valgfri)

Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

Inflater ikke ballonen i karret uden for protesen, da dette kan beskadige karret. Brug ballonen i overensstemmelse med dens mærkning.

Vær forsigtig når ballonen fyldes inden i protesen ved tilstedeværelse af forkalkning, da overfyldning kan beskadige karret.

Captor hæmostaseventil skal åbnes før indsættning og fjernelse af formningsballonen.

4.4 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith Universal Distal Body protesen er MR Conditional ifølge ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal MR-systemaflest gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens)
- Normal driftstilstand

Statisk magnetisk felt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. udenfor scannertildækningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Systemer på 1,5 tesla: Ikke-kliniske tests producerede Zenith Universal Distal Body protesen en temperaturstigning på maksimalt 1,8 °C i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et 1,5 Tesla MR-system (Siemens Magnetom, Software Numaris/4) ved en MR-systemaflest helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg (associeret med en gennemsnitlig helkropsværdi på 2,1 W/kg målt med kalorimetri).

Systemer på 3,0 tesla: I ikke-kliniske tests producerede Zenith Universal Distal Body protesen en temperaturstigning på maksimalt 1,9 °C i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et 3,0 Tesla MR-system (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) ved en MR-systemaflest helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg (associeret med en gennemsnitlig helkropsværdi på 2,7 W/kg målt med kalorimetri).

Billedartefakt

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er inde i lumen eller inden for ca. 50 mm af stedet, hvor Zenith Universal Distal Body protesen er placeret, som fundet under ikke-kliniske tests ved brug af T1-vægtet, spinecko og gradientekko pulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen af hensyn til tilstedeværelsen af denne stent.

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

BEMÆRK: For Zenith Universal Distal Body protesen bør de kliniske fordele ved en MR-scanning sammenlignes med den potentielle risiko forbundet med proceduren.

5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser forbundet enten med Zenith Universal Distal Body eller med implantationsproceduren, der kan opstå og/eller kræve intervention, omfatter men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforation, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulationsdefekt
- Claudicatio (f.eks. balde, underkstremitet)
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotease: Forkert komponentplacering; ufuldstændig komponentanlæggelse; komponentmigration; suturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid af protesematerialet; dilatation; erosion; punktur; periproteseflow; separation og korrosion af modhager
- Feber og lokaliseret inflammation
- Impotens
- Infektion af aneurismet, anordningen eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Iskæmi i ekstremitet eller neurologiske komplikationer (f.eks. skade på plexus brachialis, claudicatio)
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardieinfarkt, hjeriteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemoral kardissektion, blødning, ruptur, død)
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Miltskade (f.eks. infarkt, iskæmi)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack (TIA), paraplegi, paraparese, paralysel)
- Nyrekompikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af abdominale kar
- Okklusion af anordningen eller nativt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsinsufficiens, langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Ødem
- Åben kirurgisk konvertering

5.1 Rapportering af uønskede hændelser, relateret til anordning

Alle uønskede hændelser (kliniske hændelser), der involverer Zenith Universal Distal Body, skal omgående rapporteres til **Cook Medical Australia**. En hændelse rapporteres ved at kontakte den lokale repræsentant for Cook Aortic Intervention eller ved at kontakte kvalitetskontrolafdelingen på 1 800 777 222 (gratis i Australien) eller +61 7 3841 1188.

6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se afsnit 4, Advarsler og forholdsregler)

Størrelserne af Zenith Universal Distal Body skal vælges som beskrevet i dette dokument, og alle advarsler og forholdsregler beskrevet i afsnit 4 skal tages i betragtning.

Alle de længder og diametre af anordningerne, der er nødvendige for at gennemføre proceduren, skal være tilgængelige for lægen, især når de præoperative planlægningsmål til tilfældet (diametre/længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. Yderligere betragtninger vedr. valg af patienter omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens før kirurgisk behandling, adipositas)
- Patienters egnethed til åben kirurgisk reparation
- Patienters anatomiske egnethed til endovaskulær reparation
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Universal Distal Body
- Evne til at tolerere generel, regional- eller lokalanæstesi
- Størrelse og morfologi af iliofemoral adgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller snoethed) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme diameter som en 7,7 mm udv. diam. (20 French) og 8,5 mm udv. diam. (22 French) vaskulær indføringsheath
- Aneurismeanatomi egnet til endovaskulær reparation, som beskrevet i **afsnit 2** ovenfor
- Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

7 PATIENTRÅDGIVNINGSGENFØRNING

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

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

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

- Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **afsnit 11, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af abdominale aortaaneurismer (AAA) og torakale/abdominale aortaaneurismer (TAAA). Som et minimum er årlig billeddiagnostik og overholdelse af de rutinemæssige postoperative opfølgningskrav påkrævet og bør anses som et livslangt engagement i patientens sundhed og velvære.
- Læger skal informere alle patienter om, at det er vigtigt straks at søge læge, hvis de får tegn på protesegrenokklusion, forstørret eller rumperet aneurisme. Tegn på protesegrenokklusion inkluderer smerte i hofte(r) eller ben under gang eller i hvile, eller misfarvning eller kolde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men viser sig normalt i form af: Smerte; følelsesløshed; slaphed i benene; smerte i ryg, bryst, underliv eller lyske; svimmelhed; besvimelse; hjertebanken eller pludselig svaghed.

8 LEVERING

8.1 Generelle

Zenith Universal Distal Body leveres STERILE (STERILT) (100 % ethylenoxid) i peel-open poser (steril indre pose).

Denne anordning er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Anordningen eller dele af det må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningssvigt, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan desuden føre til risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontamination af anordningen kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Se anordningen og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Denne anordning må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis dette sker, returneres anordningen til William A. Cook Australia Pty Ltd.

Etiketten inkluderer anordningskoden, de leverede komponenter, holdbarhedsdato og påkrævede opbevaringsbetingelser for anordningen.

- Anordningen er monteret i en 7,7 mm udv. diam. (20 French) indføringsheath.
- Sheathens overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, gør manøvrering lettere.
- Anordningen leveres med en spidsbeskytter (i spidsenden), en nålemuffebeskytter (i håndtagsenden) og en transportstilet (i håndtagsenden), som fjernes inden brug.

8.2 Anordningsstørrelser og retningslinjer til bestemmelse af størrelse

8.2.1 Anordningsvalgmuligheder

Anordningskoden for Zenith Universal Distal Body endovaskulær protese er UNIBODY-[D1]-[L1]. Samtlige protesevalgmuligheder for Zenith Universal Distal Body er angivet her:

Produktkode	Proksimal diameter	Længde	Diameter af distalt lem	French størrelse	Indføringsssheath (indv. diam./udv. diam.)	Længde
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Retningslinjer vedrørende størrelsesbestemmelse

Et 2-4 mm overmål, kombineret med en overlappning af mindst 2 stents, er normalt ved brugen af en distal endovaskulær protese med bifurkaturlig sammen med en proksimal komponent for at reducere risikoen for adskillelse af komponenter.

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 Universal Distal Body må kun bruges af læger og team, som er uddannet i endovaskulære interventionsteknikker og i brugen af anordningen. De anbefalede krav til lægers viden om og erfaring med brugen af Zenith Universal Distal Body er beskrevet herunder:

Patientudvælgelse:

- Viden om den naturlige udvikling af abdominale aortaaneurismer (AAA) eller torakale/abdominale aortaaneurismer (TAAA) og komorbiditeter associeret med reparation af endovaskulære aneurismer
- Viden om tolkning af røntgenbilleder, anordningsudvælgelse og størrelsesbestemmelse
- Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:
 - Femoral kateterindføring, arteriotomi og reparation
 - Perkutane adgangs- og lukketeknikker
 - Nonselektive og selektive kateterledere- og katerteknikker
 - Tolkning af gennemlysning og angiografi
 - Embolisering
 - Angioplastik
 - Anlæggelse af endovaskulær stent
 - Hensigtsmæssig brug af røntgenkontraststof
 - Teknikker til at minimere røntgeneksponering
 - Ekspertise i nødvendige patientopfølgningsmodaliteter

9.2 Inspektion inden brug

Se anordningen og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Denne anordning må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er sket beskadigelse, må produktet ikke anvendes. Returnér det til **Cook Medical Australia**.

Inden brug skal det verificeres, at den korrekte anordning (størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne anordningen med lægens ordination for den pågældende patient. Sørg desuden for, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at anordningen er blevet opbevaret ifølge opbevaringsbetingelserne angivet på anordningens etiket.

Anordningen anvendes sammen med materialer og anordninger beskrevet i de følgende afsnit.

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkluderet i systemet)

Følgende produkter anbefales som en hjælp ved implantationen af Zenith Universal Distal Body. For oplysninger om brugen af disse produkter henvises til det pågældende produkts brugsanvisning:

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

9.4 Anbefalede anordninger

(Ikke inkluderet i systemet)

- 0,035 tommer (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260 cm; for eksempel:
 - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)
- 0,035 tommer (0,89 mm) standard kateterledere; for eksempel:
 - Cook 0,035 tommer (0,89 mm) kateterledere
 - Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner; for eksempel:
 - Cook Coda® ballonkateter
- Indføringsæt; for eksempel:
 - Cook Check-Flo® indføringsæt
 - Cook Extra Large Check-Flo® indføringsæt
- Kateter til størrelsesbestemmelse; for eksempel:
 - Cook Aorous® Centimetre katetre til størrelsesbestemmelse
- Angiografikatetre med røntgenfast spids for eksempel:
 - Cook Beacon® Tip angiografikatetre
 - Cook Beacon® Tip Royal Flush katetre
- Punkturkanyler; for eksempel:
 - Cook enkeltvæggede punkturkanyler.

10 BRUGSANVISNING

Inden anvendelse af Zenith Universal Distal Body skal denne brugsanvisning læses igennem. Følgende instruktioner indeholder en grundlæggende vejledning for anlæggelse af anordningen. 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.

Den anbefalede generelle implantationsrækkefølge er:

1. Zenith proksimal protese
2. Dækkede abdominale stents
3. Universal Distal Body protese
4. Kontralateralt iliaca-ben eller iliaca-produkt
5. Ipsilateralt iliaca-ben eller iliaca-produkt.

10.1 Generel information om anvendelse

Standardteknikker for anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere bør anvendes under brugen af Zenith Universal Distal Body. Zenith Universal Distal Body er kompatibelt med kateterledere med en diameter på 0,035 tommer (0,89 mm).

Transplantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (inklusive transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtab fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anlægge en ikke-inflateret formningsballon eller en dilatator til indføringsystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

10.2 Før implantation

Det skal verificeres, at den korrekte anordning er valgt i planlægningsfasen for implantationen.

10.3 Klargøring af patienten

- Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
- Patienten lejres på gennemlysningslejet med visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkaturerne.
- Skaf adgang til begge femoralarterier ved brug af standard kirurgisk teknik eller perkutan teknik.
- Etabler tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol af begge femoralarterier.

10.4 Klargøring/gennemskylning af anordningen

- Fjern transportstilletten med den sorte muffe (fra den indvendige kanylen), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanylen) og beskyttelseshætten til dilatatorens spids (fra dilatatorens spids). Fjern Peel-Away® sheathen fra hæmostaseventilens bagside. Se **Figur 5**.
- Elevér enden af systemet, og skyl igennem hanen på hæmostaseventilen med hepariniseret saltvand, indtil der løber væske ud af skyllerillen i spidsen. Se **Figur 6**. Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem anordningen. Indstil injektionen og luk hanen på forbindelsesslangen.
- Fastgør sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanylen. Elevér enden af systemet, og skyl, indtil der løber væske ud af dilatatorspidsen. Se **Figur 7**.
- Væd en gasseserviet i saltvandsopløsning, og brug den til at tørre Flexor indføringsheathen, så den hydrofile coating aktiveres. Fugt sheathen grundigt.

10.5 Vaskulær adgang og angiografi

- Implanter de valgte aa. femorales communis vha. standardteknik med en ultratynd 18UT eller 19UT gauge arteriekanylen. Efter adgang til karret indføres:
 - Kateterledere – standard 0,035 tommer (0,89 mm) diameter, 260 cm lang, kateterleder med blod spids
 - Korrekte sheathstørrelser (f.eks. 2,0 mm indv. diam. (6 French) eller 2,7 mm indv. diam. (8 French))
 - Skyllekateter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse – f.eks. Centimeter kateter til størrelsesbestemmelse eller lige skyllekateter)
- Foretag angiografi efter behov for at identificere positionen af a. coeliaca, a. mesenterica superior, nyrearterier og aortabifurkaturen.

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

10.6 Anlæggelse af proksimale anordninger

- Implanter alle proksimale proteser (f.eks. Zenith t-Branch eller Zenith Fenestrated AAA endovaskulære proteser) efter behov. Se brugsanvisningen til disse anordninger vedrørende klargøring og anlæggelse.

10.7 Anlæggelse af Zenith Universal Distal Body

- Sørg for, at fremføringssystemet er blevet gennemskyllet med hepariniseret saltvand, og at al luft er fjernet fra systemet.
- Injicér systemisk heparin, hvis nødvendigt. Skyl hvert kateter og/eller aftør kateterlederen efter hver udskiftning.

BEMÆRK: Monitorér patientens koagulationsstatus under hele proceduren.

- En 0,035 tommer (0,89 mm) stiv kateterleder, mindst 260 cm lang, skal være på plads i den ipsilaterale side for at vejlede fremføringssystemet ind i aorta. Oprethold kateterlederens position.
- Inden indføring skal fremføringssystemet placeres på patientens abdomen under gennemlysning som en hjælp med hensyn til retning og position. Sidearmen på hæmostaseventilen kan fungere som en ekstern reference for det kontralaterale lems røntgenfaste markør.
- Før fremføringssystemet frem over kateterlederen, indtil det kontralaterale lem ligger over og en smule anterior for udspringet af den kontralaterale a. iliaca communis. Hvis den røntgenfaste markør på den kontralaterale gren ikke er korrekt placeret, skal hele systemet roteres, indtil markøren sidder korrekt halvvejs mellem en lateral og en anterior position på den kontralaterale side.

BEMÆRK: Fremføringssystemet til Zenith Universal Distal Body™ vil ikke passere igennem sheathen, der bruges til indføring af den proksimale protese. Indføringsheathen til den proksimale protese skal fjernes inden indføring af Zenith Universal Distal Body fremføringssystemet.

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

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

- Bekræft kateterlederens position i torakale aorta.
- Foretag angiografi for at bekræfte position og retning, inklusive:
 - Graden af overlappning med den proksimale protese (ikke mindre end 2 stents)
 - Positionen af det kontralaterale lem (på den kontralaterale side og en smule anterior for og proksimalt for aortabifurkaturen).
- Sørg for, at Captor hæmostaseventil er sat i åben position.

BEMÆRK: Captor hæmostaseventil må kun drejes, indtil den stopper, og åben/lukket-mærkerne ligger korrekt. Drej ikke Captor hæmostaseventil for kraftigt, da dette vil beskadige ventilen, hvilket kan resultere i et signifikant blodtab.

- Stabiliser den grå positioneringsanordning (skaftet på fremføringssystemet), og start tilbagetrækningen af den udvendige sheath. Anlæg de første to stents ved at trække sheathen tilbage, samtidig med at anordningens placering overvåges. Fortsæt med anlæggelsen, indtil det kontralaterale lem er fuldstændig anlagt.

BEMÆRK: Afkrydsningsmærket på det kontralaterale lem på den distale bifurkationsprotese bruges til at bestemme den anteriore/posteriore retning af det kontralaterale lem. Den er ikke beregnet til at tilpasses til det anteriore afkrydsningsmærke på den proksimale protese.

- Før et kontralateralt kateter og kateterleder ind i a. iliaca communis til et niveau under det korte kontralaterale lem, og manipuler derpå kateterlederen ind i det kontralaterale lem og ind i Zenith Universal

Distal Body. AP og skrå projektioner ved fluoroskopi kan hjælpe med at bekræfte kanylering af anordningen.

- Før angiografikatetret ind i hovedprotesen. Foretag angiografi for at bekræfte korrekt position inden i Zenith Universal Distal Body. Før katetret frem til stedet, hvor den proksimale ende af Zenith Universal Distal Body protesen er fastgjort til indføreren.
- Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Under gennemlysning trækkes udløsningsmekanismen af hånden for at fjerne udløser-wiren og frigøre protesens proksimale fastgøring. Fjern via rillen over anordningens indvendige kanylen. Se **Figur 8**.

BEMÆRK: Den distale stent fastholdes stadig af den distale udløser-wire.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand eller bemærkes bøjning af systemet, er udløser-wiren under spænding. Overdreven kraft kan bevirke, at protesens position ændres. Stands og vurder situationen, hvis der bemærkes overdreven modstand eller bevægelse af indføringssystemet.

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

FORSIGTIG: Ved fjernelse af udløser-wiren og efterfølgende anlæggelse skal det sikres, at positionen af kateterlederen rækker langt nok ind i aortabuen.

10.8 (Kontralateral) placering af iliaca-benprotese eller iliaca-produkt

- Se brugsanvisningen til den iliaca-benprotese eller det iliaca-produkt, der er blevet valgt til anlæggelse i den kontralaterale side af Zenith Universal Distal Body protesen.

10.9 Resterende anlæggelse af Zenith Universal Distal Body

- Træk resten af Zenith Universal Distal Body sheathen tilbage, så den ipsilaterale kant frilægges.
- Fjern sikkerhedslåsen fra den hvide udløsningsmekanisme for udløser-wiren. Træk udløsningsmekanismen af håndtaget for at fjerne udløser-wiren, og fjern den distale ende af den endovaskulære protese fra fremføringssystemet. Fjern via rillen over anordningens indvendige kanylen.
- Fjern den grå positioneringsanordning og dilatatorspidsen som en enkelt enhed ved at trække i den indre kanylen. Hold kateterlederen og sheathen immobiliserede.
- Luk Captor-ventilen straks efter fjernelsen af den grå positioneringsanordning og dilatatorspidsen.

BEMÆRK: Captor hæmostaseventil må kun drejes, indtil den stopper, og åben/lukket-mærkerne ligger korrekt. Drej ikke Captor hæmostaseventil for kraftigt, da dette vil beskadige ventilen, hvilket kan resultere i et signifikant blodtab.

10.10 (Ipsilateral) placering af iliaca-benprotese eller iliaca-anordning

Se brugsanvisningen til den iliaca-benprotese eller -produkt, der er blevet udvalgt til placering i den ipsilaterale side af Zenith Universal Distal Body protesen.

10.11 Slutangiogram

Placér et angiografikateter umiddelbart over niveauet af de abdominale arterier. Udfør angiografi for at verificere, at alle arterier er åbne, og at der ikke er endolækager til stede. Hvis der observeres endolækager eller andre problemer, skal disse afhjælpes.

10.12 Formningsballon til Zenith Universal Distal Body (Valgfri)

- Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederlumenen med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
- Som forberedelse til indsætning af formningsballonen åbnes Captor hæmostaseventil ved, at den drejes mod uret.
- Før formningsballonen frem over kateterlederen og igennem hæmostaseventilen på fremføringssystemet til niveauet for overlappningen. Oprethold korrekt sheathposition.

BEMÆRK: Captor hæmostaseventil kan bruges som en hjælp til at opnå hæmostase ved at dreje den med uret til "lukket" position.

BEMÆRK: Captor hæmostaseventil skal altid stå i "åben" position, når formningsballonens position ændres.

- Udspil formningsballonen med fortyndet kontraststof (ifølge producentens anvisninger) i overlappingsområdet mellem den proksimale anordning og Zenith Universal Distal Body, begyndende i den proksimale ende og hen imod den distale ende.

BEMÆRK: Inflatér ikke formningsballonen uden for protesen.

BEMÆRK: Der skal udvises forsigtighed ved manipulering af en formningsballon i nærheden af de abdominale stents (hvis relevant).

BEMÆRK: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

- Træk formningsballonen tilbage til stedet for kantoverlappningen på det ipsilaterale lem, og udspil den. Træk ballonen tilbage til det distale fikseringssted, og udspil den.

FORSIGTIG: Udspil ikke ballonen i iliaca-karret uden for protesen.

- Deflater og fjern formningsballonen. Overfør formningsballonen til den kontralaterale kateterleder og ind i fremføringssystemet til det kontralaterale iliaca-ben. Før formningsballonen frem til stedet for kantoverlappningen på det kontralaterale lem, og udspil den.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

- Træk formningsballonen tilbage til det kontralaterale iliaca-ben/karrets distale fiksering, og udspil den.

FORSIGTIG: Udspil ikke ballonen i iliaca-karret uden for protesen.

- Fjern formningsballonen og udskift den med et angiografikateter for at udføre afslutningsangiogrammer.

- Reparér karrene og luk indføringsstederne på sædvanlig kirurgisk vis.

11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

11.1 Generelle

Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal advises om, at endovaskulær behandling kræver livslang, regelmæssig opfølgning for at vurdere deres helbred og den endovaskulære protesers funktion. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der bliver større, eller ændringer i den

endovaskulære proteser struktur eller position) skal følges nøje. Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er og TAAA'er.

Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Den anbefalede plan for billediagnostik er vist i **tabel 11.1**. Denne plan er fortsat et minimumskrav for patientopfølgning og bør opretholdes, selv ved fraværet af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der bliver større, eller ændringer i stentprotesens struktur eller position) bør følges ved hyppigere intervaller.

Årlig billediagnostisk opfølgning bør omfatte abdominalrøntgenbilleder og CT-scanninger både med og uden kontrast. Hvis nyrekomplicationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan

abdominalrøntgenbilleder, CT uden kontrast og duplex ultralyds-scanning bruges.

- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om ændring af aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoethed, sygdomsprogression, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominale røntgenbilleder giver information om anordningens integritet (separation mellem komponenter, stentfraktur og adskillelse af modhager).
- Duplex-ultralydsscanning kan give information om ændring i aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoethed og sygdomsprogression. I dette tilfælde bør en CT-scanning uden kontrast udføres til brug sammen med ultralydsscanning. Ultralydsscanning kan være en mindre pålidelig og mindre følsom diagnostisk metode sammenlignet med CT-scanning.

Tabel 11.1 viser minimumskravene til billediagnostisk opfølgning for patienter med Zenith Universal Distal Body. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemliggende evalueringer.

Tabel 11.1 Anbefalet plan for billediagnostik for patienter med endoprotetser

	Angiogram	CT	Abdominale røntgenbilleder
Før proceduren	X ¹	X ¹	
Under proceduren	X		
Før udskrivning (i løbet af 7 dage)		X ^{2,3,4}	X
1 måned		X ^{2,3,4}	X
6 måneder		X ^{2,4}	X
12 måneder (herefter årligt)		X ^{2,4}	X

¹Billediagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

²Duplex-ultralydsscanning kan bruges til de patienter, der har nyrsvigt, eller som af anden årsag er ude af stand til at gennemgå kontrastforstærket CT-scanning. Med ultralydsscanning anbefales CT-scanning uden kontrast stadigvæk.

³CT-scanning anbefales enten før udskrivning eller efter 1 måned.

⁴Hvis Type I eller III endolækage er til stede, anbefales umiddelbar intervention og yderligere opfølgning efter interventionen. Se afsnit 11.6, Yderligere kontrol og behandling.

11.2 Anbefalinger vedrørende CT-scanning

Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved den lavest mulige slice-tykkelse (≤ 3 mm). Anvend IKKE stor slice-tykkelse (> 3 mm) og/eller udelad konsekutive CT-billedsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og anordningssammenligninger over tid. Ved anvendelse af multifasescanning skal bordets positioner stemme overens.

Det er vigtigt med baseline og opfølgningsbillediagnostik både uden kontrast og kontrastforstærket for optimal patientkontrol. Det er vigtigt at følge godkendte billediagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tabel 11.2** viser eksempler på acceptable billediagnostiske protokoller.

Tabel 11.2 Acceptable billediagnostikprotokoller		
	Uden kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Godkendte maskiner	Spiral-CT eller MDCT med høj ydeevne, > 40 sekunder	Spiral-CT eller MDCT med høj ydeevne, > 40 sekunder
Injektionsvolumen	Ikke relevant	150 ml
Injektionshastighed	Ikke relevant	$> 2,5$ ml/s
Injektionsmetode	Ikke relevant	Eldrevet
Bolustiming	Ikke relevant	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning - start	Humerushoved	Humerushoved
Dækning - slut	Proksimal femur	Proksimal femur
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen - blød algoritme	2,5 mm hele vejen - blød algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

11.3 Abdominale røntgenbilleder

Følgende projektioner er påkrævede:

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

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

Hvis der er bekymring med hensyn til anordningens integritet (f.eks. knækdannelse, brud på stent, forholdsmaessig komponentmigration), anbefales det at bruge forstørrede visninger. Den tilsynsførende læge bør evaluere billederne mhp. anordningsintegritet (hele anordningens længde, inklusive komponenter) ved brug af visuelle hjælpemidler til 2-4 X forstørrelse.

11.4 Ultralydsscanning

Ultralyd kan anvendes i stedet for CT-scanning med kontraststof, hvis patientens tilstand udelukker brugen af kontraststoffer (**BEMÆRK:** Billediagnostik er begrænset til aorta abdominalis). Ultralydsscanning kan foretages sammen med CT-scanning uden kontrast. En komplet aorta duplex skal videooptages for maksimal aneurismediameter, endolækager, stentåbenhed og stenose. Følgende information skal være inkluderet på videoen som anført herunder:

- Der skal foretages tværgående og længdegående billediagnostik af aorta abdominalis, der viser aa. coeliaca, mesenterica og renalis til iliaca-bifurkaturerne, for at bestemme, om der er endolækager til stede. Til dette benyttes farveflow- og farve-Doppler (hvis tilgængeligt).
- Spektral analysebekræftelse bør foretages for alle mistænkte endolækager.
- Tværgående og længdegående scanning af den maksimale aneurisme skal opnås.

11.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning

Se afsnit 4.4 for oplysninger om MRI-sikkerhed og kompatibilitet.

11.6 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

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

Overvejelse vedrørende reintervention eller konvertering til åben kirurgi bør omfatte den ansvarlige læges vurdering af den enkelte patients komorbiditeter, forventet levetid og patientens personlige valg. Patienter bør vejledes om, at efterfølgende reinterventioner, herunder kateterbaseret og åben kirurgisk konvertering, er mulige efter anlæggelsen af endoprotesen.

ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY ENDOVASKULÄRE PROTHESE

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

Für die Zenith-Produktreihe liegen mehrere anwendbare Gebrauchsanweisungen vor. In dieser Gebrauchsanweisung wird die Zenith Universal Distal Body endovaskuläre Prothese beschrieben. Informationen zu anderen Zenith-Produkten sind den zugehörigen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

1 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

1.1 Allgemeine Beschreibung des Produkts

Die Zenith Universal Distal Body endovaskuläre Prothese (Zenith Universal Distal Body) besteht aus einem Implantat, das in ein Platzierungssystem eingebracht ist. Die Prothese ist zur Verwendung in Kombination mit anderen Zenith proximalen Prothesen (z.B. Zenith® t-Branch thorakoabdominale endovaskuläre Prothese (t-Branch) oder Zenith® Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese (ZFEN-P)) und iliakalen Prothesenschenkeln (z.B. Zenith® Flex endovaskuläre AAA-Prothese – iliakaler Schenkel oder iliakaler Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel) konzipiert. Siehe **Abbildung 1**.

1.2 Implantat

Beim Zenith Universal Distal Body Implantat handelt es sich um eine gegabelte endovaskuläre Prothese mit einem langen ipsilateralen iliakalen Ansatz und einem kurzen kontralateralen iliakalen Ansatz. Die Prothese besteht aus einem Polyestergewebe, das mit geflochtenem Polyester- und Polypropylen-Monofilamentfaden an den selbstexpandierenden Cook Z-Stents aus Edelstahl angenäht ist. Die Prothese ist durchgehend mit Stents versehen, um Stabilität zu geben und die während der Entfaltung zum Öffnen des Prothesenlumens erforderliche Expansionskraft zu liefern. Siehe **Abbildung 2**.

Die Zenith Universal Distal Body Prothese ist zur Verwendung als modulares System in Kombination mit anderen verfügbaren Zenith proximalen Prothesen (z.B. Zenith t-Branch) und iliakalen Prothesenschenkeln (z.B. Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese – iliakaler Schenkel bzw. Iliakaler Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel) vorgesehen.

Bei endovaskulären Eingriffen an der Aorta können außerdem Produkte wie Hauptkörperverlängerungen, iliakale Schenkelverlängerungen, Konverter und iliakale Verschluss-Segmente erforderlich sein. Jedes einzelne Produkt verfügt über ein eigenes Platzierungssystem sowie eine eigene Gebrauchsanweisung.

1.2.1 Implantatgrößen und -ausführungen

Es ist eine Reihe proximaler Prothesendurchmesser und Prothesenlängen zur Aufnahme verschiedener Zenith proximaler Prothesen und Anpassung an individuelle Patientenanatomien erhältlich. Zu den verfügbaren Größen zählt ein proximaler Prothesendurchmesser von 22 mm und 24 mm, jeweils mit einer Länge von 81 mm, 98 mm, 115 mm und 132 mm.

1.2.2 Position der Goldmarkierungen

Um die fluoroskopische Visualisierung zu erleichtern, befinden sich röntgendichte Goldmarkierungen auf der Prothese. Über den Umfang innerhalb von 2 mm des obersten Teils des Prothesenmaterials sind vier Goldmarkierungen (proximale Markierungen) positioniert und eine Goldmarkierung befindet sich am Ende des zweiten proximalen Stents, um die Positionierung der Überlappung zu erleichtern. Die Prothesengabelung weist eine röntgendichte Markierung auf und Goldmarkierungen in Form von Häkchen befinden sich am distalen Ende des kontralateralen Ansatzes. Siehe **Abbildung 3**.

1.3 Platzierungssystem

Die Zenith Universal Distal Body Prothese wird auf ein H&L-B One-Shot Einführsystem aufgebracht geliefert. Sie wird in einem sequenziellen Entfaltungsvorgang implantiert, der über eingebaute Merkmale für die durchgehende Steuerung der Prothese während der Entfaltung verfügt. Das proximale Ende der Prothese ist mit drei Nitinol-Auslösedrähten am Platzierungssystem angebracht. Das distale Ende der Prothese ist ebenfalls mit dem Platzierungssystem verbunden und wird von einem separaten Edelstahl-Auslösedraht gehalten. Die Auslösedrähte ermöglichen eine genaue Positionierung und Nachjustierung der endgültigen Prothese vor der vollständigen Entfaltung.

Das Platzierungssystem verwendet ein H&L-B One-Shot Einführsystem mit 7,7 mm Außen-Ø (20 Fr) und eignet sich für einen Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm).

Für zusätzliche Hämostase kann das Captor-Hämostaseventil zum Einführen und/oder Entfernen anderer Komponenten in die bzw. aus der Schleuse geöffnet oder geschlossen werden. Das Platzierungssystem ist mit einer knicksicheren, hydrophil beschichteten Flexor® Einführschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Fühbarkeit in den Aa. iliaca und der Bauchaorta verbessern. Siehe **Abbildung 4**.

1.4 Produkte zur Verwendung in Kombination mit der Zenith Universal Distal Body Prothese

Die Zenith Universal Distal Body Prothese kann in Verbindung mit anderen zugelassenen Zenith-Produkten verwendet werden. Dazu gehören u.a. die Folgenden:

- Zenith t-Branch thorakoabdominale endovaskuläre Prothese
- Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese
- Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese – iliakaler Schenkel
- Iliakaler Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel

Für jedes einzelne dieser Produkte ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die Zenith Universal Distal Body endovaskuläre Prothese ist für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit abdominalen oder thorakoabdominalen Aortenaneurysmen angezeigt, wenn sie mit den entsprechenden Zenith proximalen Prothesen und Zenith iliakalen Prothesenschenkeln verwendet wird.

Die Anatomie des Patienten muss für eine endovaskuläre Reparatur geeignet sein, u.a.:

- Adäquater femoraler/iliakaler Zugang, der für die erforderlichen Platzierungssysteme geeignet ist;
- Geeignete Länge der Bauchaorta, distal von dem am weitesten proximal gelegenen Punkt der Überlappung mit dem proximalen Teil bis zur Aortengabelung.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith Universal Distal Body endovaskuläre Prothese ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die bekannt überempfindlich oder allergisch auf Edelstahl, Nitinol, Polyester, Lötendraht (Zinn, Silber), Polypropylen, Urethan oder Gold reagieren.
- Bei Patienten mit systemischer Infektion kann ein erhöhtes Risiko einer Infektion an der endovaskulären Prothese bestehen.

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 Zenith Universal Distal Body Prothese ist ausschließlich für die Verwendung durch Ärzte und Teams bestimmt, die in vaskulären Interventionstechniken und in der Verwendung dieses Produkts geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 9.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliaca und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von >3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung der Prothese 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 Nachsorgegerichtlinien werden in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigrafffluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Mindestanforderung gilt eine jährliche bildgebende Untersuchung, einschließlich:
 - 1) Abdominale Röntgenuntersuchung zur Überprüfung der Integrität der Prothese (Trennung der Komponenten, Stentfraktur oder Hakenabtrennung), und
 - 2) CT mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung von Aneurysmaveränderungen, Perigrafffluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Progression der Erkrankung.
 Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplexultraschall die gleichen Informationen liefern.
- Die Zenith Universal Distal Body Prothese wird nicht für Patienten empfohlen, die sich den erforderlichen präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Implantationsstudien, wie in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung** beschrieben, 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 standardübliche 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.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

Die Zenith Universal Distal Body Prothese wurde in Patientenpopulationen mit folgenden Pathologien nicht untersucht:

- Traumatische Aortenverletzung
- Leckage, Rupturgefahr oder Aneurysmen nach Ruptur
- Mykotische Aneurysmen
- Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Prothesenimplantation
- Revision einer früher implantierten endovaskulären Prothese
- Nicht korrigierbare Koagulopathie
- Unentbehrliche A. mesenterica inferior
- Genetische Bindegewebserkrankung (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
- Gleichzeitige thorakale Aortenaneurysmen
- Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Morbid-adipöse Patienten
- Alter unter 18 Jahre

Der Durchmesser (Innenwand zu Innenwand) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, okklusive Erkrankung und/oder Verkalkung) des Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Platzierungssystemen kompatibel sein, die das Profil einer Gefäßzuführschleuse mit 7,7 mm Außen-Ø (20 Fr) bis 8,5 mm Außen-Ø (22 Fr) 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 Embolierisiko.

Zu den anatomischen Schlüsselementen, die sich negativ auf eine erfolgreiche Exklusion des Aneurysmas auswirken können, zählen u.a. eine starke Angulation, Gewundenheit und Verkalkung der Aorta.

Die Zenith Universal Distal Body Prothese wird nicht für Patienten empfohlen, die die für die intraoperative und postoperative Bildgebung erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen.

Die Zenith Universal Distal Body Prothese wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht bzw. Größe die für die Bildgebung zulässigen Höchstwerte überschreiten.

Die Zenith Universal Distal Body Prothese wird nicht für Patienten empfohlen, die bekannt überempfindlich oder allergisch auf Edelstahl, Polyester, Lötdraht (Zinn, Silber), Polypropylen, Urethan oder Gold reagieren.

Bei Patienten mit systemischer Infektion kann ein erhöhtes Risiko einer Infektion an der endovaskulären Prothese bestehen.

Bei Okklusion einer unentbehrlichen A. mesenterica inferior oder wenn nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden kann, besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmischämie.

Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks oder Blutungskomplikationen unterliegen.

4.3 Anforderungen für das 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 Antikoagulanz in Betracht gezogen werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko der Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Beim Einbringen des Platzierungssystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Das Platzierungssystem nicht biegen oder knicken. Verbiegungen oder Knicke können das Platzierungssystem und die Zenith Universal Distal Body Prothese beschädigen.
- Die Einführung und Entfaltung sollte zur Bestätigung der richtigen Funktion des Platzierungssystems, der richtigen Platzierung der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter Durchleuchtung erfolgen.
- Der Einsatz der Zenith Universal Distal Body Prothese erfordert die Gabe von intravaskulärem Kontrastmittel. 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 Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Platzierungssystems alle Komponenten des Systems (von der Außenschleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Eine falsche Positionierung, unvollständige Abdichtung oder unzureichende Fixierung der Zenith Universal Distal Body Prothese im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigte Okklusion der viszeralen Gefäße führen. Um die Gefahr eines Nierenversagens, einer mesenterialen Ischämie und anschließender Komplikationen zu vermeiden/reduzieren, muss die Durchgängigkeit der viszeralen Gefäße jederzeit gewährleistet sein.
- Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Eine unzureichende Überlappung der Zenith Universal Distal Body Prothese mit einer Zenith proximalen Prothese kann das Migrationsrisiko des Stent-Grafts erhöhen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Tritt beim Verschieben des Führungsdrahts oder Platzierungssystems ein fühlbarer Widerstand auf, darf kein Teil des Platzierungssystems weiter vorgeschoben 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. Beträchtliche Störungen können u.U. Thrombusfragmente dislozieren, was zu distaler Embolisation führen kann.

Vor Entfalten der proximalen Auslösedrähte sicherstellen, dass sich der Zugangsführungsdraht ausreichend in den Aortenbogen erstreckt.

Falls eine erneute Kanulierung der Prothese notwendig ist, muss sorgsam darauf geachtet werden, dass die Prothese nach der Platzierung weder beschädigt noch deren Position verändert wird.

Verwendung des Modellierungsballons (optional)

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

Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß inflatieren, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann. Den Ballon gemäß der zugehörigen Kennzeichnung verwenden.

Beim Inflatieren des Ballons in der Prothese vorsichtig vorgehen, wenn Verkalkungen vorliegen, da eine übermäßige Inflation Gefäßverletzungen verursachen kann.

Das Captor-Hämostaseventil sollte vor der Einführung und Entfernung eines Modellierungsballons geöffnet werden.

4.4 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Zenith Universal Distal Body Prothese bedingt MRT-kompatibel nach ASTM F2503 ist. Ein Patient mit dieser Prothese kann sich unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm
- Maximale vom MR-System gemeldete ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans oder kürzer (d.h. pro Scansequenz)
- Normaler Betriebsmodus

Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist

(d.h. außerhalb der Scannerabdeckung, das auf den Patienten oder eine andere Person einwirkt).

MRT-bedingte Erwärmung

Systeme mit 1,5 Tesla: In nicht-klinischen Tests rief die Zenith Universal Distal Body Prothese während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d.h. während einer Scanning-Sequenz) in einem MR-System mit 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4) mit einer vom MR-System gemeldeten, ganzkörpergemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,1 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C hervor.

Systeme mit 3,0 Tesla: In nicht-klinischen Tests rief die Zenith Universal Distal Body Prothese während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d.h. während einer Scanning-Sequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) mit einer vom MR-System angezeigten, ganzkörpergemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,7 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,9 °C hervor.

Bildartefakt

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA) festgestellt wurde, könnte die Qualität der MR-Bilder beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich im Lumen oder innerhalb von etwa 50 mm zur Lage der Zenith Universal Distal Body Prothese befindet. Daher müssen die MR-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem Stent für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

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

HINWEIS: Im Falle der Zenith Universal Distal Body Prothese sollte der klinische Nutzen einer MRT-Untersuchung mit dem potenziellen Risiko des Verfahrens abgeglichen werden.

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Zenith Universal Distal Body Prothese bzw. dem Implantationsverfahren gehören unter anderem:

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortaverletzung einschl. Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Gliedmaßen)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transitorischer oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Entfaltung von Komponenten, Migration von Komponenten, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentbruch, Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigratfluss, Hakenablösung und Korrosion
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma
- Gefäßverletzung
- Gliedmaßenischämie oder neurologische Komplikationen (z.B. Verletzung des Plexus brachialis, Claudicatio)
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Prothese oder der Zugangsstelle einschl. Abszessbildung, transitorischem Fieber und Schmerzen
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie).
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschl. Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Leberversagen
- Lymphatische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Lymphfistel)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, Paralyse)
- Ödem
- 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)
- Schädigung der Milz (z.B. Infarkt, Ischämie)
- Tod
- Umstellung auf offene Chirurgie
- Urogenitale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Verdauungssystemkomplikationen (z.B. Ileus, transitorische Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Verschluss der Prothese oder des nativen Gefäßes
- Viszerale Gefäßokklusion
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Dehizensenz, Infektion)

5.1 Bericht zu prothesenbezogenen unerwünschten Ereignissen

Alle unerwünschten Ereignisse (klinischen Vorfälle), bei denen die Zenith Universal Distal Body Prothese eine Rolle spielt, sind **Cook Medical Australia** umgehend zu melden. Zur Meldung eines Vorfalles ist der zuständige Außendienstmitarbeiter des Cook-Geschäftsbereichs „Aortic Intervention“ oder die Abteilung für Qualitätssicherung unter der

6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(Siehe **Abschnitt 4, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**)

Die Größen der Zenith Universal Distal Body Prothese sind wie in diesem Dokument beschrieben zu wählen und alle in Abschnitt 4 aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu berücksichtigen.

Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Durchmesser/Längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse. Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
- Das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der Zenith Universal Distal Body Prothese
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie
- Die Größe und die Morphologie (minimale Thrombose, Verkalkung und/oder Gewundenheit) des iliofemorales Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Zubehörteilen kompatibel sein, die das Einführprofil einer Gefäßzuführungsschleuse mit 7,7 mm Außen-Ø (20 Fr) und 8,5 mm Außen-Ø (22 Fr) aufweisen
- Die Anatomie des Aneurysmas muss für eine endovaskuläre Reparatur wie oben in **Abschnitt 2** angegeben geeignet sein
- Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

7 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

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

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

- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen

Produktcode	Proximaler Durchmesser	Länge	Durchmesser des distalen Ansatzes	Kathetergröße in French	Einführungsschleuse (Innen-Ø/Außen-Ø)	Länge
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Richtlinien zur Größenbestimmung

Bei der Verwendung einer distalen gegabelten endovaskulären Prothese mit einer proximalen Komponente ist zur Reduzierung des Risikos einer Trennung der Komponenten eine Interferenzpassung von 2 mm bis 4 mm in Kombination mit einer Mindestüberlappung von 2 Stents typisch.

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

9.1 Ärzteschulung

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

VORSICHT: Die Zenith Universal Distal Body Prothese ist ausschließlich für die Verwendung durch Ärzte und Teams bestimmt, die in endovaskulären Interventionstechniken an der Aorta und in der Verwendung dieses Produkts geschult sind. Die empfohlenen Anforderungen an Kenntnisse und Erfahrungen für Ärzte, die die Zenith Universal Distal Body Prothese verwenden, sind nachfolgend aufgeführt:

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) bzw. thorakoabdominalen Aortenaneurysmen (TAAA) und der mit der endovaskulären Aneurysma-Reparatur assoziierter Komorbiditäten.
- Die für die Interpretation von Röntgenbildern, für Prothesenauswahl 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

erhalten. Spezifische Nachsorgegerichtlinien werden in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.

- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahrs nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) oder thorakoabdominalen Aortenaneurysmas (TAAA) ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche bildgebende Untersuchungen und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften. Die Nachsorge ist als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten anzusehen.
- Der Arzt muss alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Ansatzverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Anzeichen eines Prothesenansatzverschlusses sind u.a. Schmerzen in Becken oder Bein(en) beim Laufen oder in Ruhelage, oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brust, Bauch oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.

8 LIEFERFORM

8.1 Allgemeines

Die Zenith Universal Distal Body Prothese wird STERILE (STERIL) (100% Ethylenoxid) in Aufreißbeutel (steriler Innenbeutel) geliefert.

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Kein Teil dieses Produkts wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts u.U. beeinträchtigen und/oder ein Produktversagen bewirken. Dies wiederum kann eventuell zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem das Risiko für eine Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder eine Infektion des Patienten oder Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum 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. Das Produkt in diesem Fall an William A. Cook Australia Pty Ltd. zurückschicken.

Das Etikett enthält den Produktcode, Angaben zu den im Lieferumfang enthaltenen Komponenten, das Verfallsdatum sowie die für dieses Produkt zu berücksichtigenden Lagerungsbedingungen.

- Die Prothese ist in eine Einführungsschleuse mit einem Außen-Ø von 7,7 mm (20 Fr) eingebracht.
- Die Oberfläche der Schleuse ist außen hydrophil beschichtet, was nach Befeuchten die Führbarkeit verbessert.
- Das Produkt wird mit einem Spitzenschutz (Spitzenende), einem Kanülenansatzschutz (Griffende) und einem Versandmandrin (Griffende) geliefert, die vor der Verwendung zu entfernen sind.

8.2 Produktgrößen und Richtlinien zur Größenbestimmung

8.2.1 Produktgröße

Der Produktcode für die Zenith Universal Distal Body endovaskuläre Prothese lautet UNIBODY-[D1]-[L1]. Alle Prothesenoptionen für die Zenith Universal Distal Body Prothese sind hier aufgeführt:

- Angioplastie
- Platzierung endovaskulärer Stents
- 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. Im Falle einer Beschädigung, Produkt nicht verwenden und an **Cook Medical Australia** zurücksenden.

Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass das richtige Produkt (Größe) für den Patienten geliefert wurde. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen. Außerdem sicherstellen, dass das Verfallsdatum nicht überschritten und das Produkt gemäß dem auf dem Produktetikett aufgeführten Lagerbedingungen aufbewahrt wurde.

Das Produkt ist in Verbindung mit den Materialien und Produkten zu verwenden, die in den nachstehenden Abschnitten aufgeführt sind:

9.3 Erforderliche Materialien

(Nicht im System enthalten)

Folgende Produkte werden für die Implantation der Zenith Universal Distal Body Prothese empfohlen. Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

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

9.4 Empfohlene Produkte

(Nicht im System enthalten)

- Extrasteifer Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) mit einer Länge von 260 cm; z.B.:
 - Cook Lunderquist Führungsdrähte, extrasteif (LES)
- Standard-Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm); z.B.:
 - Cook Führungsdrähte von 0,035 Inch (0,89 mm)
 - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsbällons; z.B.:
 - Cook Coda® Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets; z.B.:
 - Cook Check-Flo® Einführsets
 - Cook extragroße Check-Flo® Einführsets
- Messkatheter; z.B.:
 - Cook Aorous® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichter Spitze; z.B.:
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
 - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon®-Spitze
- Einführnadeln; z.B.:
 - Einwandige Einführnadeln von Cook

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch der Zenith Universal Distal Body Prothese ist diese Gebrauchsanweisung durchzulesen. 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. Die empfohlene allgemeine Implantationsreihenfolge lautet wie folgt:

1. Zenith proximaler Prothesenteil
2. Geocverte Viszeralstents
3. Universal Distal Body Prothese
4. Kontralateraler iliakaler Prothesenschenkel oder iliakale Prothese
5. Ipsilateraler iliakaler Prothesenschenkel oder iliakale Prothese

10.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Bei der Verwendung der Zenith Universal Distal Body Prothese sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten. Die Zenith Universal Distal Body Prothese ist mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.

Bei der endovaskulären Stent-Graft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aufgrund verschiedener Ursachen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschl. Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Eingriffs zu überwachen, besonders während und nach der Manipulation des grauen Positionierers. Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Eingrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsbällons oder eines Platzierungssystemdilators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

10.2 Prüfung vor der Implantation

Anhand der Planung sicherstellen, dass die richtige Prothese ausgewählt wurde.

10.3 Vorbereitung des Patienten

1. Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulanzen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
3. Mittels chirurgischer Standardtechnik oder perkutaner Technik den Zugang zu beiden Aa. femorales anlegen.
4. Für angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle beider Aa. femorales sorgen.

10.4 Vorbereiten/Spülen der Prothese

1. Den Versandmandrin mit schwarzem Ansatz (von der inneren Kanüle), das Kanülenschutzrohr (von der inneren Kanüle) und den Dilatorspitzenschutz (von der Dilatorspitze) entfernen. Die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. Siehe **Abbildung 5**.
2. Die Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrille an der Spitze austritt. Siehe **Abbildung 6**. Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.
3. Die Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anbringen. Die Spitze des Systems anheben und spülen, bis Flüssigkeit aus der Dilatorspitze austritt. Siehe **Abbildung 7**.
4. Eine sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor-Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Die Schleuse großzügig hydratisieren.

10.5 Gefäßzugang und Angiographie

1. Die ausgewählten Aa. femorales communes unter Verwendung eines Standardverfahrens mit einer Arterienkanüle der Größe 18UT oder 19UT punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdrähte – standardüblicher Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm), einer Länge von 260 cm und weicher Spitze
 - Schleusen von geeigneter Größe (z.B. 2,0 mm Innen-Ø (6 Fr) oder 2,7 mm Innen-Ø (8 Fr))
 - Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter – z.B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)
2. Je nach Bedarf Angiographie durchführen, um die Position von A. coeliaca, A. mesenterica superior (AMS), Aa. renales und Aortengabelung zu bestimmen.

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

10.6 Platzierung proximaler Prothesen

1. Je nach Bedarf proximale Prothesen implantieren (z.B. Zenith t-Branch oder Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese). Anleitungen zur Vorbereitung und Entfaltung sind der Gebrauchsanweisung für die jeweilige Prothese zu entnehmen.

10.7 Platzierung der Zenith Universal Distal Body Prothese

1. Sicherstellen, dass das Platzierungssystem mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft aus dem System entfernt wurde.
2. Bei Bedarf systemisch Heparin geben. Nach jedem Wechsel den Katheter spülen bzw. den Führungsdraht abwischen.
- HINWEIS:** Während des gesamten Eingriffs den Gerinnungsstatus des Patienten überwachen.
3. Ein steifer Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und einer Länge von mindestens 260 cm sollte auf der ipsilateralen Seite vorhanden sein, um das Platzierungssystem in die Aorta zu führen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
4. Vor der Einführung des Platzierungssystem unter Fluoroskopie auf dem Abdomen des Patienten positionieren, um die Orientierung und Positionierung zu erleichtern. Der Seitenarm des Hämostaseventils kann als externe Referenz für die röntgendichte Markierung des kontralateralen Ansatzes verwendet werden.
5. Das Platzierungssystem über den Führungsdraht vorschieben, bis der kontralaterale Ansatz oberhalb und leicht anterior des Ursprungs der kontralateralen A. iliaca communis positioniert ist. Wenn die röntgendichte Markierung des kontralateralen Ansatzes nicht korrekt ausgerichtet ist, das gesamte System drehen, bis es auf halbem Wege zwischen einer lateralen und einer anterioren Position auf der kontralateralen Seite zu liegen kommt.

HINWEIS: Das Platzierungssystem der Zenith Universal Distal Body Prothese passt nicht durch die für die Platzierung des proximalen Prothesenteils vorgesehene Schleuse. Die Einführschleuse des proximalen Prothesenteils muss vor Einführen des Zenith Universal Distal Body Platzierungssystems entfernt werden.

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

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

6. Die Position des Führungsdrahtes in der thorakalen Aorta überprüfen.
7. Ein Angiogramm durchführen, um die Position und die Orientierung zu überprüfen, u.a.:
 - Das Maß der Überlappung mit dem proximalen Prothesenteil (mindestens 2 Stents),
 - Die Position des kontralateralen Ansatzes (auf der kontralateralen Seite und leicht anterior) sowie proximal zur Aortengabelung.
8. Sicherstellen, dass das Captor-Hämostaseventil geöffnet ist.
- HINWEIS:** Das Captor-Hämostaseventil darf nur bis zum Anschlag gedreht werden und die Markierungen für die offene bzw. geschlossene Position müssen korrekt ausgerichtet sein. Das Captor-Hämostaseventil darf nicht überdreht werden, da ein Überdrehen Schäden am Ventil verursacht, wodurch es zu einem erheblichen Blutverlust kommen kann.
9. Den grauen Positionierer (Schaft des Platzierungssystems) stabilisieren und mit dem Zurückziehen der Außenschleuse beginnen. Zum Entfalten der ersten zwei Stents die Schleuse unter Überwachung der Prothesenposition zurückziehen. Mit dem Entfalten fortfahren, bis der kontralaterale Ansatz voll entfaltet ist.

HINWEIS: Die Häkchenmarkierung am kontralateralen Ansatz des distalen gegabelten Prothesenteils dient zur Bestimmung der anterioren/posterioren Ausrichtung des kontralateralen Ansatzes. Sie ist nicht zur Ausrichtung mit der anterioren Häkchenmarkierung am proximalen Prothesenteil vorgesehen.

10. Einen kontralateralen Katheter und Führungsdraht in die A. iliaca communis bis auf eine Ebene unterhalb des kurzen kontralateralen Ansatzes vorschieben und anschließend den Führungsdraht in den kontralateralen Ansatz und die Zenith Universal Distal Body Prothese hinein manipulieren. Um zu bestätigen, dass die Prothese kanuliert wurde, können fluoroskopische AP- und Schrägansichten hilfreich sein.
11. Einen Angiographiekatheter in den Prothesenkörper vorschieben. Angiographie durchführen, um die korrekte Position innerhalb der Zenith Universal Distal Body Prothese zu bestätigen. Den Katheter bis an den Punkt vorschieben, an dem das proximale Ende der Zenith Universal Distal Body Prothese mit der Einführschleuse verbunden ist.
12. Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösemechanismus unter Fluoroskopie vom Griff zurückziehen, um den Auslösedraht zu entfernen und die proximale Befestigung der Prothese freizugeben. Über dessen Schlitz über die innere Kanüle entfernen. Siehe **Abbildung 8**.

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

HINWEIS: Ist ein Widerstand zu spüren oder wölbt sich das System, steht der Auslösedraht unter Spannung. Durch übermäßigen Kraftaufwand kann die Position der Prothese verändert werden. Wird ein starker Widerstand oder eine Bewegung des Platzierungssystems festgestellt, muss das Verfahren unterbrochen und die Situation beurteilt werden.

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

VORSICHT: Während der Entfernung des Auslösedrahts und der anschließenden Entfaltung sicherstellen, dass sich der Zugangsführungsdraht ausreichend in den Aortenbogen erstreckt.

10.8 (Kontralaterale) Platzierung des iliakalen Prothesenschenkels oder der iliakalen Prothese

1. Siehe Gebrauchsanweisung für den iliakalen Prothesenschenkel bzw. die iliakale Prothese, der/die zur Platzierung in der kontralateralen Seite der Zenith Universal Distal Body Prothese ausgewählt wurde.

10.9 Entfaltung der verbleibenden Zenith Universal Distal Body Prothese

1. Die verbleibende Zenith Universal Distal Body Schleuse zurückziehen, um den ipsilateralen Ansatz freizulegen.
2. Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösemechanismus vom Griff zurückziehen, um den Auslösedraht

- zu entfernen und das distale Ende der endovaskulären Prothese vom Platzierungssystem zu lösen. Über dessen Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen.
3. Den grauen Positionierer und die Dilatatorspitze als Einheit durch Ziehen der inneren Kanüle entfernen. Den Führungsdraht und die Schleuse unbewegt lassen.
 4. Das Captor-Ventil unverzüglich nach Entfernung des grauen Positionierers und der Dilatatorspitze schließen.
- HINWEIS:** Das Captor-Hämostaseventil darf nur bis zum Anschlag gedreht werden und die Markierungen für die offene bzw. geschlossene Position müssen korrekt ausgerichtet sein. Das Captor-Hämostaseventil darf nicht überdreht werden, da ein Überdrehen Schäden am Ventil verursacht, wodurch es zu einem erheblichen Blutverlust kommen kann.

10.10 (Ipsilaterale) Platzierung des iliakalen Prothesenschenkels oder der iliakalen Prothese

Siehe Gebrauchsanweisung für den iliakalen Prothesenschenkel bzw. die Prothese, der/die zur Platzierung in der ipsilateralen Seite der Zenith Universal Distal Body Prothese ausgewählt wurde.

10.11 Abschließendes Angiogramm

Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Höhe der Viszeralarterien positionieren. Eine Angiographie durchführen, um sicherzustellen, dass sämtliche Arterien durchgängig sind und keine Endoleaks vorliegen. Wenn Endoleaks oder andere Probleme beobachtet werden, diese, wie angemessen, beheben.

10.12 Modellierung der Zenith Universal Distal Body Prothese (optional)

1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor-Hämostaseventil durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen.
3. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Platzierungssystems bis auf Höhe der Überlappung verschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleusenposition achten.

HINWEIS: Das Captor-Hämostaseventil kann zur Erzielung der Hämostase genutzt werden, indem es im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis es in der Position „geschlossen“ ist.

HINWEIS: Bei der Umpositionierung des Modellierungsballons sollte sich das Captor-Hämostaseventil stets in der Position „open“ befinden.

4. Den Modellierungsballon mit verdünntem Kontrastmittel (gemäß den Angaben des Herstellers) im Bereich der Überlappung zwischen der proximalen Prothese und der Zenith Universal Distal Body Prothese expandieren. Hierzu proximal beginnen und in Richtung distal weiterarbeiten.

HINWEIS: Den Modellierungsballon nicht außerhalb der Prothese inflatieren.

HINWEIS: Beim Manipulieren eines Modellierungsballons im umliegenden Bereich der Viszeralstents (falls zutreffend) sollte behutsam vorgegangen werden.

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

5. Den Modellierungsballon zur Überlappungsstelle des ipsilateralen Ansatzes zurückziehen und expandieren. Zur distalen Landezone zurückziehen und expandieren.

VORSICHT: Den Ballon nicht außerhalb der Prothese in der A. iliaca inflatieren.

6. Den Modellierungsballon deflatieren und entfernen. Den Modellierungsballon auf den kontralateralen Führungsdraht und in das Platzierungssystem des kontralateralen iliakalen Schenkels transferieren. Den Modellierungsballon zur Überlappungsstelle des kontralateralen Ansatzes verschieben und expandieren.

Tabelle 11.1 Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit Endoprothese

	Angiographie	CT	Röntgenaufnahmen des Abdomens
Vor dem Eingriff	X ¹	X ¹	
Während des Eingriffs	X		
Vor der Entlassung (innerhalb von 7 Tagen)		X ^{2,3,4}	X
1 Monat		X ^{2,3,4}	X
6 Monate		X ^{2,4}	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X ^{2,4}	X

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

²Bei Patienten mit Nierenversagen oder Patienten, bei denen aus anderen Gründen keine CT-Untersuchung mit Kontrastmittel möglich ist, kann auch eine Duplex-Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden. Zusätzlich zum Ultraschall wird eine kontrastmittelfreie CT-Untersuchung weiterhin empfohlen.

³Vor der Entlassung oder nach einem Monat wird eine CT-Untersuchung empfohlen.

⁴Bei Endoleaks vom Typ I oder III werden eine zügige Intervention und eine verstärkte Nachsorge nach der Intervention empfohlen. Siehe **Abschnitt 11.6, Zusätzliche Überwachung und Behandlung**.

11.2 Empfehlungen zur CT

In den Filmsätzen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringsten möglichen Schichtdicke enthalten sein (≤3 mm). Aufnahmen NICHT mit größeren Schichtdicken (>3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filmsätze NICHT auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese im zeitlichen Verlauf möglich sind. Bei einer Mehrphasen-CT müssen die Tischpositionen entsprechen.

Für die optimale Patientenüberwachung sind Aufnahmen des Ausgangszustandes und zu Nachsorgeterminen mit und ohne Kontrastmittel wichtig. Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Protokolle eingehalten werden. **Tabelle 11.2** enthält Beispiele für akzeptable Bildgebungsprotokolle.

Tabelle 11.2 Akzeptable Bildgebungsprotokolle		
	Ohne Kontrastmittel	Mit Kontrastmittel
IV-Kontrastmittel	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit Fähigkeit zu >40 Sekunden	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit Fähigkeit zu >40 Sekunden
Injektionsvolumen	n. zutr.	150 ml
Injektionsrate	n. zutr.	>2,5 ml/s
Injektionsmodus	n. zutr.	Leistung
Bolus-Timing	n. zutr.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. oder entsprechend
Abgedeckter Bereich - Beginn	Humeruskopf	Humeruskopf
Abgedeckter Bereich - Ende	Proximales Femur	Proximales Femur
Kollimation	<3 mm	<3 mm
Rekonstruktion	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus
Axiales DFOV	32 cm	32 cm
Aufnahmen nach Injektion	Keine	Keine

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

7. Den Modellierungsballon zur distalen Landezone des kontralateralen iliakalen Schenkels/Gefäßes zurückziehen und expandieren.

VORSICHT: Den Ballon nicht außerhalb der Prothese in der A. iliaca inflatieren.

8. Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Durchführung der abschließenden Angiographie ersetzen.
9. Gefäße reparieren und die Zugangsstelle mit einem chirurgischen Standardverfahren schließen.

11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

11.1 Allgemeines

Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie ein lebenslanges Engagement bedeutet und regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erfordert. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahrs nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA oder TAAA ist.

Jeder Patient ist vom Arzt individuell zu bewerten, und die Nachsorgeverordnung muss sich an den Bedürfnissen und Umständen des einzelnen Patienten orientieren. Der empfohlene Zeitplan für bildgebende Untersuchungen ist in **Tabelle 11.1** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge, und er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stent-Grafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.

Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn durch Nierenkomplikationen oder andere Faktoren der Gebrauch von Kontrastmitteln ausgeschlossen ist, können Röntgenaufnahmen des Abdomens, CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel und Duplexultraschalluntersuchungen eingesetzt werden.

- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen zur Integrität der Prothese (Trennung zwischen den Komponenten, Stentfrakturen, Ablösung von Haken).
- Duplex-Ultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsverlauf liefern. In diesem Fall sollte eine CT-Untersuchung ohne Kontrastmittel in Verbindung mit dem Ultraschall durchgeführt werden. Im Vergleich zur CT ist der Ultraschall u.U. die weniger zuverlässige und weniger empfindliche diagnostische Methode.

In **Tabelle 11.1** sind die Mindestanforderungen für die bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen bei Patienten mit der Zenith Universal Distal Body Prothese aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

- Vier Aufnahmen: supiniert-frontal (AP), über Tisch lateral, 30 Grad LPO und 30 Grad RPO, jeweils auf den Nabel zentriert.
- Den Abstand zwischen Tisch und Film festhalten und bei jeder weiteren Untersuchung verwenden.

Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen des gesamten Stents in jedem Bildformat gibt.

Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit der Prothese (z.B. Knicke, Stentbrüche, Migration von Komponenten relativ zueinander) empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht. Der behandelnde Arzt sollte Aufnahmen auf die Unversehrtheit der Prothese (entlang der gesamten Prothese einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2-4fach vergrößerten Sehhilfe auswerten.

11.4 Ultraschall

Wenn Patientenfaktoren den Einsatz von Kontrastmitteln ausschließen, kann anstelle einer CT mit Kontrastmittel eine Ultraschallaufnahme gemacht werden (**HINWEIS:** Die Bildgebung ist auf die Bauchaorta beschränkt). Ultraschalluntersuchungen können mit CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel kombiniert werden. Zur Bestimmung des maximalen Aneurysmadurchmessers sowie von Endoleaks, Stentdurchgängigkeit und Stenosen ist ein vollständiger Aortenduplex aufzuzeichnen. Die Videoaufzeichnung sollte die folgenden Informationen umfassen:

- Transversale und longitudinale Aufnahmen der Bauchaorta erfassen, die die A. coeliaca, A. mesenterica und Aa. renales bis zu den Iliakagabelungen zeigen, um eventuell vorhandene Endoleaks aufzuspüren. Dazu nach Möglichkeit Farbdoppler- und Power-Farbdoppler-Angiographie verwenden.
- Jeder Verdacht auf ein Endoleak ist durch Spektralanalyse zu bestätigen.
- Transversale und longitudinale Aufnahmen des maximalen Aneurysmadurchmessers sind anzufertigen.

11.5 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

Informationen zur MRT-Sicherheit und Kompatibilität finden sich in **Abschnitt 4.4**.

11.6 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

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

- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas, ≥ 5 mm vom Maximaldurchmesser (unabhängig vom Endoleak-Status)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

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

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.

Για τη σειρά προϊόντων Zenith υπάρχουν διάφορες ισχύουσες οδηγίες χρήσης. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Universal Distal Body. Για πληροφορίες σχετικά με άλλες συσκευές Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Γενική περιγραφή της συσκευής

Το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Universal Distal Body (Zenith Universal Distal Body) αποτελείται από ένα εμφύτευμα που είναι φορτωμένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με άλλα εγγύς μοσχεύματα Zenith [για παράδειγμα, θωρακοκοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith® t-Branch (t-Branch) ή ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith® Fenestrated (ZFEN-P)] και μοσχεύματα λαγονίου σκέλους (π.χ. λαγόνιο σκέλος ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith® Flex ή λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z). Ανατρέξτε στην **εικόνα 1**.

1.2 Εμφύτευμα

Το εμφύτευμα Zenith Universal Distal Body είναι διχαλωτό ενδαγγειακό μόσχευμα, με ένα μακρύ σύστημα λαγόνιο μέλος και ένα κοντό ετερόπλευρο λαγόνιο μέλος. Το μόσχευμα κατασκευάζεται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα, ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook Z-Stent® από ανοξείδωτο χάλυβα, με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυυρτοπυλένιο. Το μόσχευμα είναι πλήρες ενδοπροσθέσεων για την παροχή σταθερότητας και της δύναμης επέκτασης που είναι απαραίτητες για τη διάνοξη του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Ανατρέξτε στην **εικόνα 2**.

Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body προορίζεται για χρήση ως αρθρωτό σύστημα σε συνδυασμό με άλλες διαθέσιμες εγγύς συσκευές Zenith (π.χ. Zenith t-Branch) και μοσχεύματα λαγονίου σκέλους (π.χ. λαγόνιο σκέλος ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex, λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z).

Ενδέχεται επίσης να απαιτηθούν συσκευές όπως προεκτάσεις κυρίου σώματος, προεκτάσεις λαγονίου σκέλους, μετατροπείς και λαγόνια βύσματα κατά τη διάρκεια μιας ενδαγγειακής επέμβασης στην αορτή. Κάθε επιμέρους συσκευή διαθέτει το δικό της σύστημα τοποθέτησης και φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.

1.2.1 Μεγέθη και διαμορφώσεις εμφυτεύματος

Διατίθενται πληθώρα διαμέτρων εγγύς μοσχεύματος και μηκών μοσχεύματος που δέχονται διάφορες εγγύς συσκευές Zenith και ταιριάζουν στην ανατομία του εκάστοτε ασθενούς. Στα διαθέσιμα μεγέθη συγκαταλέγονται διάμετροι εγγύς μοσχεύματος 22 και 24 mm, καθένα από τα οποία έχει μήκος 81, 98, 115 και 132 mm.

1.2.2 Τοποθέτηση χρυσών δεικτών

Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης, υπάρχουν τοποθετημένοι χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες στο μόσχευμα. Τέσσερις χρυσοί δείκτες είναι τοποθετημένοι με περιφερειακό προσανατολισμό εντός 2 mm από την ανώτατη πλευρά του υλικού του μοσχεύματος (εγγύς δείκτες), ενώ ένας χρυσός δείκτης είναι τοποθετημένος στο τέλος της δεύτερης εγγύς ενδοπροσθέσης για να διευκολύνει την τοποθέτηση με αλληλεπικάλυψη. Υπάρχει ένας ακτινοσκοπικός δείκτης στον διχασμό του μοσχεύματος, ενώ χρυσοί δείκτες είναι τοποθετημένοι σε σχήμα σημειώσι επιλογής στο περιφερικό άκρο του ετερόπλευρου μέλους. Ανατρέξτε στην **εικόνα 3**.

1.3 Σύστημα τοποθέτησης

Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body αποστέλλεται φορτωμένο στο σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot. Περιλαμβάνει μια μέθοδο διαδοχικής έκπτυξης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του μοσχεύματος καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας έκπτυξης.

Το εγγύς άκρο του μοσχεύματος είναι προσαρτημένο στο σύστημα τοποθέτησης με τρία σύρματα ενεργοποίησης από ντινόνλη. Το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος είναι επίσης προσαρτημένο στο σύστημα τοποθέτησης και συγκρατείται από ένα ανεξάρτητο σύρμα ενεργοποίησης από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα σύρματα ενεργοποίησης επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση και την αναπροσαρμογή της τελικής θέσης του μοσχεύματος πριν από την πλήρη απελευθέρωση.

Το σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιεί ένα σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot με εξωτερική διάμετρο 7,7 mm (20 Fr) και είναι συμβατό με συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm).

Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ανοίξετε ή να κλείσετε την αιμοστατική βαλβίδα Captor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση άλλων συσκευών εντός και εκτός του θηκαρίου. Το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα θηκάρι εισαγωγέα Flexor®, το οποίο ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της στρεπτικότητας στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή. Ανατρέξτε στην **εικόνα 4**.

1.4 Οι συσκευές χρησιμοποιούνται με το Zenith Universal Distal Body

Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες εγκεκριμένες συσκευές Zenith. Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- Θωρακοκοιλιακό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith t-Branch
- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated
- Λαγόνιο σκέλος ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex
- Λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z.

Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για οποιαδήποτε από αυτές τις συσκευές.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Universal Distal Body ενδείκνυται για την ενδαγγειακή θεραπεία ασθενών με ανευρύσματα κοιλιακής αορτής ή θωρακοκοιλιακής αορτής, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλη εγγύς συσκευή Zenith και μοσχεύματα λαγονίου σκέλους Zenith.

Η ανατομία του ασθενούς πρέπει να είναι κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των εξής στοιχείων:

- Επαρκή μηριαία/λαγόνια προσπέλαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα χορήγησης.
- Κατάλληλο μήκος κοιλιακής αορτής, περιφερικά από το εγγύτερο σημείο αλληλοεπικάλυψης με το εγγύς τμήμα έως τον διχασμό της αορτής.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Universal Distal Body αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

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

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Γενικά

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι προσδοκίες ειδικής εκπαίδευσης περιγράφονται στην **ενότητα 9.1, Εκπαίδευση ιατρού**.
- Η έλλειψη απεικόνισης CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποτίτάνωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσπέλαση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.

- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία >3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτιστο προσδιορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των εστιακής στένωσης από την αξονική 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. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 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) ακτινογραφίες κοιλίας για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θράυστ της ενδοπροσθέσης ή διαχωρισμός των ακίδων) και
 - 2) αξονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση των αλλαγών του ανευρύσματος, της ροής γύρω από το μόσχευμα, της βατότητας, της ελικώσης των αγγείων και της εξελικτικής 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 μόσχευμα Zenith Universal Distal Body δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην **ενότητα 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 ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.

- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body δεν έχει αξιολογηθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:

- Τραυματική κάκωση της αορτής
- Ανευρύσματα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα
- Μυκωτικά ανευρύσματα
- Ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
- Αναθεώρηση προηγούμενων τοποθετημένων ενδαγγειακών μοσχευμάτων
- Μη διορθώσιμη διαταραχή της ηχητικότητας του αίματος
- Απαραίτητη κάτω μεσεντέρια αρτηρία
- Γενετική νόσος συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
- Συνοδά ανευρύσματα της θωρακικής αορτής
- Ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
- Έγκυοι ή θηλάζουσες γυναίκες
- Ασθενείς με νοσηρή παχυσαρκία
- Ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Η διάμετρος (μετρημένη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελικώση, αποφρακτική νόσος ή/και αποτίτάνωση) του αγγείου προσπέλασης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα συστήματα τοποθέτησης του προφίλ ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα εξωτερικής διαμέτρου 7,7 mm (20 Fr) έως 8,5 mm (22 Fr). Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτίτάνωση, απόφραξη, ελικώση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείσουν την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής.

Στα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την επιτυχή εξαίρεση του ανευρύσματος συγκαταλέγονται η σοβαρή γυνίωση, η ελικώση και η αποτίτάνωση της αορτής.

Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία σε σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική και μεταεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης.

Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και αναστήματος, γεγονός που διακυβεύει ή εμποδίζει τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.

Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body δεν συνιστάται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στον πολυεστέρα, στη μεταλλόκολα (κασσίτερος, άργυρος), στο πολυπροπυλένιο, στην ουρεθρίνη και στον χρυσό.

Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έσω λαγόνιας αρτηρίας ή απόφραξη μιας απαραίτητης κάτω μεσεντέριας αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πτελικής/έντερικής ισχαιμίας.

Ασθενείς με μη αποκαταστάσιμη διαταραχή της πήξης ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής ή αιμορραγικών επιπλοκών.

4.3 Απαιτήσεις διαδικασίας εμφύτευσης

- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδίδονται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό της περιοριζόμενης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης της ενδοπρόσθεσης.
- Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.
- Μην κάμπτετε και μην στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης και στο μόσχευμα Zenith Universal Distal Body.
- 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 μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body 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 συστορή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφεται όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Η μη ακριβής τοποθέτηση, η ατελής στεγανοποίηση ή η ανεπαρκής καθήλωση του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετανάστευσης ή ακούσιας απόφραξης των σπλαγχνικών αγγείων. Πρέπει να διατηρείται η βατότητα των σπλαγχνικών αγγείων για την πρόληψη/μείωση του κινδύνου νεφρικής βλάβης, μεσεντέριας ισχαιμίας και επακόλουθων επιπλοκών.
- Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Η ανεπαρκής αλληλεπικάλυψη του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body με μια εγγύς συσκευή Zenith ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετανάστευσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συρμάτινου οδηγού ή του συστήματος τοποθέτησης, μη συνεχίζετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποπιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.

Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκωρίων εντός ενός ανευρύσματος. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκολληθούν τεμάχια του θρόμβου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική εμβολή.

Πριν από την απελευθέρωση των περιφερικών συρμάτων ενεργοποίησης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγού πρόσβασης επεκτείνεται αρκετά μέσα στο αορτικό τόξο.

Προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μόσχευμα και να μη διαταράξετε τη θέση του μοσχεύματος μετά την τοποθέτησή του, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η επανασηράγγωση του μοσχεύματος.

Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης (Προαιρετικό)

Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανοτοποθέτηση.

Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε οποιοδήποτε αγγείο εκτός του μοσχεύματος, καθώς με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στο αγγείο. Χρησιμοποιήστε το μπαλόνι σύμφωνα με την επισήμανσή του.

Προσέξτε όταν φουσκώνετε το μπαλόνι εντός του μοσχεύματος παρουσία αποτιτάνωσης, καθώς υπερβολικό φούσκωμα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο αγγείο.

Η αιμοστατική βαλβίδα Captor θα πρέπει να χαλαρώνεται πριν από την εισαγωγή και την απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.

4.4 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή είναι δυνατόν να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή λιγότερο.
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης).
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Συστήματα 1,5 Tesla: Σε μη κλινικές δοκιμές, το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,8 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, λογισμικό Numaris/4) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοστιμμένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοστιμμένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 2,1 W/kg).

Συστήματα 3,0 Tesla: Σε μη κλινικές δοκιμές, το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,9 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοστιμμένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοστιμμένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 2,7 W/kg).

Τέχνημα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται μέσα στον αυλό ή εντός 50 mm περίπου από τη θέση του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με τη χρήση παλμικής ακολουθίας στροφορμικής ηχούς T1 και παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α.). Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης του μαγνητικού τομογράφου για την παρουσία αυτής της ενδοπρόσθεσης.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body, το κλινικό όφελος της μαγνητικής τομογραφίας θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του πιθανού κινδύνου της διαδικασίας.

5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται είτε με το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body είτε με τις διαδικασίες εμφύτευσης που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν παρέμβαση συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηνιριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηγκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Απόφραξη σπλαγχνικού αγγείου
- Απόφραξη συσκευής ή αυτόχθονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβώδης επικοινωνία
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και θάνατος
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διαβρωση, τρώση, ροή περί του μοσχεύματος, διαχωρισμός και διάβρωση ακίδας
- Έντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. συρίγγιο λέμφου)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, του αρτηριοφλεβικού συρίγγιου
- Επιπλοκές τραυματός και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Ισχαιμία των άκρων ή νευρολογικές επιπλοκές (π.χ. τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος, χωλότητα)
- 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
- Μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματουρία, λοίμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παραπεταμένη διασωλήνωση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή

- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Τραυματισμός του σπλήνα (π.χ. έμφρακτο, ισχαιμία)
- Χωλότητα (π.χ. σε γλυτό, κάτω άκρο)

5.1 Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη συσκευή

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν (κλινικό περιστατικό) που αφορά το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην **Cook Medical Australia**. Για την αναφορά ενός συμβάντος, καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Aortic Intervention ή επικοινωνήστε με το τμήμα διασφάλισης ποιότητας στον αριθμό 1 800 777 222 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση στην Αυστραλία) ή στον αριθμό +61 7 3841 1188.

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Ανατρέξτε στην **ενότητα 4, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**)

Τα μεγέθη του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body πρέπει να επιλέγονται με τον τρόπο που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο και αφού ληφθούν υπόψη όλες οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που περιγράφονται στην ενότητα 4.

Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι 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). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς
- Συνυπάρχουσες νόσους (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδαγγειακή αποκατάσταση
- Ο κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποτίτάνωση ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα εξωτερικής διαμέτρου 7,7 mm (20 Fr) έως 8,5 mm (22 Fr)
- Ανατομία ανευρύσματος κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση, όπως καθορίζεται στην **ενότητα 2** παραπάνω
- Η τελική απόφαση θεραπείας είναι στην κρίση του ιατρού και του ασθενούς.

7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση σχετικά με τη θεραπεία με αυτήν την ενδαγγειακή συσκευή και τη διαδικασία, ο ιατρός και ο ασθενής (ή/και τα μέλη της οικογένειας) πρέπει να λάβουν υπόψη τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν:

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδαγγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυνατικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυνατικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης
- Πιθανότητα ανάγκης επακολουθής επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση.

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

- Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα

Κωδικός προϊόντος	Εγγύς διάμετρος	Μήκος	Διάμετρος περιφερικού μέλους	Μέγεθος σε French	Θηκάρι εισαγωγής (εσωτ./εξωτ. διάμετρος)	Μήκος
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους

Μια εφαρμογή αλληλοπαρεμβολής 2 mm-4 mm, σε συνδυασμό με ελάχιστη αλληλοσηκίαλυση 2 ενδοπροσθέσεων, είναι τυπική κατά τη χρήση περιφερικού διχλωτού ενδαγγειακού μοσχεύματος με εγγύς εξάρτημα για τη μείωση του κινδύνου διαχωρισμού του εξαρτήματος.

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 επανεμβάσης, σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε ενδαγγειακές επεμβατικές τεχνικές στην αορτή και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων και γνώσεων για ιατρούς που χρησιμοποιούν το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body περιγράφονται στη συνέχεια.

Επιλογή ασθενούς:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) ή των ανευρυσμάτων θωρακοκοιλιακής αορτής (TAAA) και συνυπαρχουσών νόσων που σχετίζονται με την ενδαγγειακή αποκατάσταση ανευρυσμάτων

(π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση**.

- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των ανευρυσμάτων της κοιλιακής αορτής (AAA) και των ανευρυσμάτων της θωρακοκοιλιακής αορτής (TAAA). Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέσμευση στην υγεία και στην καλή κατάσταση του ασθενούς.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν ενδείξεις απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος, διέυρυνσης ή ρήξης ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στην(ις) κνήμη(ες) κατά τη διάρκεια του βαδίσματος ή κατά την ανάπαυση ή αποχρωματισμό ή ψυχρότητα της κνήμης. Η ρήξη ανευρύσματος μπορεί να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως εμφανίζει ενδείξεις όπως: πόνος, μούδιασμα, αδυναμία στις κνήμες, οποιοσδήποτε πόνος στη ράχη, στο θώρακα, στην κοιλιά ή στη βουβωνική χώρα, ζάλη, λιποθυμία, ταχυκαρδία ή αιφνίδια αδυναμία.

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

8.1 Γενικά

Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body παρέχεται STERILE [ΣΤΕΙΡΟ] (οξείδιο του αιθυνίου 100%) σε αποκολλούμενες συσκευασίες (στείρα εσωτερική θήκη).

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε οποιοδήποτε τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση, ή επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο 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, ή επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από μία ασθενή σε άλλη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει συμβεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, επιστρέψτε τη συσκευή στη William A. Cook Australia Pty Ltd.

Η ετικέτα περιλαμβάνει τον κωδικό της συσκευής, τα εξαρτήματα που παρέχονται, την ημερομηνία λήξης και τις απαιτήσεις φύλαξης που πρέπει να ακολουθηθούν για αυτή τη συσκευή.

- Η συσκευή είναι φορτωμένη σε θηκάρι εισαγωγέα εξωτερικής διαμέτρου 7,7 mm (20 Fr).
- Η επιφάνεια του θηκαριού φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενυδατωθεί, ενισχύει τη στρεπτικότητα.
- Η συσκευή παρέχεται με ένα προστατευτικό κάλυμμα άκρου (προς το τελικό τμήμα του άκρου), προστατευτικό κάλυμμα ομφαλού της βελόνας (τελικό τμήμα λαβής) και τον στελεόε αποστολής (τελικό τμήμα λαβής), τα οποία πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χρήση.

8.2 Μεγέθη συσκευής και κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους

8.2.1 Επιλογές συσκευής

Ο κωδικός προϊόντος για το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Universal Distal Body είναι UNIBODY-[D1]-[L1]. Όλες οι επιλογές για το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body παρατίθενται εδώ:

Κωδικός προϊόντος	Εγγύς διάμετρος	Μήκος	Διάμετρος περιφερικού μέλους	Μέγεθος σε French	Θηκάρι εισαγωγής (εσωτ./εξωτ. διάμετρος)	Μήκος
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

- Γνώση της ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, επιλογής και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής
- Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας στα εξής:
 - Μηριαία τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
 - Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλεισης
 - Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συμπίπτνιου οδηγού και καθετήρα
 - Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
 - Εμβολισμός
 - Αγγειοπλαστική
 - Τοποθέτηση ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης
 - Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
 - Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
 - Ειδίκευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει συμβεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην **Cook Medical Australia**.

Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχει παρασχεθεί η σωστή συσκευή (μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή. Επιβεβαιώστε επίσης ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης και ότι η συσκευή έχει φυλαχθεί σύμφωνα τις συνθήκες φύλαξης που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευής.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με υλικά και συσκευές που περιγράφονται στις παρακάτω ενότητες.

9.3 Απαιτούμενα υλικά

(Δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα)

Συνιστώνται τα παρακάτω προϊόντα για την υποβοήθηση της εμφύτευσης του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος:

- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα
- Στείρα επιθέματα γάζας

9.4 Συνιστώμενες συσκευές

(Δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα)

- Υπεράκामπος συρμάτινος οδηγός 0,035 ιντσών (0,89 mm), 260 cm για παράδειγμα:
 - Υπεράκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Cook Lunderquist (LES)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 ιντσών (0,89 mm), για παράδειγμα:
 - Συρμάτινοι οδηγοί 0,035 ιντσών (0,89 mm) της Cook
 - Συρμάτινοι οδηγοί Nimble™ της Cook
- Μπαλόνια διαμόρφωσης, για παράδειγμα:
 - Καθετήρας με μπαλόνι Coda® της Cook
- Σετ εισαγωγέα, για παράδειγμα:
 - Σετ εισαγωγέων Check-Flo® της Cook
 - Σετ πολύ μεγάλων εισαγωγέων Check-Flo® της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
 - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Auiours® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοπικό άκρο, για παράδειγμα:
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
 - Καθετήρες έκπλυσης Royal Flush με άκρο Beacon® της Cook
- Βελόνες εισόδου, για παράδειγμα:
 - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος της Cook.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης. Οι ακόλουθες οδηγίες ενσωματώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Η προτεινόμενη γενική σειρά εμφύτευσης είναι:

1. Μόσχευμα Zenith Proximal Body
2. Καλυμμένες ενδοπροσθέσεις σπλαγγχνικών αγγείων
3. Μόσχευμα Universal Distal Body
4. Ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος ή λαγόνια συσκευή
5. Σύστημα λαγόνιο σκέλος ή λαγόνια συσκευή.

10.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκariών αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Το μόσχευμα Zenith Universal Distal Body είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm).

Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος είναι μία χειρουργική επέμβαση, και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος) προκειμένου να αποτραπούν οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρι διάταξης τοποθέτησης. Μετά από την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός μη πληρωμένου μπαλονιού διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, περιορίζοντας τη ροή.

10.2 Έλεγχος προ της εμφύτευσης

Επαληθεύστε κατά τον προγραμματισμό ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή.

10.3 Προετοιμασία ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως το διχασμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αποκτήστε πρόσβαση και στις δύο μηριαίες αρτηρίες χρησιμοποιώντας τυπική χειρουργική τεχνική ή διαδερμική τεχνική.
4. Επιτύχετε επαρκή εγγύς και περιφερικό αγγειακό έλεγχο αμφοτέρων των μηριαίων αρτηριών.

10.4 Προετοιμασία/έκπλυση της συσκευής

1. Αφαιρέστε τον στείλο αποστολής με μαύρο ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away® από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. Βλ. **εικόνα 5**.
2. Ανασκήστε το άκρο του συστήματος και εκπλύνετε διαμέσου της στρόφιγγας της αιμοστατικής βαλβίδας με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό, έως ότου εξέλθει το υγρό από την εγκοπή έκπλυσης που υπάρχει στο άκρο. Ανατρέξτε στην **εικόνα 6**. Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 ml διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον σωλήνα σύνδεσης.

3. Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Ανασκήστε το άκρο του συστήματος και εκπλύνετε έως ότου εξέλθει το υγρό από το άκρο του διαστολέα. Ανατρέξτε στην **εικόνα 7**.
4. Εμπιστείτε ένα επίθεμα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε ελεύθερα το θηκάρι.

10.5 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση των επιλεγμένων κοινών μηριαίων αρτηριών με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18 ή 19 UT gauge (υπέρλεπτη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
 - Συρμάτινο οδηγό – τυπικός συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm), μήκους 260 cm, με μαλακό άκρο
 - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους [π.χ., εσωτ. διαμέτρου 2,0 mm (6 Fr) ή εσωτ. διαμέτρου 2,7 mm (8 Fr)]
 - Καθετήρα έκπλυσης (συχνά ακτινοσκοπικοί καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλυσης)
2. Εκτελέστε αγγειογραφία, εάν απαιτείται, για την αναγνώριση των θέσεων της κοιλιακής και της άνω μεσεντέριας αρτηρίας, καθώς και των νεφρικών αρτηριών και του διχασμού της αορτής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γωνίωση ακτινοσκοπίου με γωνιωτό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραμμάτων με χρήση διαφόρων προβολών.

10.6 Τοποθέτηση εγγύς συσκευών

1. Εμφυτεύστε οποιαδήποτε εγγύς μοσχεύματα (π.χ. ενδαγγειακά μοσχεύματα Zenith t-Branch ή AAA Zenith Fenestrated), εάν απαιτείται. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης αυτών των συσκευών για τις οδηγίες προετοιμασίας και απελευθέρωσης.

10.7 Τοποθέτηση μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα χορήγησης έχει εκπλυθεί με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Πραγματοποιήστε συστηματική χορήγηση ηπαρίνης, εάν απαιτείται. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες ή/και σκουπίστε τους συρμάτινους οδηγούς μετά από κάθε εναλλαγή.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Παρακολουθείτε την κατάσταση της πήξης του αίματος του ασθενούς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί ένας άκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035 ιντσών (0,89 mm), μήκους τουλάχιστον 260 cm, στη σύστοιχη πλευρά, για την καθοδήγηση του συστήματος τοποθέτησης μέσα στην αορτή. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
4. Πριν από την εισαγωγή, τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης στην κοιλιά του ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση, για να διευκολύνετε τον προσανατολισμό και την τοποθέτηση. Ο πλευρικός βραχίονας της αιμοστατικής βαλβίδας είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ως εξωτερική αναφορά για τον ακτινοσκοπικό δείκτη του ετερόπλευρου μέλους.
5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέχρι να τοποθετηθεί το ετερόπλευρο μέλος επάνω και ελαφρώς προς τα εμπρός της έκφυσης της ετερόπλευρης κοινής λαγόνιας αρτηρίας. Αν ο ακτινοσκοπικός δείκτης του ετερόπλευρου μέλους δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένος, περιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα μέχρι να είναι σωστά τοποθετημένο στη μέση, ανάμεσα σε μια πλάγια και μια πρόσθια θέση, στην ετερόπλευρη πλευρά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα τοποθέτησης του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body δεν θα περάσει διαμέσου του θηκαριού που χρησιμοποιήθηκε για την τοποθέτηση του εγγύς σώματος. Το θηκάρι τοποθέτησης του εγγύς σώματος πρέπει να αφαιρείται πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body.

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

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

6. Επαληθεύστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στη θωρακική αορτή.
7. Διενεργήστε αγγειογραφία για την επιβεβαίωση της θέσης και του προσανατολισμού, στην οποία θα επιβεβαιώσετε τα εξής:
 - Το βαθμό επικάλυψης με το εγγύς σώμα (τουλάχιστον 2 ενδοπροσθέσεις)
 - Τη θέση του ετερόπλευρου μέλους (στην ετερόπλευρη πλευρά και ελαφρώς πρόσθια και εγγύς του διχασμού της αορτής).
8. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor είναι στραμμένη προς την ανοικτή θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Cartor πρέπει να περιστρέφεται μόνο μέχρι να σταματήσει και οι σήμανσεις ανοίγματος/κλεισίματος πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένες. Μην περιστρέψετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα Cartor, καθώς η υπερβολική περιστροφή της θα προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική απώλεια αίματος.

9. Σταθεροποιήστε την γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) και ξεκινήστε την απόσυρση του εξωτερικού θηκαριού. Απελευθερώστε τις πρώτες δύο ενδοπροσθέσεις, αποσύροντας το θηκάρι ενόσω παρακολουθείτε τη θέση της συσκευής. Προχωρήστε με την έκπτυξη έως ότου εκπτυχθεί πλήρως το ετερόπλευρο μέλος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο δείκτης επιλογής στο ετερόπλευρο μέλος του περιφερικού διχλωτού σώματος χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί ο πρόσθιος/οπίσθιος προσανατολισμός του ετερόπλευρου μέλους. Δεν προορίζεται για την ευθυγράμμιση με το πρόσθιο σημείο επιλογής στο εγγύς σώμα.

10. Προωθήστε τον ετερόπλευρο καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό μέσα στην κοινή λαγόνια αρτηρία, σε χαμηλότερο επίπεδο από το βραχύ ετερόπλευρο μέλος και, κατόπιν, διενεργήστε χειρισμούς με τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο ετερόπλευρο μέλος και στο μόσχευμα Zenith Universal Distal Body. Η προσθιοπίσθια και πλάγια ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί να βοηθήσει στην πιστοποίηση του καθετηριασμού της συσκευής.
11. Προωθήστε έναν αγγειογραφικό καθετήρα μέσα στο σώμα του μοσχεύματος. Διενεργήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση εντός του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body. Προωθήστε τον καθετήρα στο σημείο στο οποίο το εγγύς άκρο του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body συνδέεται στον εισαγωγέα.

12. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Υπό ακτινοσκόπηση, αποσύρετε τον μηχανισμό απελευθέρωσης από τη λαβή για να αφαιρέσετε το σύρμα ενεργοποίησης και απελευθερώστε την εγγύς προσάρτηση του μοσχεύματος. Αφαιρέστε διαμέσου της σχισμής του πάνω από την εσωτερική κάνουλα. Ανατρέξτε στην **εικόνα 8**.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή παρατηρήσετε κάμψη του συστήματος, το σύρμα ενεργοποίησης βρίσκεται υπό τάση. Η υπερβολική ισχύς μπορεί να προκαλέσει αλλαγή της θέσης του μοσχεύματος. Εάν παρατηρήσετε υπερβολική αντίσταση ή μετακίνηση του συστήματος τοποθέτησης, διακόψτε και αξιολογήστε την κατάσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από έναν ειδικό προϊόντων της Cook επικοινωνώντας με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Cook.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αφαίρεση και την επακόλουθη απελευθέρωση του **σύρματος ενεργοποίησης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγού πρόσβασης επεκτείνεται αρκετά μέσα στο αορτικό τόξο.**

10.8 (Ετερόπλευρη) τοποθέτηση μοσχεύματος λαγονίου σκέλους ή λαγόνιας συσκευής

1. Δείτε τις οδηγίες χρήσης του μοσχεύματος λαγονίου σκέλους ή της λαγόνιας συσκευής που έχει επιλεγεί να τοποθετηθεί στην ετερόπλευρη μεριά του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body.

10.9 Υπόλοιπη διαδικασία απελευθέρωσης του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body

1. Αποσύρετε το υπόλοιπο τμήμα του θηκαριού του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body για να αποκαλύψετε το σύστημα μέλος.
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από το λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε τον μηχανισμό απελευθέρωσης από τη λαβή για να αφαιρέσετε το σύρμα ενεργοποίησης και αποσυνδέστε το περιφερικό άκρο του ενδαγγειακού μοσχεύματος από το σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε διαμέσου της σχισμής του πάνω από την εσωτερική κάνουλα της συσκευής.
3. Αφαιρέστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και το άκρο διαστολέα ως ενιαία μονάδα, τραβώντας την εσωτερική κάνουλα. Διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό και το θηκάρι ακινητοποιημένα.
4. Κλείστε τη βαλβίδα Captor αμέσως μετά την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης και του άκρου του διαστολέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Captor πρέπει να περιστρέφεται μόνο μέχρι να σταματήσει και οι σημάνσεις ανοίγματος/κλεισίματος πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένες. Μην περιστρέψετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα Captor, καθώς η υπερβολική περιστροφή της θα προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική απώλεια αίματος.

10.10 (Σύστοιχη) τοποθέτηση μοσχεύματος λαγονίου σκέλους ή λαγόνιας συσκευής

Δείτε τις οδηγίες χρήσης του μοσχεύματος λαγονίου σκέλους ή συσκευής που έχει επιλεγεί να τοποθετηθεί στη σύστοιχη μεριά του μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body.

10.11 Τελική αγγειογραφία

Τοποθετήστε έναν αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο των σπλαγγχνικών αρτηριών. Εκτελέστε αγγειογραφία, έτσι ώστε να επαληθεύσετε τη βατότητα όλων των αρτηριών και την απουσία ενδοδιαφυγών. Εάν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα, αντιμετωπίστε τα κατάλληλα.

10.12 Διαμόρφωση μοσχεύματος Zenith Universal Distal Body (Προαιρετικό)

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
- Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος τοποθέτησης, έως το επίπεδο της αλληλεπικάλυψης. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκαριού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί αιμοστατική βαλβίδα Captor για την υποβοήθηση της αιμόστασης, με δεξιόστροφη περιστροφή προς την «κλειστή» θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Captor θα πρέπει να βρίσκεται πάντοτε στην «ανοικτή» θέση κατά την αλλαγή θέσης του μπαλονιού διαμόρφωσης.

4. Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της αλληλοεπικάλυψης ανάμεσα στην εγγύς συσκευή και στο μόσχευμα Zenith Universal Distal Body, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας προς την περιφερική κατεύθυνση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι διαμόρφωσης εκτός του μοσχεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό του μπαλονιού διαμόρφωσης κοντά στις σπλαγγχνικές ενδοπροσθέσεις (εάν εφαρμόζονται).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.

5. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως το σημείο αλληλοεπικάλυψης του συστήχου μέλους και διαστείλετέ το. Αποσύρετε το προς το σημείο περιφερικής καθήλωσης και διαστείλετέ το.

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

6. Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης. Μεταφέρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης στον ετερόπλευρο συρμάτινο οδηγό και μέσα στο σύστημα τοποθέτησης ετερόπλευρου λαγονίου σκέλους. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη του ετερόπλευρου μέλους και διαστείλετέ το.

ΠΡΟΣΟΧΗ: **Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.**

7. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης του ετερόπλευρου λαγονίου σκέλους/αγγείου και διαστείλετέ το.

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

8. Αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωση.
9. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε τα σημεία πρόσβασης με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

11.1 Γενικά

Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση. Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας AAA και TAAA.

Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις καταστάσεις του εκάστοτε ασθενούς. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον **πίνακα 11.1**. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να είναι η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και πρέπει να διατηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, μούδιασμα, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.

Η ετήσια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει κοιλιακές ακτινογραφίες, καθώς και εξετάσεις CT τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοιλιακές ακτινογραφίες, αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπέρηχος duplex.

- Ο συνδυασμός απεικόνισης CT με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωση των αγγείων, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι κοιλιακές ακτινογραφίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακίδων).
- Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωση των αγγείων και την προοδευτική νόσο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να εκτελείται αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο, για χρήση σε συνδυασμό με τον υπέρηχο. Ο υπέρηχος μπορεί να είναι μια λιγότερο αξιόπιστη και ευαίσθητη διαγνωστική μέθοδος σε σύγκριση με την αξονική τομογραφία.

Στον **πίνακα 11.1** παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την απεικονιστική παρακολούθηση ασθενών που φέρουν μόσχευμα Zenith Universal Distal Body. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 11.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα

	Αγγειογραφία	Αξονική τομογραφία	Κοιλιακές ακτινογραφίες
Πριν από τη διαδικασία	X ¹	X ¹	
Κατά τη διαδικασία	X		
Πριν από το εξιτήριο (εντός 7 ημερών)		X ^{2,3,4}	X
1 μήνας		X ^{2,3,4}	X
6 μήνες		X ^{2,4}	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X ^{2,4}	X

¹Η απεικόνιση πρέπει να εκτελείται εντός 6 μηνών πριν από τη διαδικασία.

²Ο υπέρηχος duplex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκείνους τους ασθενείς που παρουσιάζουν νεφρική ανεπάρκεια ή οι οποίοι κατά τα άλλα δεν είναι σε θέση να υποβληθούν σε ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο αξονική τομογραφία. Με τον υπέρηχο, συνιστάται ακόμα η χρήση CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο.

³Συνιστάται η εκτέλεση CT είτε πριν από το εξιτήριο είτε μετά από 1 μήνα.

⁴Εάν υπάρχει ενδοδιαφυγή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση επέμβαση και επιπλέον παρακολούθηση μετά την επέμβαση. Δείτε την **ενότητα 11.6, Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία**.

11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας

Τα σετ εικόνων πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤3 mm). ΜΗΝ εκτελείτε σετ εικόνων αξονικής τομογραφίας μεγάλου πάχους τομής (>3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σετ εικόνων αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτρέπει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής με την πάροδο του χρόνου. Κατά τη χρήση πολυφασικής τομογραφίας, οι θέσεις του τραπέζιού πρέπει να είναι ίδιες. Η απεικόνιση γραμμής βάσης και παρακολούθηση χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο είναι σημαντική για τη βέλτιστη παρακολούθηση του ασθενούς. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Ο **πίνακας 11.2** παραθέτει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 11.2 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης		
	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Με σκιαγραφικό μέσο
ΕΦ σκιαγραφικό μέσο	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης MDCT με δυνατότητα > 40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης MDCT με δυνατότητα > 40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μη διαθ.	150 ml
Ρυθμός έγχυσης	μη διαθ.	>2,5 ml/s
Τρόπος έγχυσης	μη διαθ.	Υπό πίεση
Χρονισμός bolus	μη διαθ.	Bolus δοκιμασίας; SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη - έναρξη	Κεφαλή βραχιονίου	Κεφαλή βραχιονίου
Κάλυψη - τέλος	Εγγύς μηριαίο οστό	Εγγύς μηριαίο οστό
Διαφραγματοποίηση	<3 mm	<3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

- Τέσσερις εικόνες: ύπτια-μετωπιαία (ΠΟ) προβολή, εγκάρσια προς το τραπέζι πλάγια προβολή, αριστερή οπίσθια λοξή προβολή 30 μοιρών και δεξιά οπίσθια λοξή προβολή 30 μοιρών, κεντραρισμένες στον ομφαλό.
- Καταγράψτε την απόσταση από το τραπέζι έως τον ανιχνευτή και χρησιμοποιήστε την ίδια απόσταση σε κάθε επακόλουθη εξέταση.

Βεβαιωθείτε ότι καταγράφεται ολόκληρη η συσκευή σε κάθε μορφή μονής εικόνας κατά μήκος.

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, ρήξεις ενδοπροσθέσεων, σχετική μετανάστευση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυμένων προβολών. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί τις εικόνες για την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με χρήση οπτικού βοηθήματος μεγέθυνσης 2-4X.

11.4 Υπέρηχος

Όταν παράγοντες του ασθενούς αποκλείουν τη χρήση απεικονιστικού σκιαγραφικού μέσου, μπορεί να εκτελεστεί υπερηχογραφική απεικόνιση αντί της αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό μέσο (**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η απεικόνιση περιορίζεται στην κοιλιακή αορτή). Ο υπέρηχος μπορεί να συνδυαστεί με αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Πρέπει να βιντεοσκοπείται ένα πλήρες αορτικό duplex για μέγιστη διάμετρο ανευρύσματος, ενδοδιαφυγές, βατότητα της ενδοπρόσθεσης και στένωση. Στη βιντεοταινία πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες, όπως παρουσιάζεται παρακάτω:

- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση της κοιλιακής αορτής, στην οποία να εμφανίζονται οι κοιλιακές, οι μεσεντέριες και νεφρικές αρτηρίες έως το διχασμό των λαγονίων αρτηριών, έτσι ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν ενδοδιαφυγές με χρήση αγγειογραφίας έγχρωμης απεικόνισης ροής και μεθόδου έγχρωμου power Doppler (ισχύος) (εάν είναι προσπελάσιμη).
- Πρέπει να εκτελείται επιβεβαίωση με φασματική ανάλυση για τυχόν πιθανολογούμενες ενδοδιαφυγές.
- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση του μέγιστου ανευρύσματος.

11.5 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)

Για πληροφορίες ασφαλείας και συμβατότητας με μαγνητική τομογραφία (MRI) ανατρέξτε στην **ενότητα 4.4**.

11.6 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

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

Η εξέταση για επανεπέμβαση ή μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού για τις συνυπάρχουσες νόσους του εκάστοτε ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής και τις προσωπικές επιλογές του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων επανεπεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επέμβασης με βάση καθετήρα και της ανοικτής χειρουργικής μετατροπής, μετά από τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος.

ENDOPRÓTESIS VASCULAR ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY

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

Hay varios documentos de instrucciones de uso relacionados con la línea de productos Zenith. Estas instrucciones de uso describen la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body. Para obtener información sobre otros dispositivos Zenith, consulte las instrucciones de uso recomendadas correspondientes.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Descripción general del dispositivo

La endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body (Zenith Universal Distal Body) consiste en un implante cargado en un sistema de implantación. El dispositivo está diseñado para utilizarse junto con otras endoprótesis vasculares proximales Zenith (por ejemplo, la endoprótesis vascular toracoabdominal Zenith® t-Branch [t-Branch] o la endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrated [ZFEN-P]) y ramas ilíacas Zenith® (p. ej., la rama ilíaca para endoprótesis vasculares para AAA Zenith® Flex o la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z). Consulte la **figura 1**.

1.2 Implante

El implante Zenith Universal Distal Body es una endoprótesis vascular bifurcada con una ramificación ilíaca ipsilateral larga y una ramificación ilíaca contralateral corta. La endoprótesis vascular está fabricada de tela de poliéster tejido cosida a stents en Z Cook Z-Stents® autoexpandibles de acero inoxidable 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. Consulte la **figura 2**.

La endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body está concebida para utilizarla como un sistema modular junto con otros dispositivos proximales Zenith (p. ej., la Zenith t-Branch) y ramas ilíacas Zenith (p. ej., la rama ilíaca para endoprótesis vasculares para AAA Zenith Flex o la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z).

Durante los procedimientos endovasculares aórticos también pueden necesitarse dispositivos tales como extensiones de cuerpo principal, extensiones de rama ilíaca, convertidores y tapones ilíacos. Cada dispositivo tiene su propio sistema de implantación y su folleto de instrucciones de uso.

1.2.1 Configuraciones y tamaños del implante

Hay diversos diámetros de endoprótesis vasculares proximales y longitudes de endoprótesis vasculares para permitir el uso con diferentes dispositivos proximales Zenith y la adaptación a la configuración anatómica de cada paciente. Los tamaños disponibles incluyen diámetros de endoprótesis vascular proximal de 22 y 24 mm, cada uno de ellos con longitudes de 81, 98, 115 y 132 mm.

1.2.2 Colocación de los marcadores de oro

Unos marcadores radiopacos de oro colocados sobre la endoprótesis vascular facilitan la visualización fluoroscópica. Hay cuatro marcadores de oro colocados en circunferencia a menos de 2 mm de la superficie más superior del material de la endoprótesis vascular (marcador proximal) y un marcador de oro en el extremo del segundo stent proximal para facilitar la colocación del solapamiento. Hay un marcador radiopaco en la bifurcación de la endoprótesis vascular y marcadores de oro con forma de marca de verificación en el extremo distal de la ramificación contralateral. Consulte la **figura 3**.

1.3 Sistema de implantación

La endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body se suministra cargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. Se utiliza 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 tres 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. Los alambres disparadores permiten 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 7,7 mm de diámetro exterior (20 Fr) y es compatible con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede abrirse o cerrarse para introducir otros dispositivos en la vaina y para extraerlos de esta. El sistema de implantación incluye una vaina introductora Flexor® resistente al acodamiento y revestida con una sustancia hidrófila. Ambas características facilitan el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal. Consulte la **figura 4**.

1.4 Dispositivos utilizados junto con la Zenith Universal Distal Body

La Zenith Universal Distal Body puede utilizarse junto con otros dispositivos Zenith aprobados. Estos incluyen los siguientes:

- Endoprótesis vascular toracoabdominal Zenith t-Branch
- Endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated
- Rama ilíaca para endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex
- Rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z.

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente.

2 INDICACIONES

La endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o toracoabdominales, cuando se utiliza con el dispositivo proximal Zenith y las ramas ilíacas Zenith adecuados.

El paciente debe tener una configuración anatómica adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

- Acceso femoral/ilíaco adecuado y compatible con los sistemas de implantación requeridos.
- Una aorta abdominal de la longitud adecuada, distal desde el punto más proximal del solapamiento con la pieza proximal hasta la bifurcación aórtica.

3 CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body está contraindicada en:

- Pacientes alérgicos al acero inoxidable, el nitinol, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano o el oro
- Los pacientes con infecciones generalizadas pueden tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- La Zenith Universal Distal Body solamente deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el **apartado 9.1, Formación de médicos**.
- 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 los TAC previos 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 las 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, fractura de stents o separación de púas), y
 - 2) TAC con contraste y sin él para examinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la enfermedad.
 Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.
- La Zenith Universal Distal Body 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 después de la reparación endovascular inicial. 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.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

La Zenith Universal Distal Body no se ha evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Lesión aórtica traumática
- Aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente
- Aneurismas micóticos
- Pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares
- Revisión de endoprótesis vasculares colocadas con anterioridad
- Coagulopatía incorregible
- Arteria mesentérica inferior indispensable
- Trastornos genéticos del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos)
- Aneurismas aórticos torácicos concomitantes
- Pacientes con infecciones generalizadas activas
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Pacientes con obesidad mórbida
- Pacientes de menos de 18 años de edad.

El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de 7,7 mm de diámetro exterior (20 Fr) o de 8,5 mm de diámetro exterior (22 Fr). Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de embolización.

Los elementos anatómicos clave que pueden afectar negativamente a la exclusión satisfactoria del aneurisma incluyen el exceso de angulación, tortuosidad o calcificación de la aorta.

La Zenith Universal Distal Body no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y los estudios de imagen de seguimiento posoperatorios.

La Zenith Universal Distal Body no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometan o impidan el cumplimiento de los requisitos de los estudios de imagen necesarios.

La Zenith Universal Distal Body no está recomendada para los pacientes alérgicos al acero inoxidable, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano 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 iliaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.

Los pacientes con coagulopatía incorregible pueden tener mayor riesgo de endofugas o de complicaciones hemorrágicas.

4.3 Requisitos del 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 considerarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- No doble ni acode el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body.
- 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 Zenith Universal Distal Body requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el período posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento.
- 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, el sellado incompleto o la fijación inadecuada de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de los vasos viscerales. Los vasos viscerales deben mantenerse permeables para evitar o reducir el riesgo de fallo renal, isquemia mesentérica y complicaciones posteriores.
- El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- El solapamiento inadecuado de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body con un dispositivo proximal Zenith puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular. 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 desprender fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal.

Antes del despliegue de los alambres disparadores proximales, compruebe que la guía de acceso se extiende suficientemente en el interior del cayado aórtico.

Si es necesario volver a canular la endoprótesis vascular, se debe tener cuidado para no dañar la endoprótesis vascular ni alterar su posición después de colocada.

Uso del balón moldeador (opcional)

Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

No hinche el balón en ningún vaso fuera de la endoprótesis vascular, ya que el vaso podría resultar dañado. Utilice el balón de acuerdo con lo indicado en sus etiquetas.

Tenga cuidado al hinchar el balón dentro de la endoprótesis vascular en presencia de calcificación, ya que el hinchado excesivo podría dañar el vaso. La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de introducirse y extraerse de un balón moldeador.

4.4 Seguridad y compatibilidad con MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos.
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI).
- Modo de funcionamiento normal.

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1,5 teslas: En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body produjo un aumento de temperatura máximo de 1,8 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4) con un promedio de SAR de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,1 W/kg).

Sistemas de 3,0 teslas: En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body produjo un aumento de temperatura máximo de 1,9 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) con un promedio de SAR de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefacto de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz o a menos de unos 50 mm de la posición de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos spin eco y una secuencia de pulsos en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.]). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent.

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 de la región abdominal y de las extremidades superiores pueden presentar artefactos, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

NOTA: En el caso de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body, el beneficio clínico de una MRI debe contrastarse con el riesgo potencial del procedimiento.

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas asociadas a la Zenith Universal Distal Body o a los procedimientos de implantación que pueden producirse o requerir intervención son, 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 fistula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p.ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p.ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p.ej., fistula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p.ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, 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 a cirugía abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de púas
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p.ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Isquemia de extremidades o complicaciones neurológicas (p.ej., lesión del flexo braquial, claudicación, etc.)
- Lesión esplénica (p.ej., infarto, isquemia, etc.)
- Muerte
- Oclusión de vasos viscerales
- Oclusión del dispositivo o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

5.1 Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo

Cualquier reacción adversa (incidente clínico) relacionada con la Zenith Universal Distal Body debe comunicarse inmediatamente a **Cook Medical Australia**. Para informar sobre incidentes, llame al representante de Cook Aortic Intervention o póngase en contacto con el Departamento de Aseguramiento de la Calidad en los números de teléfono 1 800 777 222 (llamada gratuita desde Australia) o +61 7 3841 1188.

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Consulte el apartado 4, **Advertencias y precauciones**)

Los tamaños de la Zenith Universal Distal Body han de seleccionarse de la forma descrita en este documento y todas las advertencias y precauciones del apartado 4 tienen que tenerse en cuenta.

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) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente
- Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, 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 Zenith Universal Distal Body
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local
- El tamaño y la morfología (grado mínimo de trombosis, calcio y tortuosidad) del vaso de acceso iliofemoral deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de 7,7 mm de diámetro exterior (20 Fr) o de 8,5 mm de diámetro exterior (22 Fr)
- La configuración anatómica del aneurisma tiene que ser adecuada para reparación endovascular según lo especificado en el **apartado 2**
- La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

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

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

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

Código del producto	Diámetro proximal	Longitud	Diámetro de la ramificación distal	Tamaño French	Vaina de introducción (diám. interior / diám. exterior)	Longitud
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Pautas para la selección de los tamaños

Para reducir el riesgo de separación de componentes, al utilizar una endoprótesis vascular bifurcada distal con un componente proximal se suele emplear un ajuste forzado de 2-4 mm combinado con un solapamiento mínimo de 2 stents.

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 Zenith Universal Distal Body solamente deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas endovasculares aórticas y en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados que deben cumplir los médicos que utilicen la Zenith Universal Distal Body.

Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) o los aneurismas aórticos toracoabdominales (TAAA), y las comorbilidades asociadas a la reparación endovascular de aneurismas
- 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

intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y los aneurismas aórticos toracoabdominales (TAAA). Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos del seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.

- Los médicos deben advertir a todos los pacientes de la importancia de buscar atención médica inmediata en caso de que se experimenten signos de oclusión de las ramificaciones o de agrandamiento o rotura del aneurisma. Los signos de oclusión de ramificación de la endoprótesis vascular incluyen dolor en las caderas o las piernas al caminar o en reposo, decoloración de las piernas y sensación de frío en las piernas. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero normalmente se presenta con: dolor; entumecimiento; debilidad en las piernas; dolor en la espalda, el tórax, el abdomen o la ingle; mareos; desmayos; aumento del ritmo cardíaco o debilidad repentina.

8 PRESENTACIÓN

8.1 Generales

La Zenith Universal Distal Body se suministra «STERILE» (estéril) (óxido de etileno al 100 %) en bolsas de apertura pelable (bolsa interior estéril).

El dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice ninguna parte 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 ocurre esto, devuelva el dispositivo a William A. Cook Australia Pty Ltd.

La etiqueta incluye el código de dispositivo, los componentes suministrados, la fecha de caducidad y los requisitos de almacenamiento que han de seguirse con este dispositivo.

- El dispositivo está cargado en una vaina introductora de 7,7 mm de diámetro exterior (20 Fr).
- La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrófilo que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento.
- El dispositivo se suministra con un protector de punta (extremo de la punta), un protector de conector de aguja (extremo del mango) y un estilete de transporte (extremo del mango) que tienen que retirarse antes del uso.

8.2 Tamaños de los dispositivos y pautas para su selección

8.2.1 Opciones del dispositivo

El código del producto de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body es UNIBODY-[D1]-[L1]. A continuación se indican todas las opciones de la Zenith Universal Distal Body.

- 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 Medical Australia**.

Antes del uso, asegúrese de que se dispone del dispositivo apropiado (tamaño) para el paciente, comprobando que el dispositivo se corresponde con los prescritos por el médico para ese paciente particular. Asegúrese también de que la fecha de caducidad no haya pasado o que el dispositivo se haya almacenado en las condiciones de almacenamiento impresas en la etiqueta del dispositivo.

El dispositivo está concebido para utilizarse junto con el material y los dispositivos indicados en los siguientes apartados.

9.3 Material necesario

(No incluido en el sistema)

Para facilitar la implantación de la Zenith Universal Distal Body se recomiendan los productos siguientes. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión:

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

9.4 Dispositivos recomendados

(No incluido en el sistema)

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:

- Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
 - Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
 - Guías Cook Nimble™
- Balones moldeadores; por ejemplo:
 - Catéter balón Cook Coda®
- Equipos introductores; por ejemplo:
 - Equipos introductores Cook Check-Flo®
 - Equipos introductores Cook Check-Flo® extragrandes
- Catéter de medición; por ejemplo:
 - Catéteres de medición centimetrados Cook Aorous®
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
 - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
 - Catéteres Cook Royal Flush con punta Beacon®
- Agujas para acceso; por ejemplo:
 - Agujas para acceso vascular percutáneo Cook.

10 MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar la Zenith Universal Distal Body, consulte este folleto de instrucciones de uso. Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

El orden de implantación general sugerido es:

1. Cuerpo proximal Zenith
2. Stents viscerales cubiertos
3. Endoprótesis vascular Universal Distal Body
4. Rama iliaca o dispositivo iliaco contralaterales
5. Rama iliaca o dispositivo iliaco ipsilaterales.

10.1 Información general sobre el uso

Durante el uso de la Zenith Universal Distal Body deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La Zenith Universal Distal Body es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante 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 desinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

10.2 Revisión previa al implante

Asegúrese de que se haya elegido el dispositivo adecuado durante la planificación.

10.3 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. Acceda a las dos arterias femorales empleando la técnica quirúrgica o percutánea habitual.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de las dos arterias femorales.

10.4 Preparación y lavado del dispositivo

1. Retire el estilete de transporte con conector negro (de la cánula interior), 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. Véase la **figura 5**.
2. Eleve la punta del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática con solución salina heparinizada hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en la punta. Consulte la **figura 6**. Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.
3. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Eleve la punta del sistema y lávelo hasta que salga líquido por la punta del dilatador. Consulte la **figura 7**.
4. Empape un paño de gasa en solución salina y frote con él la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrófilo. Hidrate abundantemente la vaina.

10.5 Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina (UT) y de calibre 18 o 19 G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:
 - Guías: guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 260 cm de longitud y punta blanda
 - Vainas del tamaño adecuado (p. ej., diámetro interior de 2,0 mm [6 Fr] o 2,7 mm [8 Fr])
 - Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)
2. Realice las angiografías necesarias para identificar las posiciones del tronco celiaco, de la arteria mesentérica superior, de las arterias renales y de la bifurcación aórtica.

NOTA: Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

10.6 Colocación de los dispositivos proximales

1. Implante las endoprótesis vasculares (por ejemplo, la endoprótesis vascular Zenith t-Branch o la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated) que sean necesarias. Consulte las instrucciones de preparación y despliegue de estos dispositivos en sus instrucciones de uso.

10.7 Colocación de la Zenith Universal Distal Body

1. Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y de que todo el aire se haya expulsado del sistema.
 2. Si es necesario, administre heparina sistémica. Lave todos los catéteres o limpie la guía con un paño después de cada cambio.
- NOTA:** Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.
3. Para guiar el sistema de implantación al interior de la aorta deberá haberse colocado una guía rígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de al menos 260 cm de longitud en el lado ipsilateral. Mantenga la posición de la guía.
 4. Antes de la introducción, coloque el sistema de implantación sobre el abdomen del paciente, utilizando fluoroscopia para facilitar la orientación y la colocación. El brazo lateral de la válvula hemostática puede servir como referencia externa del marcador radiopaco de la ramificación contralateral.
 5. Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía hasta que la ramificación contralateral se encuentre en posición superior y ligeramente anterior respecto al origen de la arteria iliaca primitiva contralateral. Si el marcador radiopaco de la ramificación contralateral no está bien alineado, gire todo el sistema hasta que quede colocado correctamente a medio camino entre una posición lateral y una anterior en el lado contralateral.

NOTA: El sistema de implantación de la Zenith Universal Distal Body no pasará a través de la vaina utilizada para implantar el cuerpo proximal. La vaina de implantación del cuerpo proximal debe retirarse antes de introducir el sistema de implantación de la Zenith Universal Distal Body.

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).

6. Compruebe la posición de la guía en la aorta torácica.
7. Realice una angiografía para verificar la posición y la orientación, lo que deberá incluir:
 - El grado de solapamiento con el cuerpo proximal (no inferior a 2 stents)
 - La posición de la ramificación contralateral (en el lado contralateral y en posición ligeramente anterior y proximal a la bifurcación aórtica).
8. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor se haya girado a la posición abierta.

NOTA: La válvula hemostática Captor solo debe girarse hasta que se pare, y las marcas de apertura y cierre deben estar correctamente alineadas. No gire demasiado la válvula hemostática Captor, ya que ello dañará la válvula y podrá provocar una considerable pérdida de sangre.

9. Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) y empiece a retirar la vaina exterior. Despliegue los dos primeros stents retirando la vaina mientras vigila la ubicación del dispositivo. Siga con el despliegue hasta que la ramificación contralateral esté totalmente desplegada.

NOTA: El marcador en forma de signo de verificación que hay sobre la ramificación contralateral del cuerpo distal bifurcado se utiliza para determinar la orientación anterior/posterior de la ramificación contralateral, y no está pensado para alinearse con el marcador en forma de signo de verificación anterior del cuerpo proximal.

10. Haga avanzar un catéter contralateral y la guía en la arteria iliaca primitiva hasta un nivel inferior a la ramificación contralateral corta y, a continuación, introduzca la guía en la ramificación contralateral y en la Zenith Universal Distal Body. Las vistas fluoroscópicas AP y oblicua pueden facilitar la verificación de la canulación del dispositivo.
11. Haga avanzar un catéter angiográfico en el interior del cuerpo de la endoprótesis vascular. Haga una angiografía para confirmar que está en la posición correcta dentro de la Zenith Universal Distal Body. Haga avanzar el catéter hasta el lugar de unión del extremo proximal de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body y el introductor.
12. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro. Utilizando fluoroscopia, retire del mango el mecanismo de liberación para extraer el alambre disparador y liberar la fijación proximal de la endoprótesis vascular. Extraígallo por su ranura sobre la cánula interior. Consulte la **figura 8**.

NOTA: El stent distal aún está fijado por el alambre disparador distal.

NOTA: Si nota resistencia o que el sistema se está curvando, el alambre disparador está tenso. Una fuerza excesiva puede alterar la posición de la endoprótesis vascular. Si nota un exceso de resistencia o movimiento del sistema de implantación, deténgase y evalúe la situación.

NOTA: Para obtener asistencia técnica de un especialista en productos de Cook, póngase en contacto con su representante local de Cook.

AVISO: Durante la retirada de los alambres disparadores y el despliegue posterior, compruebe que la guía de acceso se extiende suficientemente en el interior del cayado aórtico.

10.8 Colocación de la rama iliaca o del dispositivo iliaco (contralaterales)

1. Consulte las instrucciones de uso de la rama iliaca o del dispositivo iliaco que se haya seleccionado para colocarse en el lado contralateral de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body.

10.9 Resto del despliegue de la Zenith Universal Distal Body

1. Retire el resto de la vaina de la Zenith Universal Distal Body para dejar al descubierto la ramificación ipsilateral.
2. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco. Retire del mango el mecanismo de liberación para extraer el alambre disparador y desprender del sistema de implantación el extremo distal de la endoprótesis vascular. Extraígallo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo.
3. Retire conjuntamente el posicionador gris y la punta del dilatador tirando de la cánula interior. Mantenga inmovilizadas la guía y la vaina.
4. Cierre la válvula Captor inmediatamente después de retirar el posicionador gris y la punta del dilatador.

NOTA: La válvula hemostática Captor solo debe girarse hasta que se pare, y las marcas de apertura y cierre deben estar correctamente alineadas. No gire demasiado la válvula hemostática Captor, ya que ello dañará la válvula y podrá provocar una considerable pérdida de sangre.

10.10 Colocación de la rama iliaca o el dispositivo iliaco (ipsilaterales)

Consulte las instrucciones de uso de la rama iliaca o del dispositivo que se haya seleccionado para colocarse en el lado ipsilateral de la endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body.

10.11 Angiografía final

Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias viscerales. Mediante angiografía, verifique que todas las arterias sean permeables y que no haya endofugas. Si se observan endofugas u otros problemas, trátelos adecuadamente.

10.12 Moldeo de la Zenith Universal Distal Body (opcional)

- 1. Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.
- 2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- 3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de implantación hasta el nivel del solapamiento. Mantenga la vaina en posición correcta.

NOTA: La válvula hemostática Captor puede utilizarse para facilitar la hemostasia, girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición cerrada.

NOTA: La válvula hemostática Captor debe estar siempre en posición abierta al cambiar la posición del balón moldeador.

- 4. Hinché el balón moldeador con medios de contraste diluidos (según las indicaciones del fabricante) en la zona del solapamiento entre el dispositivo proximal y la Zenith Universal Distal Body, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal.

NOTA: No hinché el balón moldeador fuera de la endoprótesis vascular.

NOTA: Tenga cuidado al manipular un balón moldeador cerca de los stents viscerales (si procede).

NOTA: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

- 5. Retire el balón moldeador hasta el lugar del solapamiento de la ramificación ipsilateral e hinché el balón. Retírelo hasta el lugar de fijación distal e hinchelo.

AVISO: No hinché el balón en el vaso iliaco fuera de la endoprótesis vascular.

- 6. Deshínche y extraiga el balón moldeador. Transfiera el balón moldeador sobre la guía contralateral al interior del sistema de implantación de la rama iliaca contralateral. Haga avanzar el balón moldeador hasta el solapamiento de la ramificación contralateral e hinché el balón.

AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

- 7. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la rama iliaca contralateral y el vaso, e hinché el balón.

AVISO: No hinché el balón en el vaso iliaco fuera de la endoprótesis vascular.

- 8. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
- 9. Repare los vasos y cierre los lugares de acceso utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

11.1 Generales

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

Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El programa de estudios de imagen recomendado se presenta en la **tabla 11.1**. Este programa constituye el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.

Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste para la obtención de imágenes, pueden utilizarse radiografías abdominales, TAC sin contraste y ecografía dúplex.

- La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (la separación entre los componentes, la fractura de los stents y la separación de púas).
- La ecografía dúplex puede ofrecer información sobre el cambio de diámetro de los aneurismas, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. En estas circunstancias, debe realizarse un TAC sin contraste junto con la ecografía. La ecografía puede ser un método diagnóstico menos fiable y menos sensible que el TAC.

La **tabla 11.1** enumera los estudios de imagen de seguimiento mínimos que deben realizarse en los pacientes con la Zenith Universal Distal Body. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 11.1 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares

	Angiografía	TAC	Radiografías abdominales
Antes del procedimiento	X ¹	X ¹	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta hospitalaria (en los 7 días previos)		X ^{2,3,4}	X
1 mes		X ^{2,3,4}	X
6 meses		X ^{2,4}	X
12 meses (anuales a partir de entonces)		X ^{2,4}	X

¹Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

²La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón. Con la ecografía, también se recomienda realizar TAC sin contraste.

³Se recomienda realizar TAC antes del alta hospitalaria o al mes.

⁴Si hay endofugas de tipo I o III, se recomienda intervenir lo antes posible y realizar un seguimiento más exhaustivo después de la intervención. Véase el apartado 11.6, Vigilancia y tratamiento adicionales.

11.2 Recomendaciones para los TAC

Las series de imágenes deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible (≤3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (>3 mm) ni omita series de imágenes de TAC consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo. Cuando se utilice un TAC multifase, las posiciones de la mesa deben coincidir.

Los TAC basales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para conseguir una vigilancia óptima del paciente. Durante los TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 11.2** enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 11.2 Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste	Con contraste
Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal o TAC multidetector de alta resolución, ambas de >40 segundos	TAC helicoidal o TAC multidetector de alta resolución, ambas de >40 segundos
Volumen de inyección	--	150 ml
Velocidad de inyección	--	>2,5 ml/s
Modo de inyección	--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo	--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicio)	Cabeza del húmero	Cabeza del húmero
Cobertura (final)	Fémur proximal	Fémur proximal
Colimación	<3 mm	<3 mm
Reconstrucción	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm	32 cm
Secuencias posinyección	Ninguno	Ninguno

11.3 Radiografías abdominales

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Cuatro imágenes: vistas supino-frontal (AP), lateral transversal a la mesa, oblicua posterior izquierda 30 grados y oblicua posterior derecha 30 grados, centradas sobre el ombligo.
- Registre la distancia entre la mesa y el detector, y utilice la misma distancia en todos los exámenes posteriores.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte todo el dispositivo a lo largo.

Si se sospecha que la integridad del dispositivo puede estar afectada (p.ej., acodamiento, rotura de stents, o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las imágenes para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

11.4 Ecografía

Cuando las características del paciente no permitan el uso de medio de contraste para estudios de imagen, puede utilizarse ecografía en vez de TAC con contraste (**NOTA:** Los estudios de imagen se limitan a la aorta abdominal). La ecografía puede combinarse con TAC sin contraste. Debe grabarse en vídeo una ecografía dúplex aórtica completa para comprobar el diámetro máximo del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad de los stents y las estenosis. La grabación en vídeo debe incluir la información siguiente:

- Si es posible, deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales de la aorta abdominal que muestren el tronco celiaco, la arteria mesentérica y las arterias renales hasta las bifurcaciones ilíacas para determinar si hay endofugas, utilizando ecografía Doppler de flujo en color y de potencia en color
- En caso de que haya indicios de endofugas, debe llevarse a cabo una confirmación mediante análisis espectral
- Deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales del diámetro máximo del aneurisma.

11.5 Seguridad y compatibilidad con MRI

Para obtener información sobre la compatibilidad y la seguridad de la MRI, consulte el **apartado 4.4**.

11.6 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- El aneurisma se ha agrandado hasta alcanzar un diámetro ≥ 5 mm superior a su diámetro máximo (independientemente de las endofugas)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

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

ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY -ENDOVASKULAARINEN GRAFTI

Ohjeet on luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia kirurgisia haittoja tai potilasvahingon.

Zenith-tuoteperheelle on olemassa useita soveltuvia käyttöohjeita. Tämä käyttöohje sisältää Zenith Universal Distal Body -endovaskulaarisen graftin kuvauksen. Muista Zenith-laitteista saa tietoja soveltuvista käyttöohjeista.

1 LAITTEEN KUVAUUS

1.1 Laitteen yleinen kuvaus

Zenith Universal Distal Body -endovaskulaarinen grafti (Zenith Universal Distal Body) koostuu implantista, joka on ladattu asennusjärjestelmään. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden Zenithin proksimaalisten grafttien kanssa (esimerkiksi Zenith® t-Branch -torakoabdominaalinen endovaskulaarinen grafti [t-Branch] tai Zenith® Fenestrated AAA -endovaskulaarinen grafti [ZFEN-P]) ja graftin iliaakaalisten lahjeosien kanssa (esimerkiksi graftin iliaakaalinen Zenith® Flex AAA -endovaskulaarinen lahjeosa tai iliaakaalinen Zenith Spiral-Z AAA -lahjeosa). Katso **kuva 1**.

1.2 Implantti

Zenith Universal Distal Body -implantti on kaksiahaarainen endovaskulaarinen grafti, jossa on yksi pitkä ipsilateraalinen iliaakaalinen haara ja yksi lyhyt kontralateraalinen iliaakaalinen haara. Grafti muodostuu kudotusta polyesterikankaasta, joka on ommeltu itselajajenevaan, ruostumattomasta teräksestä valmistettuun Cook-Z-Stent® -tuotteeseen, käyttämällä punotusta polyesteristä ja yksisäikeisestä polypropeenista valmistettua ommelta. Grafti on täysin stentattu tarvittavan stabiliteetin ja laajentumisvoiman tuottamiseksi, jotta graftin luumen voidaan avata asennuksen aikana. Katso **kuva 2**.

Zenith Universal Distal Body -grafti on tarkoitettu toimimaan modulaarisena järjestelmänä yhdessä muiden saatavilla olevien Zenithin proksimaalisten laitteiden kanssa (esim. Zenith t-Branch) ja graftin iliaakaalisten lahjeosien kanssa (esim. iliaakaalinen vatsa-aortan aneurysmien (AAA) Zenith Flex AAA-endovaskulaarinen lahjeosa, iliaakaalinen vatsa-aortan aneurysmien Zenith Spiral-Z AAA -lahjeosa).

Myös laitteet, kuten päärunгон jatkokappaleet, iliaakaalisen lahjeosan jatkokappaleet, muunnososat ja iliaakaaliset tulpat, voivat olla tarpeen aortan endovaskulaarisen toimenpiteen aikana. Jokaisella yksittäisellä laitteella on oma asennusjärjestelmänsä ja käyttöohjekirjassensa.

1.2.1 Implantin koot ja kokoonpanot

Saatavilla on joukko proksimaalisen graftin halkaisijoita ja graftin pituuksia, jotka sopivat useisiin Zenithin proksimaalisiin laitteisiin ja yksittäisten potilaiden anatomiaan. Saatavilla olevia kokoja ovat mm. proksimaalisen graftin halkaisijat 22 ja 24 mm, joilla kummallakin on pituudet 81, 98, 115 ja 132 mm.

1.2.2 Kullanvärisen merkin sijoittaminen

Läpivalaisun helpottamiseksi graftissa on kullanvärisiä röntgenpositivisia merkkejä. Neljä kullanväristä merkkiä sijaitsee ympyrän kehällä 2 mm:n sisällä graftimateriaalin ylimmällä puolella (proksimaaliset merkit) ja yksi kullanvärinen merkki sijaitsee toisen proksimaalisen stentin päässä helpottamassa päällekkäistä asetelua. Graftin haarautumiskohdassa on röntgenpositiivinen merkki ja kullanväriset merkit on asetettu rastin muotoon kontralateraalisen haaran distaalipäässä. Katso **kuva 3**.

1.3 Asennusjärjestelmä

Zenith Universal Distal Body -grafti toimitetaan ladattuna H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmään. Graftissa on sarjainen asennusjärjestelmä, jonka sisäisten komponenttien avulla graftia voidaan ohjata koko asennuksen ajan.

Graftin proksimaalinen pää on kiinni asennusjärjestelmässä kolmella nitinolista valmistetulla laukaisulangalla. Graftin distaalipää on myös kiinnitetty asennusjärjestelmään, ja sitä pitää paikallaan erillinen ruostumattomasta teräksestä valmistettu laukaisulanka. Laukaisulangat mahdollistavat tarkan asentamisen ja sallivat graftin lopullisen asennon uudelleensäätämisen ennen täyttä paikalleenasentamista.

Asennusjärjestelmä käyttää 7,7 mm:n (ulkohalkaisija) (20 F) H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää ja on yhteensopiva 0,035 tuuman (0,89 mm) johtimen kanssa.

Lisähemostaasia varten Captor-hemostaasiventtiili voidaan avata tai sulkea muiden laitteiden tuomiseksi holkkiin ja/tai poistamiseksi holkista. Asennusjärjestelmä sisältää Flexor®-asennusholkin, joka ei taitu helposti ja on hydrofiilisesti päällystetty. Kummankin ominaisuuden tarkoituksena on helpottaa välineen sijoittamista oikeaan kohtaan lonkkavaltimoissa ja vatsa-aortassa. Katso **kuva 4**.

1.4 Laitteet, joita käytetään yhdessä Zenith Universal Distal Body-graftin kanssa

Zenith Universal Distal Body-laitetta voidaan käyttää yhdessä muiden hyväksyttyjen Zenith-laitteiden kanssa. Esimerkkejä ovat mm:

- Zenith t-Branch -torakoabdominaalinen endovaskulaarinen grafti
- Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen grafti
- Zenith Flex- vatsa-aortan aneurysmien (AAA) endovaskulaarisen graftin iliaakaalinen lahjeosa
- vatsa-aortan aneurysman iliaakaalinen Zenith Spiral-Z AAA -lahjeosa

Katso näiden laitteiden vastaavia käyttöohjeita.

2 KÄYTTÖTARKOITUS

Zenith Universal Distal Body -endovaskulaarinen grafti on tarkoitettu sellaisten potilaiden endovaskulaariseen hoitoon, joilla on vatsa-aortan aneurysmia tai torakoabdominaalisia aortan aneurysmia, kun sitä käytetään yhdessä sopivan Zenithin proksimaalisen laitteen ja Zenithin graftin iliaakaalisten lahjeosien kanssa.

Potilaalla täytyy olla endovaskulaariselle korjaukselle sopiva anatomia, mukaan lukien:

- riittävä femoraalinen/iliaakaalinen luoksepäästävyys, joka on yhteensopiva vaadittavien asennusjärjestelmien kanssa;
- vatsa-aortan sopiva pituus, laskettuna proksimaalisen graftin ja Universal Distal Body -graftin päällekkäisen kohdan proksimaalisimmasta päästä aortan haaraan.

3 VASTA-AIHEET

Zenith Universal Distal Body -endovaskulaarinen grafti on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaiden tiedetään olevan herkkiä tai allergisia ruostumattomalle teräkselle, nitinolille, polyesterille, juotosmetallille (tina, hopea), polypropeenille, uretaanille tai kullalle
- Potilailla, joilla on systeeminen infektio, saattaa olla tavallista suurempi endovaskulaarisen graftin infektion riski.

4 VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

4.1 Yleistä

- Ohjeet on luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia haittoja tai vammoja.
- Zenithin Universal Distal Body -laitetta saavat käyttää vain lääkärit ja työryhmät, jotka ovat saaneet koulutuksen vaskulaariin interventiotekniikoihin ja tämän laitteen käyttöön. Erityisiä koulutukseen liittyviä vaatimuksia kuvataan **osassa 9.1, Lääkäriin koulutus**.
- Jos varjoainetta ei käytetä TT-kuvantamisessa, iliaakaaliset tai aorttakalkkiutumaiset saattavat jäädä havaitsematta, mikä saattaa olla suoneen sisäänviennin tai laitteen luotettavan tiiviin kiinnittymisen esteenä.
- Jos toimenpidettä edeltävän kuvantamisen rekonstruktioapaksuudet ovat > 3 mm, laitteen koko voi olla epäoptimaalinen tai fokaalista stenoosia ei huomata TT-kuvauksessa.
- endovaskulaaristen grafttien pitkäaikaista toimintakykyä ei ole selvitetty. Potilaalle tulee selvittää, että endovaskulaarinen hoito vaatii elinikäistä ja säännöllistä terveydentilan ja endovaskulaarisen graftin seurantaa. Potilaita, joilla on spesifisiä klinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuotoja, laajenevia aneurysmia tai muutoksia endovaskulaarisen graftin rakenteessa tai asennossa) tulisi seurata tehostetusti. **Osassa 11, Kuvantamishojeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta**, on annettu tarkempia seurantaa koskevia ohjeita.
- 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, joilla tutkitaan laitteen eheyttä (komponenttien irtaantuminen toisistaan, stentin murtuminen tai väkäsien irtoaminen) ja
 - 2) varjoaineen kanssa ja ilman varjoainetta suoritettu TT, joilla tutkitaan aneurysman muutoksia, graftin ympäristön virtausta, avoimuutta, mutkaisuutta ja sairauden etenemistä.

Jos munuaiskomplikaatiot tai muut tekijät eivät salli kuvantamista varjoaineella, yhtäläistä tietoa saatetaan saada vatsan radiografoiden ja duplexultraäänien avulla.

- Zenith Universal Distal Body -graftia ei suositella potilaille, jotka eivät kykene tai suostu tarpeellisiin leikkausta edeltäviin ja leikkauksen jälkeisiin kuvantamis- ja implantointitutkimuksiin, jotka on kuvattu **osassa 11, Kuvantamishojeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta**.
- Interventiota tai siirtymistä normaaliin avoimeen kirurgiseen korjaukseen 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 aneurysmaruutuuraan.
- Potilaalle, joiden verenkierto graftin haaran kautta on vähentynyt ja/tai joilla on vuotoja, voidaan joutua tekemään uusia interventiota tai leikkauksia.
- Verisuonikirurgisen ryhmän tulee aina olla saatavilla implantoinnin ja uusien interventiotoinmenpiteiden aikana siltä varalta, että on tehtävä avoin korjausleikkaus.

4.2 Potilaan valinta, hoito ja seuranta

Zenith Universal Distal Body -graftia ei ole arvioitu seuraavilla potilasryhmillä:

- aortan traumavamma
- vuoto, tulossa oleva ruutuura tai revenneet aneurysmat
- mykoottiset aneurysmat
- pseudoaneurysmat, jotka johtuvat aikaisemmasta graftin asennuksesta
- aikaisemmin sijoitettujen endovaskulaaristen grafttien korjaus
- koagulopatia, joka ei ole korjattavissa
- välttämätön alempi suolilievevaltimo
- perinnöllinen sidekudossairaus (esim. Marfanin tai Ehlers-Danlosin syndroomat)
- samanaikaiset rinta-aortan aneurysmat
- potilaat, joilla on aktiivisia systeemisiä infektioita
- raskaana olevat tai imettävät naiset
- sairaalloisen lihavat potilaat
- alle 18-vuotiaat.

Sisäänmenoon käytettävän suonen halkaisijan (sisäseinämästä sisäseinämään) ja morfologian (minimaalinen kiemuraisuus, tukkeuttava tauti ja/tai kalkkeutuminen) tulee olla yhteensopiva vaskulaaristen sisäänmenotekniikoiden ja sellaisten asennusjärjestelmien kanssa, joissa vaskulaarisen sisäänvientiholkin profiili on 7,7 mm (ulkohalkaisija) (20 F) - 8,5 mm (ulkohalkaisija) (22 F). Suoniin, joissa on merkittäviä kalkkiutumia, tukkeutumia, kiemuroita tai trombeja saattaa olla vaikeaa asettaa endovaskulaarinen grafti ja/tai embolisointi riski saattaa niissä olla tavallista suurempi.

Tärkeitä anatomisia elementtejä, jotka saattavat vaikuttaa heikentävästi aneurysman onnistuneeseen poissulkemiseen, ovat mm. jyrkkä aortan kulma, mutkaisuus ja kalkkeutuminen.

Zenith Universal Distal Body -graftia ei suositella potilaille, jotka eivät siedä leikkauksen aikaisella ja leikkauksen jälkeiselle kuvantamiselle välttämättömiä varjoaineita.

Zenith Universal Distal Body -graftia ei suositella, jos potilas ylittää paino- ja/tai kokorajat, jotka heikentävät tai estävät tarpeellista kuvausta.

Zenith Universal Distal Body -graftia ei suositella potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä tai allergisia ruostumattomalle teräkselle, polyesterille, juotosaineelle (tina, hopea), polypropeenille, uretaanille tai kullalle.

Potilailla, joilla on systeeminen infektio, saattaa olla tavallista suurempi endovaskulaarisen graftin infektion riski.

Lantion tai suoliston iskemian riski kasvaa, jos vähintään yhtä sisäistä iliaakaalista valtimoa ei pystytä pitämään avoimena tai jos välttämätön alempi suolilievevaltimo tukkeutuu.

Potilailla, joilla on korjaamaton koagulopatia, voi olla endoleak-vuodon tai verenvuotokomplikaatioiden lisääntynyt riski.

4.3 Implanttitoimenpiteen edellytykset

- Sairaalaa ja lääkärin oman käytännön mukaista systeemistä antikoagulaatiota tulisi käyttää implantaatiotoimenpiteen aikana. Jos hepariinia ei voida käyttää, tulisi harkita vaihtoehtoisen antikoagulantin käyttöä.
- Käsittelle kokoonpuristettua endoproteesia mahdollisimman vähän valmistelu- ja sisäänvientivaiheessa sen kontaminoitumisen ja infektion välttämiseksi.
- Älä muuta johtimen asentoa asennusjärjestelmän sisäänviennin aikana.
- Älä taivuta tai väänää asennusjärjestelmää. Käsittely voi vaurioittaa asennusjärjestelmää ja Zenith Universal Distal Body -graftia.
- Läpivalaisua tulee käyttää sisäänviennin ja asennuksen aikana sisäänvientikomponenttien asianmukaisen toiminnan, graftin asianmukaisen sijoituksen ja toimenpiteen halutun lopputuloksen varmistamiseksi.
- Zenith Universal Distal Body -graftin käyttö edellyttää intravaskulaarisen varjoineen antamista. 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 välttytään endovaskulaarisen graftin mutkilta asennusjärjestelmää pyöritettäessä.
- Zenith Universal Distal Body -graftin epätarkka sijoitus, epätäydellinen tiivis kiinnitys tai riittämätön kiinnittäminen suonen sisällä voi johtaa endoleak-vuotojen riskin lisääntymiseen, laitteen siirtymiseen tai sisäelinten verisuonien tahattomaan tukkeutumiseen. Sisäelinten verisuonet on pidettävä auki, jotta estetään/pienennetään munuaisten vajaatoiminnan, suoliliepen iskemian ja näitä seuraavien komplikaatioiden riskiä.
- Endoproteesin väärä paikalleenasetus tai liikkuminen saattavat vaatia kirurgista interventiota.
- Zenith Universal Distal Body -graftin riittämätön päällekkäisyys Zenithin proksimaalisen laitteen kanssa voi johtaa stenttigrافتin siirtymisriskin lisääntymiseen. Endoproteesin väärä paikalleenasetus tai liikkuminen saattavat vaatia kirurgista interventiota.
- Lopeta asennusjärjestelmän eteenpäinvienti, jos johdinta tai asennusjärjestelmää eteenpäin vietäessä tuntuu vastusta. Pysähdy ja selvitä vastuksen syy. Verisuonen tai katetrin vaurio on mahdollinen. Stenoosin, intravaskulaarisen tromboosin tai kalkkiutuneiden tai kiemuraisten suonien alueilla on oltava erittäin varovainen.

Aneurysman sisällä käytettävien katetrien, lankojen ja holkkien käytössä on oltava varovainen. Merkittävät häiriöt voivat irrottaa trombin palasia, jotka voivat aiheuttaa distaalista emboliaa.

Varmista ennen proksimaalisten laukaisulankojen vapauttamista, että sisäänvientiin käytettävä johdin ulottuu riittävästi aortan kaareen. Ole tarkkana, jotta grafti ei vaurioidu tai sen sijainti ei häiriinny sen paikalleen asettamisen jälkeen, siltä varalta, että grafti on kanyloitava uudelleen.

Muovauspallon käyttö (valinnaista)

Varmista, että pallo on tyhjentynyt täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.

Älä täytä palloa missään suonessa graftin ulkopuolella, koska tämä voi vaurioittaa suonta. Käytä palloa sen merkintöjen mukaisesti.

Täytä pallo huolellisesti graftin sisällä, jos suonessa on kalkkeutumia, koska liiallinen täyttäminen voi vaurioittaa suonta.

Captor-hemostaasiventtiili on avattava ennen muovauspallon sisäänvientiä ja pois vetämistä.

4.4 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus

Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että Zenith Universal Distal Body -grafti on MR-ehdollinen ASTM F2503: n mukaisesti. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti sijoituksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- staattisen magneettikentän voimakkuus on 3,0 teslaa tai 1,5 teslaa
- spatiallinen magneettinen gradientti on enintään 720 gaussia/cm
- MR-järjestelmän raportointi koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg enintään 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana (eli per kuvausjakso)
- normaali toimintatila.

Staattinen magneettikenttä

Staattinen magneettikenttä edellä mainittujen rajojen kanssa vertailua varten on staattinen magneettikenttä, joka koskee potilasta (eli skannerin kotelon ulkopuolella ja tilassa, johon potilaalla tai yksilöllä on pääsy).

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

1,5 teslan järjestelmä: Ei-kliniisissä testeissä Zenith Universal Distal Body -grafti aiheutti enintään 1,8 °C lämpötilan kohoamisen 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana (eli yhden kuvausjakson aikana), kun kuvantamiseen käytettiin 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmää (Siemens Magnetom, ohjelmisto Numaris/4), kun MR-järjestelmän raportointi koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2,9 W/kg (liittyi kalorimetrialia mitattuun koko kehon keskimääräiseen arvoon 2,1 W/kg).

3,0 teslan järjestelmät: Ei-kliniisissä testeissä Zenith Universal Distal Body -grafti aiheutti enintään 1,9 °C lämpötilan kohoamisen 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana (eli yhden kuvausjakson aikana), kun kuvantamiseen käytettiin 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmää (General Electric Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5), kun MR-järjestelmän raportointi koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2,9 W/kg (liittyi kalorimetrialia mitattuun koko kehon keskimääräiseen arvoon 2,7 W/kg).

Kuvan artefakti

Magneettikuvan laatu voi olla heikentynyt, jos kohdealue on luumenin sisällä tai noin 50 mm:n päässä Zenith Universal Distal Body -graftista, kuten todettiin ei-kliniisessä testauksessa käytettäessä T1-painotettua spinikaiku- ja gradienttikaipulussisäkvenssiä 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Yhdysvallat). Näin ollen magneettikuvauksen parametreja voi olla tarpeen optimoida tämän stentin huomioimiseksi.

Kuvan artefakti katoaa kaikkia kuvantamislaitteita käytettäessä välineen ja tutkimuskohteen välisen etäisyyden suurentuessa. Pään, kaulan ja alaraajojen magneettikuvaus voi olla mahdollista ilman kuvien artefakteja.

Kuva-artefakti voi esiintyä kuvattaessa vatsan aluetta ja yläraajoja. Tämä riippuu laitteen ja tutkimuskohteen välisestä etäisyydestä.

HUOMAUTUS: Zenith Universal Distal Body -graftia käytettäessä magneettikuvauksen kliiniset hyödyt on punnittava toimenpiteen mahdollista riskiä vastaan.

5 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Haittatapahtumia, jotka liittyvät joko Zenith Universal Distal Body -laitteeseen tai implantaatiotoimenpiteisiin ja joita voi ilmetä ja/tai jotka voivat edellyttää interventiota, ovat mm. seuraavat:

- amputaatio
- anestesiakomplikaatiot ja niiden jälkeiset ongelmat (esim. aspiraatio)
- aneurysman laajentuma
- aneurysman, laitteen tai punktiopaikan infektio, mukaan lukien absessin syntyminen, ohimenevä kuume ja kipu
- aneurysmaruptuura ja kuolema
- aortan vauriot, kuten perforaatio, dissekaatio, verenvuoto, ruptuura ja kuolema
- arteriovenoosinen fisteli
- avoleikkaus
- embolisaatio (mikro- ja makro-), johon liittyy ohimenevä tai pysyvä iskemia tai infarkti
- endoleak-vuoto
- endoproteesi: osien väärä sijoitus, osien epätäydellinen paikalleenasetus, osien liikkuminen, ompeleen katkeaminen, tukkeuma, infektio, stentin murtuma, graftimateriaalin kuluminen, laajenema, eroosio, puhkeaminen, virtaus graftin ympärillä, väkäsien irtoaminen ja korroosio
- haavakomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. aukeaminen, infektio)
- impotenssi
- kuukko- ja hengitysteiden komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. keuhkokuume, hengityksen vajaatoiminta, pitkittynyt intubaatio)
- klaukikaatio (esim. pakara, alaraaja)
- komplikaatiot verisuonen sisäänmenokohdassa, mukaan lukien infektio, kipu, hematooma, pseudoaneurysma, arteriovenoosinen fisteli
- kuolema
- kuume ja paikallinen tulehdus
- laitteen tai natiivisuonen tukkeuma
- lymfän komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. lymfaattinen fisteli)
- maksan vajaatoiminta
- munuaiskomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. valtimon tukkeutuma, varjoineen toksisuus, insuffisienssi, vajaatoiminta)
- neurologiset paikalliset tai systeemiset komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. aivohalvaus, ohimenevä iskemiakohtaus, paraplegia, parapareesi, paralyysi)
- pernan vaurio (esim. infarkti, iskemia)
- raajan iskemia tai neurologiset komplikaatiot (esim. hartiapunoksen vaurio, klaukikaatio)
- sisäelimen suonen tukkeutuminen
- suolistokomplikaatiot (esim. suolentukkeuma, ohimenevä iskemia, infarkti, nekroosi)
- suonen vaurio
- sydänkomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. a rytmia, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine, kohonnut verenpaine)
- turvotus
- urogenitaaliset komplikaatiot ja näistä johtuvat ongelmat (esim. iskemia, eroosio, fisteli, pidätyskyvyttömyys, hematuria, infektio)
- valtimoiden tai laskimoiden trombi ja/tai pseudoaneurysma
- vasospasmi tai verisuonitrauma (esim. iliofemoraalisen suonen dissekoituminen, verenvuoto, ruptuura, kuolema)
- verenvuoto, hematooma tai koagulopatia

5.1 Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien raportointi

Kaikki haittatapahtumat (kliiniset tapahtumat), jotka liittyvät Zenith Universal Distal Body -laitteeseen, on raportoitava välittömästi **Cook Medical Australia** -yhtiölle. Raportoi tapahtuma soittamalla paikalliselle Cook Aortic Intervention -edustajalle tai ottamalla yhteyttä laadunvalvontaosastoon numeroon 1 800 777 222 (ilmaisnumero Australiassa) tai numeroon +61 7 3841 1188.

6 POTILAAN VALINTA JA HOITO

(Katso **osa 4, Varoitukset ja varotoimenpiteet**)

Zenith Universal Distal Body -koot on valittava tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla ja kaikki osassa 4 esitetyt varoitukset ja varotoimenpiteet on otettava huomioon.

Lääkärin tulee tietää kaikkien toimenpiteen suorittamiseen käytettävien laitteiden pituudet ja halkaisijat, erityisesti silloin kun leikkausta edeltävän suunnittelun aikaiset mittaukset (halkaisijat/pituudet) eivät ole varmoja. Näin leikkauksen aikainen toiminta on joustavampaa ja päästään helpommin optimaalisiin tuloksiin. Muita potilaan valintaan liittyviä harkinnanarvoisia seikkoja ovat mm. seuraavat:

- potilaan ikä ja elinajan odote
- komorbiditeetit (esim. leikkausta edeltävä sydämen, keuhkojen tai munuaisten vajaatoiminta, sairaalolainen lihavuus)
- potilaan sopivus avoimeen kirurgiseen korjaukseen
- potilaan anatominen sopivuus endovaskulaariseen korjaukseen
- aneurysmaruptuuran riski verrattuna Zenith Universal Distal Body -graftilla hoitamiseen liittyvään riskiin
- kyky sietää yleisanestesiaa, alueellista anestesiaa tai paikallispuudutusta
- sisäänmenoon käytetyn iliofemoraalisen suonen koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkki ja kiemuraisuus) oltava yhteensopiva sisäänmenossa käytettyjen tekniikoiden ja lisävälineiden kanssa käytettäessä 7,7 mm:n (ulkohalkaisija) (20 F) ja 8,5 mm:n (ulkohalkaisija) (22 F) vaskulaarista sisäänvientiholkkia
- aneurysman anatomia, joka soveltuu endovaskulaariseen korjaukseen, kuten selitetty edellä **osassa 2**
- lopullisen hoitopäätöksen tekevät lääkäri ja potilas.

7 POTILAAN 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
- mahdollisuus, että aneurysma vaatii myöhemmin intervention tai avoimen korjausleikkauksen ensin tehdyn endovaskulaarisen korjauksen jälkeen.

Endovaskulaarisen korjauksen riskien ja hyötyjen lisäksi lääkäri on arvioitava potilaan sitoutuminen ja myöntyvyys leikkauksen jälkeiseen tarvittavaan seurantaan turvallisten ja tehokkaiden jatkotulosten saamiseksi. Alla on lueteltu muita endovaskulaarisen korjauksen jälkeisiin odotuksiin liittyviä aiheita, joista voi keskustella potilaan kanssa:

- Endovaskulaaristen grafitien pitkäaikaista toimintakykyä ei ole selvitetty. Potilaille tulee selvittää, että endovaskulaarinen hoito vaatii elinikäistä ja säännöllistä terveydentilan ja endovaskulaarisen grafitin seurantaa. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuotoja, laajenevia aneurysmia tai muutoksia endovaskulaarisen grafitin rakenteessa tai asennossa) tulisi seurata tehostetusti. **Osassa 11, Kuvantamisohteet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta**, on annettu tarkempia seurantaa koskevia ohjeita.
- Potilaita tulisi valistaa seuranta-aikataulun noudattamisen tärkeyden suhteen, sekä ensimmäisenä vuonna että vuosittain sen jälkeen. Potilaille tulisi kertoa, että säännöllinen ja johdonmukainen seuranta on erittäin tärkeää vatsa-aortan aneurysmien (AAA) tai torakoabdominaalisten aortan aneurysmien (TAA) endovaskulaarisen hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden kannalta. vähintään edellytetään vuosittaista kuvantamista ja rutiininomaista toimenpiteen jälkeisen seurannan noudattamista, ja tätä on pidettävä sitoutumisena potilaan elinikäisen terveyden ja hyvinvoinnin kannalta.
- Lääkärin on kerrottava kaikille potilaille, että on tärkeää kääntyä heti lääkärin puoleen, jos potilas kokee merkkejä raajan tukkeutumisesta, aneurysman laajenemisesta tai ruptuurasta. Grafitin saaneen raajan tukkeutumisen merkkejä ovat kipu lonkassa (lonkissa) tai jalassa (jaloissa) kävelyn tai levon aikana tai jalan värittyminen tai viileys. Aneurysman repeämä voi olla oireeton, mutta yleensä sen oireita ovat kipu, tunnottomuus, heikkous jaloissa, mikä tahansa selkä-, rinta-, vatsa- tai

Tuotekoodi	Proksimaalinen läpimitta	Pituus	Distaalisen haaran halkaisija	F-koko	Sisäänvientiholkki (sisähalkaisija/ulkohalkaisija)	Pituus
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Kokosuositukset

2–4 mm:n puristustiukkuus, yhdessä vähintään kahden stentin mittaisen päällekkäisyyden kanssa, on tyypillinen käytettäessä distaalista, haarautuvaa, endovaskulaarista graftia proksimaalisen komponentin kanssa komponentin irtoamisriskin pienentämiseksi.

9 KLIINISET KÄYTTÖTIEDOT

9.1 Lääkärin koulutus

HUOMIO: Verisuonikirurgisen ryhmän tulee aina olla saatavilla implantoinnin ja uusien interventiotöiden aikana siltä varalta, että on tehtävä avoin korjausleikkaus.

HUOMIO: Zenithin Universal Distal Body -graftia saavat käyttää vain lääkärit ja työryhmät, jotka ovat saaneet koulutuksen aortan endovaskulaarisiin interventiotekniikoihin ja tämän laitteen käyttöön. Suositellut taitotietovaatimukset Zenithin Universal Distal Body -graftia käyttäville lääkkäreille ovat:

Potilaan valinta:

- vatsa-aortan aneurysmien (AAA) tai torakoabdominaalisten aortan aneurysmien (TAA) luonnollisen kehittymisen ja endovaskulaariseen aneurysman korjaukseen liittyvien komorbiditeettien tuntemus
- radiografisten kuvien tulkitsemisen, laitteen valinnan ja kokojen tuntemus
- monitieteellinen hoitotiimi, jonka jäsenillä on yhdessä kokemusta seuraavista toimenpiteistä:
 - reilislaskimon avaus, arteriotomia ja korjaus
 - perkutaaniset sisäänvienti- ja sulkemistekniikat
 - ei-selektiiviset ja selektiiviset johdin- ja katetritekniikat
 - fluoroskopia- ja angiografiakuvien tulkinta
 - embolisatio
 - angioplastia
 - endovaskulaarisen stentin asetus
 - 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. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai sterilisaatioaidake on vahingoittunut tai rikkoutunut. Mikäli laite on vahingoittunut, älä käytä sitä. Palauta se **Cook Medical Australia**-yhtiölle.

Varmista ennen käyttöä, että toimitettu laite (koko) sopii potilaalle, vertaamalla laitetta lääkärin potilaskohtaiseen hoitomääräykseen. Varmista myös, että viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole mennyt ja että laitetta on säilytetty laitteen etikettiin painettujen säilytysolosuhteiden mukaisesti.

Laitetta on käytettävä yhdessä seuraavissa osissa mainittujen materiaalien ja laitteiden kanssa.

9.3 Tarvittavat materiaalit

(Ei sisälly järjestelmään)

Seuraavia tuotteita suositellaan Zenith Universal Distal Body -graftin implantoinnin avuksi: Katso tietoja näistä tuotteista kunkin tuotteen käyttöohjeista.

nivuskipu, heitehuimaus, pyörtyminen, nopea sydämensyke tai äkillinen heikkous.

8 PAKKAUSTYYPPI JA PAKKAUSKOOT

8.1 Yleistä

Zenith Universal Distal Body toimitetaan STERILE (STERIILINÄ) (100-prosenttinen eteenioksid) avattavissa pusseissa (sisäpussi steriili). Tämä laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen tämän laitteen mitään osaa. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voivat heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka voi puolestaan johtaa potilaan vammautumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voivat aiheuttaa myös laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mm: infektiaudin/infektiautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Tarkista laite ja pakkaus varmistaaksesi, että kuljetuksen aikana ei ole syntynyt vaurioita. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai sterilisaatioaidake on vahingoittunut tai rikkoutunut. Jos näitä ilmenee, palauta laite William A. Cook Australia Pty Ltd. -yhtiölle.

Etiketti sisältää laitteen koodin, toimitetut komponentit, viimeisen käyttöpäivämäärän ja säilytysvaatimukset, joita on noudatettava kyseisen laitteen osalta.

- Laite on ladattu 7,7 mm:n (ulkohalkaisija) (20 F) sisäänvientiholkkiin.
- Holkin pinta on käsitelty hydrofiilisella päällysteellä, joka hydratoituessaan tehostaa jäljitettävyyttä.
- Laite sisältää kärjen suojuksen (kärjen pää), neulan kannan suojuksen (kahvan pää) ja kuljetusmandriinin (kahvan pää), jotka on poistettava ennen käyttöä.

8.2 Laitteen koot ja koon valintaa koskevat suositukset

8.2.1 Laitevaihtoehdot

Zenith Universal Distal Body- endovaskulaarisen grafitin tuotekoodi on UNIBODY-[D1]-[L1]. Kaikki Zenith Universal Distal Bodyn grafitivaihtoehdot on lueteltu tässä:

- digitaalisen angiografian mahdollistava fluoroskooppi (C-kaari tai kiinteä yksikkö)
- varjoaine
- ruisku
- heparinoitu keittosuolaliuos
- steriilejä sideharjoja.

9.4 Suositellut laitteet

(Ei sisälly järjestelmään)

- 0,035 tuuman (0,89 mm), erityisen jäykkä johdin, 260 cm; esimerkiksi:
 - erittäin jäykät Cook Lunderquist -johtimet (LES)
- vakiotyyppinen 0,035 tuuman (0,89 mm) johdin esimerkiksi:
 - Cook 0,035 tuuman (0,89 mm) tuuman johtimet
 - Cook Nimble™ -johtimet
- Muovauspallot esimerkiksi:
 - Cook Coda® -pallokatetri
- Sisäänvientisarjat; esimerkiksi:
 - Cook Check-Flo® -sisäänvientisarjat
 - Cook Extra Large Check-Flo® -sisäänvientisarjat
- Mittakatetri, esimerkiksi:
 - Cook Aurores® Centimetre -mittakatrit
- Angiografiakatetreja, joissa röntgenpositiivinen kärki, esimerkiksi:
 - Cook angiografinen katetri, Beacon®-kärki
 - Cook Royal Flush -katetri, Beacon®-kärki
- Sisäänmenoneulat esimerkiksi:
 - yhden seinämän Cook-sisäänmenoneulat

10 KÄYTTÖOHJEET

Lue ennen Zenith Universal Distal Body -graftin käyttöä tämä käyttöohjesuositus sisältävä kirjanen. Seuraavat ohjeet sisältävät laitteen asetuksen perusohteet. Seuraavia toimenpiteitä saatetaan joutua muuntamaan. Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin ohjeistukseen eivätkä ne korvaa lääkärin omia päätöksiä.

Suosittelu yleinen implantointijärjestys on:

1. Zenith proksimaalinen runkografiti
2. päällystetyt sisäelinstentit
3. Universal Distal Body -grafti
4. grafitin kontralateraalinen iliakaalinen lahjeosa tai iliakaalinen laite
5. grafitin ipsilateraalinen iliakaalinen lahjeosa tai iliakaalinen laite

10.1 Yleisiä käyttötietoja

Zenith Universal Distal Body -graftin käytön yhteydessä tulee käyttää vakiotekniikoita valtimoiden sisäänvientiholkkien, ohjauskatetrien, angiografisten katetrien ja johdinten sijoittamista varten. Zenith Universal Distal Body -grafti on yhteensopiva 0,035 tuuman (0,89 mm) (halkaisija) johdinten kanssa.

Endovaskulaarisen stentin asentaminen on kirurginen toimenpide ja verenvuotoa voi ilmetä useista syistä. Nämä edellyttävät toisinaan interventiota (transfuusio mukaan lukien) haitallisten lopputulosten välttämiseksi. On tärkeää seurata hemostaasiventtiilistä 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.

10.2 Ennen implanttia tehtävä arviointi

Tarkista, että suunnitteluvaiheessa on valittu oikea laite.

10.3 Potilaan valmistelu

1. Tee anestesia, antikoagulaatio ja elintoimintojen tarkkailu sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
2. Aseta potilas kuvantamispöydälle, jolloin voidaan nähdä läpivalaisuissa aortan kaaresta femoraalisiin bifurkaatioihin.
3. Mene molempiin reisivaltimoihin tavanomaisella leikkaustekniikalla tai perkutaanisella tekniikalla.
4. Määritä riittävä proksimaalinen ja distaalinen vaskulaarinen kontrolli molemmille reisivaltimoille.

10.4 Laitteen valmistelu/huuhtelu

1. Poista mustanapainen kuljetusmandriini (sisäkanyylistä), kanyylin suojaputki (sisäkanyylistä) ja laajentimen kärjen holkki (laajentimen kärjestä). Poista Peel-Away® -holkki hemostaasiventtiiliin takaosasta. Katso **kuva 5**.
2. Kohota järjestelmän kärkeä ja huuhtelee hemostaasiventtiilin hanan läpi heparinoidulla keittosuolaliuoksella, kunnes nestettä tulee kärjen huuhtelu-urasta. Katso **kuva 6**. Anna täysi 20 ml:n huuhteluliuos injektiona laitteen läpi. Lopeta ruiskutus ja sulje liitinletkun hana.
3. Kiinnitä sisäkanyyliin kantaan ruisku, jossa on heparinisoitua keittosuolaliuosta. Kohota järjestelmän kärkeä ja huuhtelee, kunnes nestettä tulee laajentimen kärjestä. Katso **kuva 7**.
4. Liota sideharso keittosuolaliuoksessa ja pyyhi sillä Flexor-sisäänvientiholkki hydrofiilisen päällysteen aktivoimiseksi. Anna holkin luota vedessä.

10.5 Sisäänvienti verisuonistoon ja angiografia

1. Punktiot valitut yhteiset reisivaltimot vakiotekniikkaa ja 18 tai 19 UT: n kokoista valtimoneulaa käyttäen. Vie punktion jälkeen sisään:
 - johtimet – vakiotyyppinen 0,035 tuuman (0,89 mm) halkaisija, pituus 260 cm, pehmytkärkinen johdin
 - Sopivankokoiset holkit (esim. 2,0 mm:n sisähalkaisija (6 F) tai 2,7 mm:n sisähalkaisija (8 F))
 - huuhtelukatetri (usein röntgenpositiivisia mitoituskatetreja – esim. Centimetre-mitoituskatetri tai Straight Flush -katetri)
2. Suorita angiografia tarpeen mukaan, jotta voit tunnistaa sisusvaltimon, ylemmän suolilievaltimon ja munuaisvaltimoiden sijainnit ja aortan bifurkaation.

HUOMAUTUS: Jos läpivalaisuangulaatiota käytetään kulmallisen kaulan kanssa saatatta olla tarpeen tehdä angiogrammeja erilaisia projektioita käyttämällä.

10.6 Proksimaalisten laitteiden asettaminen

1. Implantoi kaikki tarvittavat proksimaaliset grafitit (esimerkiksi Zenith t-Branch tai Zenith Fenestrated AAA- endovaskulaariset grafitit). Katso valmistelu- ja asennusohjeet näiden laitteiden käyttöohjeista.

10.7 Zenith Universal Distal Body -graftin sijoittaminen

1. Varmista, että asennusjärjestelmä on huuhdeltu heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
2. Anna tarvittaessa systeemistä hepariinia. Huuhtelee jokainen katetri ja/tai pyyhi johdin aina vaihdon jälkeen.

HUOMAUTUS: Tarkkaile potilaan koagulaatiotilaa koko toimenpiteen ajan.

3. 0,035 tuuman (0,89 mm) jäykkä johdin, vähintään 260 cm pitkä, on oltava paikallaan ipsilateraalaisella puolella asennusjärjestelmän ohjaamiseksi aorttaan. Pidä johdin paikallaan.
4. Kohdista asennusjärjestelmä ennen sisäänvientiä potilaan vatsan päälle läpivalaisuella, joka auttaa suuntaamisessa ja kohdistamisessa. Hemostaasiventtiiliin sivuhaara voi toimia ulkoisena viitteenä kontralateralisen haaran röntgenpositiiviselle merkille.
5. Vie asennusjärjestelmää johdinta pitkin, kunnes kontralateralinen haara sijaitsee kontralateralisen yhteisen lonkkavaltimon alkukohdan yläpuolella hieman anteriorisesti. Jos kontralateralisen haaran röntgenpositiivista merkkiä ei ole kohdistettu oikein, pyöritä koko järjestelmää, kunnes se on sopivalla paikalla puolivälissä lateraalista ja anteriorista asentoa kontralateralisella puolella.

HUOMAUTUS: Zenith Universal Distal Body -asennusjärjestelmä ei mene sen holkin läpi, jota käytetään proksimaalisen rungon asentamiseen. Proksimaalisen rungon asentamiseen käytettävä holkki on poistettava ennen Zenith Universal Distal Body -asennusjärjestelmän sisäänvientiä.

HUOMIO: Älä muuta johtimen asentoa asennusjärjestelmän sisäänviennin aikana.

HUOMIO: Muista pyörittää kaikkia järjestelmän osia yhdessä (ulkoisesta holkista sisempään kanyyliin), jotta välttytään endovaskulaarisen graftin mutkilta asennusjärjestelmää pyöritettäessä.

6. Varmista johtimen sijainti rinta-aorttassa.
7. Suorita angiogrammi varmistaaksesi sijainnin ja suunnan, mukaan lukien:
 - päällekkäisyysaste proksimaalisen rungon kanssa (vähintään 2 stenttiä)
 - kontralateralisen haaran sijainti (kontralateralisella puolella ja hieman anteriorisesti) ja proksimaalisesti aortan bifurkaation suhteen.
8. Varmista, että Captor-hemostaasiventtiili on käännetty Auki-asentoon.

HUOMAUTUS: Captor-hemostaasiventtiiliä tulee kääntää vain sen verran, että se pysähtyy ja Auki-/Kiinni-merkit ovat oikein kohdistettuja. Älä käännä Captor-hemostaasiventtiiliä liikaa, koska liika kääntäminen vaurioittaa venttiiliä. Tämä voi johtaa merkittävään verenhukkaan.

9. Stabiloï harmaa asetin (asennusjärjestelmän varsi) ja ala vetää ulkoholkkia ulos. Vapauta kaksi ensimmäistä stenttiä vetämällä holkkia taaksepäin samalla kun tarkkaillet laitteen sijaintia. Jatka asentamista, kunnes kontralateralinen haara on asennettu täysin paikalleen.

HUOMAUTUS: Distaalisen kaksihaaraisen rungon kontralateralisessa haarassa käytetään rastia määrittämään kontralateralisen haaran anteriorinen/posteriorinen suunta. Sitä ei ole tarkoitettu kohdistumaan samaan suuntaan proksimaalisessa rungossa olevan anteriorisen rastin kanssa.

10. Vie kontralateralinen katetri ja johdin yhteiseen lonkkavaltimoon, tasoon, joka on lyhyen kontralateralisen haaran alla, ja manipuloi

sitten johdin kontralateraliseen haaraan ja Zenith Universal Distal Body -graftiin. AP- ja vinot läpivalaisukentät voivat auttaa laitteen kanyloinnin varmistamisessa.

11. Vie angiografisen katetri graftin runkoon. Suorita angiografia ja vahvista oikea asema Zenith Universal Distal Body -graftin sisällä. Vie katetri kohtaan, jossa Zenith Universal Distal Body -graftin proksimaalipää kiinnittyy asettimeen.
12. Poista turvalukko mustasta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä läpivalaisuissa vapautusmekanismi pois kahvasta poistaaksesi laukaisulangan ja vapauttaaksesi graftin proksimaalisen liitososan. Poista se sille tarkoitetun aukon kautta sisäkanyyliin päältä. Katso **kuva 8**.

HUOMAUTUS: Distaalinen stentti on edelleen kiinni distaalisen laukaisulangan varassa.

HUOMAUTUS: Jos tunnet vastusta tai huomaat järjestelmän taipuvan, laukaisulanka on kireällä. Liiallinen voiman käyttö voi muuttaa graftin sijaintia. Jos huomaat liiallista vastusta tai asennusjärjestelmä siirtyy, lopeta ja arvioi tilanne.

HUOMAUTUS: Cook-tuotespesialistin teknistä tukea voidaan saada ottamalla yhteyttä paikalliseen Cook-edustajaan.

HUOMIO: Varmista laukaisulangan poistamisen ja sen jälkeen tehtävän asettamisen aikana, että sisäänvientiin käytettävä johdin ulottuu riittävästi aortan kaareen.

10.8 Graftin iliakaalisen lahjeosan tai iliakaalisen laitteen (kontralateralinen) asettaminen

1. Katso sen graftin iliakaalisen lahjeosan tai iliakaalisen laitteen käyttöohjetta, joka on valittu sijoitettavaksi Zenith Universal Distal Body -graftin kontralateraliselle puolelle.

10.9 Loput Zenith Universal Distal Body -graftin asettamisesta

1. Vedä Zenith Universal Distal Body -holkin loppuosa pois, jolloin ipsilateraalinen haara paljastuu.
2. Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä vapautusmekanismi pois kahvasta poistaaksesi laukaisulangan ja vapauttaaksesi endovaskulaarisen graftin distaalisen pään asennusjärjestelmästä. Poista se sille tarkoitetun aukon kautta laitteen sisäkanyyliin päältä.
3. Poista harmaa asetin ja laajentimen kärki yhtenä yksikkönä vetämällä sisäkanyylistä. Pidä johdin ja holkki paikallaan.
4. Sulje Captor-venttiili heti sen jälkeen, kun harmaa asetin ja laajentimen kärki on poistettu.

HUOMAUTUS: Captor-hemostaasiventtiiliä tulee kääntää vain sen verran, että se pysähtyy ja Auki-/Kiinni-merkit ovat oikein kohdistettuja. Älä käännä Captor-hemostaasiventtiiliä liikaa, koska liika kääntäminen vaurioittaa venttiiliä. Tämä voi johtaa merkittävään verenhukkaan.

10.10 Graftin iliakaalisen lahjeosan tai iliakaalisen laitteen (ipsilateraalinen) asettaminen

Katso sen graftin iliakaalisen lahjeosan tai iliakaalisen laitteen käyttöohjetta, joka on valittu sijoitettavaksi Zenith Universal Distal Body -graftin ipsilateraaliselle puolelle.

10.11 Lopullinen angiogrammi

Aseta angiografinen katetri juuri sisäelinten valtimoiden tason yläpuolelle. Varmista angiografialla, että kaikki valtimot ovat auki ja että endoleak-vuotoja ei ole. Jos endoleak-vuotoja tai muita ongelmia havaitaan, korjaa tilanne sopivalla tavalla.

10.12 Zenith Universal Distal Body -graftin muovaaminen (valinnaista)

1. Valmistele muovauspallo seuraavasti:
 - huuho langan luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
 - poista kaikki ilma pallosta.
2. Valmistele muovauspallon sisäänvienti avaamalla Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä vastapäivään.
3. Vie muovauspallo johdinta pitkin ja asennusjärjestelmän hemostaasiventtiiliin läpi päällekkäisen osan tasolle. Pidä holkki oikeassa asennossa.

HUOMAUTUS: Captor-hemostaasiventtiiliä voidaan hyödyntää hemostaasin apuna kääntämällä se myötäpäivään "Kiinni"-asentoon.

HUOMAUTUS: Captor-hemostaasiventtiiliin pitäisi aina olla "Auki"-asennossa, kun muovauspalloa sijoitetaan uudelleen.

4. Täytä muovauspallo laimennetulla varjoaineella (valmistajan ohjeiden mukaisesti) proksimaalisen laitteen ja Zenith Universal Distal Body -graftin välisellä päällekkäisellä alueella. Aloita proksimaalisesta päästä ja siirry distaaliseseen suuntaan.

HUOMAUTUS: Älä täytä muovauspalloa graftin ulkopuolella.

HUOMAUTUS: Noudata varovaisuutta, kun manipuloit muovauspalloa sisäelinten stenttien lähellä (jos näitä on).

HUOMAUTUS: Varmista, että pallo on tyhjentynyt täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.

5. Vedä muovauspallo päällekkäiseen kohtaan ipsilateraalisessa haarassa ja täytä se. Vedä distaaliseseen kiinnityskohtaan ja täytä se.

HUOMIO: Palloa ei saa täyttää iliakaalisessa suonessa graftin ulkopuolella.

6. Tyhjennä ja poista muovauspallo. Siirrä muovauspallo kontralateraliseen johtimeen ja kontralateralisen iliakaalisen lahjeosan asennusjärjestelmään. Vie muovauspallo kontralateralisen haaran päällekkäiseen kohtaan ja täytä se.

HUOMIO: Varmista, että pallo on tyhjentynyt täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.

7. Vedä muovauspallo kontralateralisen iliakaalisen lahjeosan / suonon distaaliseseen kiinnityskohtaan ja täytä se.

HUOMIO: Palloa ei saa täyttää iliakaalisessa suonessa graftin ulkopuolella.

8. Poista muovauspallo ja vaihda se angiografiseen katetriin toimenpiteen loppuun suorittamisen arviointiin tarvittavien angiogrammien ottamista varten.
9. Korjaa suonet ja sulje sisäänvientikohdat tavanomaisella kirurgisella menetelmällä.

11 KUVANTAMISOHJEET JA TOIMENPITEEN JÄLKEINEN SEURANTA

11.1 Yleistä

Endovaskulaaristen grafitien pitkäaikaista toimintakykyä ei ole selvitetty. Potilaille tulee selvittää, että endovaskulaarinen hoito vaatii elinikäistä ja säännöllistä terveydentilan ja endovaskulaarisen grafitin seurantaa. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuodot, laajenevat aneurysmat tai muutoksia endovaskulaarisen grafitin rakenteessa tai paikassa) tulee tarkkailla tehostetusti. Potilaita tulisi valistaa seuranta-aikataulun noudattamisen tärkeyden suhteen, sekä ensimmäisenä vuonna että vuosittain sen jälkeen. Potilaille tulisi kertoa, että säännöllinen ja johdonmukainen seuranta on erittäin tärkeää vatsa-aortan aneurysmien ja torakoabdominaalisten aortan aneurysmien endovaskulaarisen hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden kannalta. Lääkäreiden tulisi arvioida potilaat tapauskohtaisesti ja määrätä seuranta kunkin potilaan tarpeiden ja olosuhteiden mukaan. Suositeltu kuvantamisaikataulu on esitetty **Taulukossa 11.1**. Tämän aikataulun noudattaminen on vähimmäisvaatimus potilaan seurannassa ja sitä tulee noudattaa silloinkin, kun kliinisiä oireita (esim. kipua, tunnottomuutta, heikkoutta) ei ilmene. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuodot, laajenevat aneurysmat tai muutoksia stenttigrafitin rakenteessa tai paikassa) tulee seurata tiheämmin.

Taulukko 11.1 Suositeltu kuvantamisaikataulu endografitpotilaille

	Angiogrammi	TT	Vatsan röntgenkuvat
Ennen toimenpidettä	X ¹	X ¹	
Toimenpiteen aikana	X		
Ennen kotiutusta (7 päivän kuluessa)		X ^{2,3,4}	X
1 kuukausi		X ^{2,3,4}	X
6 kuukautta		X ^{2,4}	X
12 kuukautta (vuosittain sen jälkeen)		X ^{2,4}	X

¹Potilas on kuvattava 6 kuukauden kuluessa ennen toimenpidettä.
²Dupleksiultraääntä voidaan käyttää potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai joille ei muista syistä voi tehdä varjoaineellista TT-kuvausta. Ultraäänen yhteydessä suositellaan lisäksi käytettävän varjoaineetonta TT-kuvausta.
³TT-kuvausta suositellaan joko ennen kotiutusta tai 1 kuukausi sen jälkeen.
⁴Jos tyyppi I tai III endoleak-vuoto, suositellaan välitöntä interventiota ja lisäseuranta intervention jälkeen. Katso osaa 11.6, Lisäseuranta ja -hoito.

11.2 TT-suositukset

Kuvasarjojen tulee sisältää kaikki peräkkäiset kuvat siten, että leikkeet ovat mahdollisimman ohuita (≤ 3 mm). ÄLÄ tee paksumia leikkeitä (> 3 mm) tai jätä pois peräkkäisiä TT-kuvasarjoja, koska tämä estää tarkat anatomiset ja laitteen vertailut ajan mittaan. Kun käytät monivaiheskannausta, pöydän asemien on täsmättävä.

Varjoaineeton ja varjoaineellinen tehostettu perus- ja seurantakuvas ovat tärkeitä potilaan tilan optimaalisen tarkkailun kannalta. On tärkeää seurata hyväksyttäviä kuvantamiskäytäntöjä TT-tutkimuksessa. **Taulukko 11.2** antaa esimerkkejä hyväksyttävistä kuvantamisprotokollista.

	Taulukko 11.2 Hyväksyttävät kuvantamisprotokollat	
	Varjoaineeton	Varjoaineellinen
IV-varjoaine	Ei	Kyllä
Hyväksyttävät koneet	Spiraali-TT tai suuritehoinen MDTT, joka kykenee yli 40 sekuntiin	Spiraali-TT tai suuritehoinen MDTT, joka kykenee yli 40 sekuntiin
Ruiskeen määrä	ei käytettävissä	150 ml
Injektionopeus	ei käytettävissä	> 2,5 ml/s
Injektionmuoto	ei käytettävissä	Virta
Boluksen ajoitus	ei käytettävissä	Testibolus: SmartPrep, C.A.R.E. tai vastaava
Kuvattava alue – alku	Olkaluun pää	Olkaluun pää
Kuvattava alue – loppu	Proksimaalinen reisiluu	Proksimaalinen reisiluu
Kollimaatio	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktio	2,5 mm koko alueella – pehmeä algoritmi	2,5 mm koko alueella – pehmeä algoritmi
Aksiaalinen kaksoiskuvakenttä	32 cm	32 cm
Injektion jälkeiset sarjat	Ei yhtään	Ei yhtään

11.3 Vatsan röntgenkuvat

Seuraavat kuvakentät vaaditaan:

- Neljä kuvaa: selälään-frontaali (AP), pöydän poikki lateraalinen, 30 asteen LPO ja 30 asteen RPO napa keskellä.
- Merkitse muistiin pöydän ja detektorin välinen etäisyys ja käytä samaa etäisyyttä kaikille myöhemmille tutkimuksille.

Varmista, että laite näkyy kokonaan kussakin yksittäisessä kuvaformaattissa pituussuunnassa.

Jos laitteen eheydestä on mitään epäilyksiä (esim. taivuttaminen, stentin murtumat, komponentin suhteellinen liikkuminen), on suositeltavaa käyttää suurennettuja näkymiä. Hoitavan lääkärin tulee arvioida kuvista laitteen kunto (koko laitteen pituus, komponentit mukaan lukien) käyttämällä apuna 2–4-kertaista suurennusta.

11.4 Ultraääni

Ultraäänikuvas voidaan suorittaa varjoaine-TT: n sijasta, kun potilaaseen liittyvät seikat estävät varjoaineen käytön (**HUOMAUTUS:** Kuvantaminen rajoittuu vatsa-aorttaan). Ultraääntä voidaan käyttää yhdessä varjoaineettoman TT:n kanssa. Täydellinen aorttadupleksi on videoitava, jotta nähdään aneurysman suurin läpimitta, endoleak-vuodot, stentin avoimuus ja stenoosi. Videofilmin tulisi sisältää seuraavat tiedot:

- Vatsa-aortasta on hankittava poikittais- ja pitkittäiskuvat, joissa näkyvät sisusvaltimo, suolilievevaltimo ja munuaisvaltimot iliakaalisiin bifurkaatioihin asti. Kuvista määritetään mahdolliset endoleak-vuodot värvirtaus- ja värivoima-Dopplerillä (jos käytettävissä).
- Jos epäillään endoleak-vuodon mahdollisuutta, se on vahvistettava spektrianalyysillä.
- Suurimmasta aneurysmasta tulisi ottaa poikittais- ja pitkittäiskuvat.

11.5 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus

Katso magneettikuvauksen turvallisuutta ja yhteensopivuutta koskevat tiedot **osasta 4.4**.

11.6 Lisäseuranta ja -hoito

Tehostettu seuranta ja mahdollinen hoito on suositeltavaa seuraavissa tapauksissa:

- aneurysmat, joissa on I-tyypin endoleak-vuotoja
- aneurysmat, joissa III-tyypin endoleak-vuotoja
- aneurysman laajeneminen, ≥ 5 mm enimmäishalkaisijasta (endoleak-tilasta riippumatta)
- laitteen liikkuminen
- riittämätön tiivis kiinnityspitus

Vuosittaiseen kuvantamisen seurantaan pitää kuulua vatsan radiografiat ja sekä varjoaineelliset että varjoaineettomat TT-tutkimukset. Jos munuaiskomplikaatiot tai muut tekijät estävät varjoaineiden käytön, voidaan käyttää vatsan radiografiaa, varjoaineetonta TT-kuvausta ja dupleksiultraääntä.

- Varjoaineellisen ja varjoaineettoman TT-kuvantamisen yhdistelmällä saadaan tietoja aneurysman läpimitan muutoksista, endoleak-vuodoista, avoimuudesta, kiemuruaisuudesta, taudin etenemisestä, kiinnityskohdan pituudesta ja muista morfologisista muutoksista.
- Vatsan radiografioilla saadaan tietoa laitteen tilasta (osien irtoamisesta, stentin murtumasta ja piikkien irtoamisesta).
- Dupleksiultraäänikuvantamisella voidaan saada tietoa aneurysman läpimitan muutoksesta, ulkopuolisesta endoleak-vuodosta, avoimuudesta, mutkikkaisuudesta ja taudin etenemisestä. Tässä tilanteessa tulee tehdä varjoaineeton TT-kuvas, jota voidaan käyttää yhdessä ultraäänen kanssa. Ultraäänikuvas saattaa olla vähemmän luotettava ja herkkä diagnostinen menetelmä kuin TT-kuvas.

Taulukossa 11.1 luetellaan kuvantamisseurannan vähimmäisvaatimukset potilaille, joissa on Zenith Universal Distal Body -grafi. Jos potilaan tila vaatii tehovalvontaa, hänelle on tehtävä arviointeja vähimmäisseurantakertojen välillä.

Uutta interventiota tai avoleikkaukseen siirtymistä harkittaessa on otettava huomioon hoitavan lääkärin mielipide yksittäisen potilaan komorbiditeeteistä, odotettavissa oleva elin aika ja potilaan henkilökohtaiset valinnat. Potilaalle tulee kertoa, että myöhemmät uudet interventiot, mukaan lukien katetria käyttävä interventio ja avoleikkaus, ovat mahdollisia endografitin sijoittamisen jälkeen.

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY

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.

Plusieurs modes d'emploi s'appliquent à la ligne de produits Zenith. Ce mode d'emploi décrit l'endoprothèse vasculaire Zenith Universal Distal Body. Pour obtenir des informations sur d'autres dispositifs Zenith, veuillez consulter le mode d'emploi approprié.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Description globale du dispositif

L'endoprothèse vasculaire Zenith Universal Distal Body (Zenith Universal Distal Body) se compose d'un implant chargé dans un système de largage. Le dispositif est conçu pour être utilisé en association avec d'autres endoprothèses proximales Zenith (par exemple, le dispositif endovasculaire Zenith® t-Branch (t-Branch) ou l'endoprothèse vasculaire Zenith® Fenestrated AAA (ZFEN-P)) et les endoprothèses de jambe iliaque (par ex., le jambe iliaque d'endoprothèse vasculaire Zenith® Flex AAA ou le jambe iliaque Zenith Spiral-Z AAA). Voir **Figure 1**.

1.2 Implant

L'implant Zenith Universal Distal Body est une endoprothèse vasculaire bifurquée avec un jambe iliaque homolatéral long et un jambe iliaque controlatéral court. L'endoprothèse est fabriquée dans un tissu polyester tissé, cousu à des Cook Z-Stents® en acier inoxydable auto-expansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. L'endoprothèse est entièrement prothésée afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir sa lumière pendant le déploiement. Voir **Figure 2**.

L'endoprothèse Zenith Universal Distal Body est conçue pour fonctionner comme un système modulaire en association avec d'autres dispositifs proximaux Zenith disponibles (par ex., Zenith t-Branch) et les endoprothèses de jambe iliaque (par ex., le jambe iliaque d'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA, le jambe iliaque Zenith Spiral-Z AAA).

Des dispositifs tels que des extensions de corps principal, extensions de jambe iliaque, convertisseurs et obturateurs iliaques peuvent également être requis pendant une intervention endovasculaire aortique. Chaque dispositif individuel est doté de son propre système de largage et mode d'emploi.

1.2.1 Tailles et configurations de l'implant

Une gamme de diamètres et de longueurs d'endoprothèse proximale est disponible pour assurer la compatibilité avec une gamme de dispositifs proximaux Zenith et l'adaptation à l'anatomie du patient individuel. Les tailles disponibles comprennent des endoprothèses proximales de 22 et 24 mm de diamètre, chacune avec des longueurs de 81, 98, 115 et 132 mm.

1.2.2 Mise en place des marqueurs en or

Pour faciliter la visualisation radioscopique, des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés sur l'endoprothèse. Quatre marqueurs en or sont positionnés circonférentiellement à moins de 2 mm de la face la plus supérieure du matériau de l'endoprothèse (marqueurs proximaux) et un marqueur en or est positionné à l'extrémité du second stent proximal pour faciliter le chevauchement. Un marqueur radio-opaque se trouve au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse et quatre marqueurs en or sont situés à l'extrémité distale du moignon controlatéral sous forme de marque de guidage. Voir **Figure 3**.

1.3 Système de largage

L'endoprothèse Zenith Universal Distal Body est livrée chargée sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. L'endoprothèse est dotée d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet son contrôle continu pendant toute la procédure de déploiement.

L'extrémité proximale de l'endoprothèse est fixée au système de largage par trois fils de sécurité en nitinol. L'extrémité distale de l'endoprothèse est également fixée au système de largage et maintenue par un fil de sécurité en acier inoxydable indépendant. Les fils de sécurité permettent un positionnement précis et le réajustement de l'emplacement final de l'endoprothèse avant son déploiement complet.

Le système de largage utilise un système d'introduction H&L-B One-Shot de 7,7 mm de Ø ext. (20 Fr.) et est compatible avec un guide de 0,035 inch (0,89 mm).

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut ouvrir ou fermer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction d'autres dispositifs dans la gaine et/ou de leur retrait de la gaine. Le système de largage possède une gaine d'introduction Flexor® qui résiste aux plicatures et est garnie d'un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale. Voir **Figure 4**.

1.4 Dispositifs utilisés en association avec le Zenith Universal Distal Body

Le Zenith Universal Distal Body peut être utilisé en conjonction avec d'autres dispositifs Zenith homologués. Les exemples incluent notamment :

- Endoprothèse vasculaire thoraco-abdominale Zenith t-Branch
- Endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA
- Jambe iliaque d'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA
- Jambe iliaque Zenith Spiral-Z AAA

Consulter le mode d'emploi correspondant à l'un ou l'autre de ces dispositifs.

2 UTILISATION

L'endoprothèse vasculaire Zenith Universal Distal Body est indiquée pour le traitement endovasculaire chez les patients atteints d'un anévrisme de l'aorte abdominale ou de l'aorte thoraco-abdominale, lorsqu'il est utilisé avec le dispositif proximal Zenith et les endoprothèses de jambe iliaque Zenith appropriés.

Le patient doit avoir une anatomie adaptée au traitement endovasculaire, notamment :

- Un accès fémoral/iliaque adéquat compatible avec les systèmes de largage nécessaires ;
- Une longueur d'aorte abdominale appropriée, en aval du point le plus proximal du chevauchement avec la partie proximale jusqu'à la bifurcation aortique.

3 CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zenith Universal Distal Body est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients présentant des sensibilités ou allergies connues à l'acier inoxydable, au nitinol, au polyester, au matériel de brasage (étain, argent), au polypropylène, à l'uréthane ou à l'or.
- Les patients présentant une infection systémique peuvent être à plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- Le Zenith Universal Distal Body doit être utilisé uniquement par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles endovasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les attentes spécifiques en matière de formation sont décrites dans la **Section 9.1, Formation clinique**.
- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, il peut être impossible d'évaluer la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou la fixation et l'étanchéité fiables du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction d'images avant l'intervention supérieures à 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- 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 vasculaire. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **Section 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.
- Suivant la pose d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de détecter un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse. Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre :

- 1) des radiographies abdominales pour examiner l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent et séparation des griffes) ; et
- 2) imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste pour examiner les changements au niveau de l'anévrisme, le flux périprothétique, la perméabilité, la tortuosité et la pathologie progressive.

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.

- Le Zenith Universal Distal Body n'est pas recommandé chez les patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire et aux études d'implantation nécessaires comme décrit dans la **Section 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 une rupture d'anévrisme.
- Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans le moignon prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.
- Il est recommandé 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.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

Le Zenith Universal Distal Body n'a pas fait l'objet d'évaluations chez les populations de patients suivantes :

- Lésion aortique traumatique
- Fuite, rupture imminente ou anévrismes rompus
- Anévrismes mycotiques
- Pseudoanévrismes découlant d'une pose d'endoprothèse précédente
- Reprises d'endoprothèses précédemment posées
- Coagulopathie intraitable
- Artère mésentérique inférieure indispensable
- Collagénose génétique (telle que syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
- Anévrismes concomitants de l'aorte thoracique
- Patients présentant une infection systémique active
- Femmes enceintes ou allaitant
- Patients pathologiquement obèses
- Patients âgés de moins de 18 ans

Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité, artériopathie oblitérante et/ou calcification minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes de largage basés sur une gaine d'introduction vasculaire de 7,7 mm de Ø ext. (20 Fr.) à 8,5 mm de Ø ext. (22 Fr.). Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent écarter la possibilité de pose de l'endoprothèse et/ou augmenter les risques d'embolisation.

Les principaux éléments anatomiques susceptibles d'affecter de façon négative l'exclusion réussie de l'anévrisme incluent une angulation aiguë, la tortuosité et la calcification de l'aorte.

Le Zenith Universal Distal Body n'est pas recommandé chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et post-opératoire.

Le Zenith Universal Distal Body n'est pas recommandé chez les patients dont le poids et/ou la taille dépassent les limites et risquent de compromettre ou empêcher les conditions d'imagerie requises.

Le Zenith Universal Distal Body n'est pas recommandé chez les patients présentant des sensibilités ou allergies connues à l'acier inoxydable, au polyester, au matériel de brasage (étain, argent), au polypropylène, à l'uréthane ou à l'or.

Les patients présentant une infection systémique peuvent être à plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.

L'impossibilité de maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne ou l'occlusion d'une artère mésentérique inférieure indispensable peut augmenter les risques d'ischémie du bassin et des intestins.

Les patients présentant une coagulopathie intraitable peuvent être à plus grand risque de développer une endofuite ou des complications hémorragiques.

4.3 Exigences liées à la 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 contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.
- Ne pas courber ni plier le système de largage. Ceci risque d'endommager le système de largage ainsi que l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body.
- 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 du Zenith Universal Distal Body nécessite l'administration de 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 vasculaire pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- La mise en place incorrecte, l'étanchéité incomplète ou la fixation inadéquate de l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body dans le vaisseau peuvent engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle des vaisseaux viscéraux. Maintenir la perméabilité des vaisseaux viscéraux afin d'éviter ou de réduire les risques d'insuffisance rénale, d'ischémie mésentérique et les complications qui s'ensuivent.
- Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Un chevauchement inadéquat de l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body avec un dispositif proximal Zenith peut engendrer de plus grands risques de migration de l'endoprothèse couverte. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- 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. 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 importantes peuvent déloger des fragments de thrombus, ce qui peut causer une embolisation distale.

Avant le déploiement des fils de sécurité proximaux, vérifier que la position du guide d'accès s'étend suffisamment dans la crosse de l'aorte.

Veiller à ne pas endommager l'endoprothèse ni perturber l'emplacement de l'endoprothèse après sa mise en place au cas où une recanulation s'avérerait nécessaire.

Utilisation du ballonnet de modelage (en option)

Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement. Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse, au risque d'endommager le vaisseau. Utiliser le ballonnet conformément aux indications approuvées.

Prendre des précautions lors de l'inflation du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, une inflation excessive pouvant produire une lésion vasculaire.

La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant l'insertion et le retrait d'un ballonnet de modelage.

4.4 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla ou 1,5 tesla
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)
- Mode de fonctionnement normal.

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Systèmes de 1,5 tesla : Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body a produit une élévation maximale de la température de 1,8 °C pendant 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pour une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 1,5 tesla (Siemens Magnetom, logiciel Numaris/4), à un DAS moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,1 W/kg).

Systèmes de 3,0 tesla : Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body a produit une augmentation de température maximale de 1,9 °C pendant 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, logiciel 14X.M5), à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg).

Artéfact de l'image

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la lumière ou dans un rayon d'environ 50 mm de la position de l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body, tel que déterminé au cours des essais non cliniques à l'aide de séquences à impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées en T1 dans un système IRM de 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse.

Pour tous les appareils, l'artéfact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête, du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artéfact d'image. Un artéfact d'image peut être présent sur les scans de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

REMARQUE : En ce qui concerne le Zenith Universal Distal Body, il convient de peser les avantages cliniques d'un scan IRM contre les risques potentiels de la procédure.

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables associés au Zenith Universal Distal Body ou aux procédures d'implantation qui sont susceptibles de se produire et/ou nécessitant une intervention incluent, sans s'y limiter :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (fesses, membres inférieurs)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique passager, paraplégie, paraparésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité au produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration d'un composant, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, usure du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique, séparation ou corrosion des griffes
- 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
- Ischémie des membres ou complications neurologiques (par ex., lésions du plexus brachial, claudication)
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion splénique (par ex., infarctus, ischémie)
- Lésion vasculaire
- Occlusion des vaisseaux viscéraux
- Occlusion du dispositif ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

5.1 Rapport d'événement indésirable associé au dispositif

Tout événement indésirable (incident clinique) impliquant le Zenith Universal Distal Body doit être immédiatement signalé à **Cook Medical Australia**. Pour signaler un incident, appeler le représentant local Cook Aortic Intervention ou contacter le service de l'assurance qualité au 1 800 777 222 (numéro gratuit en Australie) ou au +61 7 3841 1188.

6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Consulter la **Section 4, Avertissements et mises en garde**)

Sélectionner les tailles du Zenith Universal Distal Body de la manière décrite dans ce document et tenir compte de tous les avertissements et mises en garde décrits dans la Section 4.

Le praticien doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs des dispositifs nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning pré-opératoire (diamètres et longueurs) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent, sans s'y limiter :

- L'âge et l'espérance de vie du patient.
- Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité pathologique).
- L'adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte.
- L'adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire.

- Le risque d'une rupture d'anévrisme par rapport au risque du traitement par le Zenith Universal Distal Body.
- La capacité à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires d'une gaine d'introduction vasculaire de 7,7 mm de Ø ext. (20 Fr.) et 8,5 mm de Ø ext. (22 Fr.).
- Anatomie d'anévrisme adaptée au traitement endovasculaire tel que spécifié dans la **Section 2** ci-dessus.
- Il appartient au médecin et au patient de prendre la décision thérapeutique finale.

7 CONSEILS AUX PATIENTS

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

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

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

- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **Section 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.
- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) ou des anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale (TAAA). Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi post-opératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.

Code du produit	Diamètre proximal	Longueur	Diamètre du jambage distal	Diamètre (Fr.)	Gaine d'introduction (Ø int. / Ø ext.)	Longueur
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Consignes de mesures

Un ajustement serré sur 2 à 4 mm, combiné avec un chevauchement sur une distance équivalente à au moins 2 stents, est typique lors de l'utilisation d'une endoprothèse vasculaire bifurquée distale avec un composant proximal pour réduire le risque de séparation des composants.

9 UTILISATION CLINIQUE

9.1 Formation clinique

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

MISE EN GARDE : Le Zenith Universal Distal Body doit être utilisé uniquement par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles endovasculaires aortiques et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux praticiens utilisant le Zenith Universal Distal Body sont décrits ci-dessous :

Sélection des patients :

- Connaissance de la formation naturelle des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) ou des anévrismes de l'aorte thoracoabdominale (TAAA) et des comorbidités associées à un traitement d'anévrisme endovasculaire.
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des dispositifs et de leurs mesures.
- Une équipe pluridisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :
 - Incision fémorale, artériotomie et traitement
 - Techniques d'accès percutané et de fermeture
 - Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
 - Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
 - Embolisation
 - Angioplastie
 - Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
 - 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 s'il est endommagé ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas

- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de le consulter immédiatement en cas de signes d'occlusion d'un moignon prothétique, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme. Les signes d'occlusion d'un moignon prothétique comprennent des douleurs dans une ou les deux hanches ou jambes pendant la marche ou au repos, une coloration anormale ou une froideur des jambes. Une rupture d'anévrisme peut être asymptomatique mais se présente généralement sous forme de : douleur, engourdissement, faiblesse des jambes, douleurs dans le dos, la poitrine, l'abdomen ou l'aîne, étourdissements, évanouissement, rythme cardiaque rapide ou faiblesse soudaine.

8 PRÉSENTATION

8.1 Généralités

Le Zenith Universal Distal Body est fourni STERILE (STÉRILE) (oxyde d'éthylène à 100 %) dans des poches déchirables (poche interne stérile).

Ce 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.

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. Le cas échéant, renvoyer le dispositif à William A. Cook Australia Pty Ltd.

L'étiquette comporte le code du dispositif, les composants fournis, la date de péremption et les conditions de stockage à respecter pour ce dispositif.

- Le dispositif est chargé dans une gaine d'introduction de 7,7 mm de Ø ext. (20 Fr.).
- La surface de la gaine est garnie d'un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est hydraté, améliore la trackabilité.
- Le dispositif est fourni avec une protection d'extrémité (côté extrémité), une protection d'embase (côté poignée) et un stylet livré avec le dispositif (côté poignée) qui doivent être retirés avant l'emploi.

8.2 Dimensions des dispositifs et consignes de mesures

8.2.1 Choix des dispositifs

Le code de produit du dispositif endovasculaire Zenith Universal Distal Body est UNIBODY-[D1]-[L1]. Toutes les options d'endoprothèse pour le Zenith Universal Distal Body sont indiquées ici :

d'endommagement, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à **Cook Medical Australia**.

Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (taille) en comparant le dispositif à la commande préparée par le médecin pour ce patient. S'assurer également que la date de péremption n'a pas été dépassée et que le dispositif a été conservé conformément aux conditions de stockage indiquées sur son étiquette.

Le dispositif doit être utilisé en conjonction avec le matériel et les dispositifs décrits dans les sections suivantes.

9.3 Matériel requis

(non inclus dans le système)

Les produits suivants sont recommandés pour faciliter l'implantation du Zenith Universal Distal Body. Pour obtenir des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter le mode d'emploi du produit individuel :

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

9.4 Dispositifs recommandés

(non inclus dans le système)

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, par exemple :
 - Guides de Lunderquist extra rigides (LES) Cook
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm), par exemple :
 - Guides Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
 - Guides Cook Nimble™
- Ballonnets de modelage, par exemple :
 - Cathéter à ballonnet Cook Coda®
- Sets d'introducteur, par exemple :
 - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
 - Sets d'introduction extra-large Cook Check-Flo®
- Cathéter gradué, 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, par exemple :
 - Aiguilles simples de ponction Cook

10 DIRECTIVES D'UTILISATION

Avant l'utilisation du Zenith Universal Distal Body, consulter ce mode d'emploi. Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place du dispositif. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'avis du praticien.

L'ordre général d'implantation recommandé est le suivant :

1. Endoprothèse de corps proximal Zenith
2. Stents viscéraux couverts
3. Endoprothèse Universal Distal Body
4. Jambage iliaque ou dispositif iliaque controlatéral
5. Jambage iliaque ou dispositif iliaque homolatéral

10.1 Informations générales sur l'utilisation

Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès artériel, des cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides doivent être employées au cours de l'utilisation du Zenith Universal Distal Body. Le Zenith Universal Distal Body est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.

La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un dilateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

10.2 Examen pré-implantation

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

10.3 Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et à la surveillance des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
3. Accéder aux deux artères fémorales en employant une technique chirurgicale ou une technique percutanée standard.
4. Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat des deux artères fémorales.

10.4 Préparation/rinçage du dispositif

1. Retirer le stylet à embase noire (de la canule interne) livré avec le dispositif, le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away® de l'arrière de la valve hémostatique. Voir **Figure 5**.
2. Surélever l'extrémité du système et rincer le dispositif par le robinet de la valve hémostatique avec du sérum physiologique hépariné jusqu'à ce que le liquide sorte de la rainure de rinçage de l'extrémité. Voir **Figure 6**. Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.
3. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Surélever l'extrémité du système et rincer jusqu'à ce que le liquide sorte de l'extrémité du dilateur. Voir **Figure 7**.
4. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine.

10.5 Accès vasculaire et angiographie

1. Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18UT ou 19UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
 - Guides – guide standard à extrémité souple de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre, 260 cm de long
 - Gaines de taille appropriée (par ex., Ø int. de 2,0 mm (6 Fr.) ou de 2,7 mm (8 Fr.))
 - Cathéter de rinçage (souvent un cathéter gradué radio-opaque, tel qu'un cathéter gradué centimétrique ou un cathéter de rinçage droit)
2. Réaliser une angiographie selon les besoins pour identifier les positions de l'artère coeliaque, de l'artère mésentérique supérieure, des artères rénales et de la bifurcation aortique.

REMARQUE : Si un appareil de radioscopie disposant d'une angulation est utilisé avec un collet angulé, il peut être nécessaire de réaliser des angiogrammes sous diverses incidences.

10.6 Mise en place des dispositifs proximaux

1. Implanter toute endoprothèse proximale éventuelle (par ex., endoprothèses vasculaires Zenith t-Branch ou Zenith Fenestrated AAA) selon les besoins. Consulter le mode d'emploi de ces dispositifs pour obtenir des instructions de préparation et de déploiement.

10.7 Mise en place du Zenith Universal Distal Body

1. S'assurer que le système de largage a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
2. Administrer de l'héparine systémique si nécessaire. Rincer chaque cathéter et/ou essuyer le guide après tout échange.

REMARQUE : Surveiller l'état de coagulation du patient pendant toute l'intervention.

3. Un guide rigide de 0,035 inch (0,89 mm), de 260 cm de long au minimum, doit être mis en place du côté homolatéral pour guider le système de largage dans l'aorte. Maintenir la position du guide.
4. Avant l'insertion, positionner le système de largage sur l'abdomen du patient sous radioscopie pour faciliter l'orientation et le positionnement. Le raccord latéral de la valve hémostatique peut servir de référence externe au marqueur radio-opaque du moignon controlatéral.
5. Avancer le système de largage sur le guide jusqu'à ce que le moignon controlatéral soit positionné au-dessus et en position légèrement antérieure par rapport à l'origine de l'artère iliaque commune controlatérale. Si le marqueur radio-opaque du moignon controlatéral n'est pas correctement aligné, tourner tout le système jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné à mi-chemin entre une position latérale et antérieure du côté controlatéral.

REMARQUE : Le système de largage du Zenith Universal Distal Body ne passera par la gaine utilisée pour larguer le corps proximal. La gaine de largage du corps proximal doit être retirée avant l'insertion du système de largage du Zenith Universal Distal Body.

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

6. Vérifier la position du guide dans l'aorte thoracique.
7. Réaliser un angiogramme pour vérifier la position et l'orientation, en incluant les éléments suivants :
 - Le degré de chevauchement du corps proximal (distance équivalente à au moins 2 stents)
 - La position du moignon controlatéral (du côté controlatéral et en position légèrement antérieure à et en amont de la bifurcation aortique).
8. S'assurer que la valve hémostatique Captor est tournée en position ouverte.

REMARQUE : La valve hémostatique Captor ne doit être tournée que jusqu'à ce qu'elle s'arrête et les repères ouvert/fermé doivent être correctement alignés. Ne pas renverser la valve hémostatique Captor ; cela endommagera la valve et risque d'entraîner des pertes de sang importantes.

9. Stabiliser le positionneur gris (la tige du système de largage) et commencer à retirer la gaine externe. Pour déployer les deux premiers stents, retirer la gaine tout en surveillant l'emplacement du dispositif. Procéder au déploiement complet du moignon controlatéral.

REMARQUE : La marque de guidage sur le moignon controlatéral du corps distal bifurqué est utilisée pour déterminer l'orientation antérieure/postérieure du moignon controlatéral. Cette marque de guidage n'est pas conçue pour s'aligner sur la marque de guidage antérieure du corps proximal.

10. Avancer un cathéter controlatéral et un guide dans l'artère iliaque commune jusqu'à un niveau en dessous du moignon controlatéral court puis manipuler le guide jusqu'à ce qu'il entre dans le moignon controlatéral et dans le Zenith Universal Distal Body. Des incidences radioscopiques AP et obliques peuvent aider à vérifier la canulation du dispositif.
11. Avancer un cathéter d'angiographie jusque dans le corps de l'endoprothèse. Réaliser une angiographie pour confirmer la position correcte à l'intérieur du Zenith Universal Distal Body. Avancer le cathéter jusqu'à l'endroit où l'extrémité proximale de l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body est raccordée à l'introducteur.
12. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir par fils de sécurité. Sous radioscopie, retirer le mécanisme de largage hors de la poignée pour enlever le fil de sécurité et larguer l'accessoire proximal de l'endoprothèse. Le retirer par sa fente sur la canule interne. Voir **Figure 8**.

REMARQUE : Le stent distal est toujours rattaché par le fil de sécurité distal.

REMARQUE : Si une résistance est ressentie ou une cambrure du système est constatée, le fil de sécurité est sous tension. Une force excessive risque de modifier la position de l'endoprothèse. En cas de résistance excessive ou de mouvement du système de largage, arrêter la procédure et évaluer la situation.

REMARQUE : L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

MISE EN GARDE : Au cours du retrait des fils de sécurité et du déploiement qui s'ensuit, vérifier que la position du guide d'accès s'étend suffisamment dans la crosse de l'aorte.

10.8 Mise en place de l'endoprothèse de jambage iliaque ou du dispositif iliaque (controlatéral)

1. Consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse de jambage iliaque ou du dispositif iliaque qui a été sélectionné pour être placé du côté controlatéral de l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body.

10.9 Déploiement du reste du Zenith Universal Distal Body

1. Retirer le reste de la gaine du Zenith Universal Distal Body pour exposer le jambage iliaque.
2. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc par fils de sécurité. Retirer le mécanisme de largage hors de la poignée pour enlever le fil de sécurité et détacher l'extrémité distale de l'endoprothèse vasculaire du système de largage. Le retirer par sa fente sur la canule interne du dispositif.
3. Retirer le positionneur gris et l'extrémité du dilateur d'un seul tenant en tirant sur la canule interne. Maintenir le guide et la gaine immobilisés.
4. Fermer la valve Captor immédiatement après le retrait du positionneur gris et de l'extrémité du dilateur.

REMARQUE : La valve hémostatique Captor ne doit être tournée que jusqu'à ce qu'elle s'arrête et les repères ouvert/fermé doivent être correctement alignés. Ne pas renverser la valve hémostatique Captor ; cela endommagera la valve et risque d'entraîner des pertes de sang importantes.

10.10 Mise en place de l'endoprothèse de jambage iliaque ou du dispositif iliaque (homolatéral)

Consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse de jambage iliaque ou du dispositif iliaque qui a été sélectionné pour être placé du côté homolatéral de l'endoprothèse Zenith Universal Distal Body.

10.11 Angiogramme final

Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau des artères viscérales. Réaliser une angiographie pour vérifier la perméabilité de toutes les artères et l'absence d'endofuite. Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés, les corriger de la manière appropriée.

10.12 Modelage du Zenith Universal Distal Body (en option)

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique du système de largage jusqu'au niveau du chevauchement. Maintenir le positionnement correct de la gaine.

REMARQUE : La valve hémostatique Captor peut être utilisée pour faciliter l'hémostasie en la tournant dans le sens horaire en position fermée.

REMARQUE : La valve hémostatique Captor doit toujours être en position ouverte lors du repositionnement du ballonnet de modelage.

- Dilater le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les indications du fabricant) dans la région du chevauchement entre le dispositif proximal et le Zenith Universal Distal Body, en commençant proximale et en avançant dans le sens distal.

REMARQUE : Ne pas gonfler le ballonnet de modelage à l'extérieur de l'endoprothèse.

REMARQUE : Prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation d'un ballonnet de modelage à proximité de stents viscéraux (le cas échéant).

REMARQUE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au site de chevauchement au niveau du jambage homolatéral et dilater. Le retirer jusqu'au site de fixation distale et dilater.

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

- Dégonfler et retirer le ballonnet de modelage. Transférer le ballonnet de modelage sur le guide controlatéral et jusque dans le système de largage du jambage iliaque controlatéral. Avancer le ballonnet de modelage jusqu'au site de chevauchement du jambage controlatéral et dilater.

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au site de fixation distale du jambage iliaque controlatéral et du vaisseau, et dilater.

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

- Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiogrammes finaux.
- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard des sites d'accès.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE

11.1 Généralités

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 subir un suivi complémentaire. Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA et d'un TAAA.

Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire son suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. La planification d'imagerie recommandée est présentée au **Tableau 11.1**. Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents. Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales, une TDM sans injection de produit de contraste et une échographie Doppler peuvent être utilisées.

- La combinaison d'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent et séparation des griffes).
- L'imagerie par échographie Doppler peut fournir des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Lorsque cette méthode est utilisée, une TDM sans injection de produit de contraste doit être également réalisée. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et sensible que la TDM.

Le **Tableau 11.1** présente le suivi d'imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs du dispositif Zenith Universal Distal Body. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

Tableau 11.1 Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse

	Angiogramme	TDM	Radiographies abdominales
Avant l'intervention	X ¹	X ¹	
Pendant l'intervention	X		
Avant la sortie (dans les 7 jours)		X ^{2,3,4}	X
1 mois		X ^{2,3,4}	X
À 6 mois		X ^{2,4}	X
À 12 mois (et une fois par an par la suite)		X ^{2,4}	X

¹L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

²L'échographie Doppler peut être utilisée chez les patients éprouvant une insuffisance rénale ou qui ne sont pas en mesure pour d'autres raisons de subir une TDM rehaussée par produit de contraste. En conjonction avec une échographie, il est toujours recommandé de réaliser une TDM sans injection de produit de contraste.

³Une TDM est recommandée avant la sortie ou à 1 mois.

⁴En cas d'endofuite de type I ou III, il est recommandé de procéder à une intervention dans les plus brefs délais et à un suivi complémentaire après l'intervention. Consulter la **Section 11.6, Surveillance et traitement complémentaires**.

11.2 Recommandations relatives à la TDM

Les séries d'images doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). Ne PAS utiliser de coupes épaisses (> 3 mm) ni omettre de séries d'images TDM consécutives, car ces facteurs empêchent les comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers le temps. Lors de l'utilisation d'une TDM multiphase, les positions de la table doivent correspondre.

Pour la surveillance optimale du patient, il est important d'obtenir une imagerie de base et de suivi, avec et sans injection de produit de contraste. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **Tableau 11.2** présente des exemples de protocoles d'imagerie acceptables.

Tableau 11.2 Protocoles d'imagerie agréés		
	Sans injection de produit de contraste	Avec produit de contraste
Injection de produit de contraste	Non	Oui
Appareils agréés	TDM spiralee ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes	TDM spiralee ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes
Volume d'injection	s.o.	150 ml
Vitesse d'injection	s.o.	> 2,5 ml/s
Mode d'injection	s.o.	Sous pression
Planification du bolus	s.o.	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou l'équivalent
Couverture - début	Tête humérale	Tête humérale
Couverture - fin	Fémur proximal	Fémur proximal
Collimation	< 3 mm	< 3 mm
Reconstruction	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple
Champ de vue axial	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

11.3 Radiographies abdominales

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre images : décubitus ventral (AP), profil d'Arcelin couché, OPG à 30 degrés et OPD à 30 degrés centrées sur l'ombilic
- Inscrire la distance foyer-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.

S'assurer que l'intégralité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image.

En cas de doute sur l'intégrité du dispositif (plicature, ruptures de stent, migration relative d'un composant, par exemple), il est recommandé d'utiliser des incidences agrandies. Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif, y compris les composants) sous grossissement de 2 à 4 x.

11.4 Échographie

On peut utiliser une imagerie par échographie à la place d'une TDM avec injection de produit de contraste lorsque des facteurs relatifs au patient empêchent l'utilisation de produit de contraste pour rehausser l'image (**REMARQUE :** L'imagerie est limitée à l'aorte abdominale). L'échographie peut s'accompagner d'une TDM sans injection de produit de contraste. Une échographie Doppler aortique complète doit être enregistrée sur vidéo pour vérifier le diamètre maximum de l'anévrisme, l'absence d'endofuite, la perméabilité de l'endoprothèse et la sténose. Les informations suivantes doivent être incluses sur la vidéo :

- Des images transversales et longitudinales doivent être obtenues de l'aorte proximale, exposant la distance des artères cœliaque, mésentérique et rénales aux bifurcations iliaques pour déterminer

- si une endofuite est présente, si possible au moyen d'un Doppler angiographique couleur et puissance.
- Procéder à une analyse spectrale pour toutes endofuites suspectées.
- Obtenir des images transversales et longitudinales de l'anévrisme maximum.

11.5 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM

Pour des informations relatives à la sécurité d'emploi et à la compatibilité IRM, consulter la **Section 4.4**.

11.6 Surveillance et traitement complémentaires

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

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

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités concomitantes d'un patient, ainsi que de son espérance de vie et de son choix personnel. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

PROTESI ENDOVASCOLARE ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY

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

Per la linea di prodotti Zenith sono disponibili svariati opuscoli di istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni per l'uso riguardano la protesi endovascolare Zenith Universal Distal Body. Per ottenere informazioni sugli altri dispositivi Zenith, consultare i relativi opuscoli di istruzioni per l'uso.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Descrizione generale del dispositivo

La protesi endovascolare Zenith Universal Distal Body è un dispositivo impiantabile caricato in un sistema di inserimento. Il dispositivo è progettato per essere usato in abbinamento ad altre protesi prossimali Zenith (ad esempio, l'endoprotesi toracoaddominale Zenith® t-Branch o l'endoprotesi addominale Zenith® Fenestrated (ZFEN-P)) e branche iliache (ad esempio, la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith® Flex o la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z). Vedere la **Figura 1**.

1.2 Impianto

Il dispositivo impiantabile Zenith Universal Distal Body è una protesi endovascolare biforcata con un'estremità iliaca ipsilaterale lunga e un'estremità iliaca controlaterale corta. La protesi è realizzata in tessuto poliestere Dacron fissato a stent autoespandibili in acciaio inossidabile Cook Z-Stent® 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. Vedere la **Figura 2**.

La protesi Zenith Universal Distal Body fa parte di un sistema modulare unitamente ad altri dispositivi prossimali Zenith (ad esempio, l'endoprotesi Zenith t-Branch) e branche iliache (ad esempio, la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Flex, la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z).

Nel corso di una procedura endovascolare a carico dell'aorta, possono inoltre essere necessari dispositivi come estensioni del corpo principale, estensioni delle branche iliache, convertitori e dispositivi di occlusione iliaca. Ogni dispositivo è dotato di un sistema di inserimento e di istruzioni per l'uso separate.

1.2.1 Configurazioni e dimensioni dell'impianto

La protesi è disponibile in una vasta gamma di diametri prossimali e lunghezze per garantirne la compatibilità con svariati dispositivi prossimali Zenith e con le anatomie individuali dei vari pazienti. Le misure disponibili includono diametri prossimali della protesi di 22 mm e 24 mm, entrambi con lunghezza di 81, 98, 115 e 132 mm.

1.2.2 Posizioni dei marker d'oro

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi è dotata di marker radiopachi d'oro. Quattro marker d'oro sono situati lungo la circonferenza entro 2 mm dall'aspetto superiore del materiale di rivestimento della protesi (marker prossimali) e un marker d'oro è situato alla fine del secondo stent prossimale per agevolare la sovrapposizione. La protesi è dotata di un marker radiopaco in corrispondenza della biforcazione e un marker d'oro a V è situato all'estremità distale dell'estremità controlaterale. Vedere la **Figura 3**.

1.3 Sistema di inserimento

La protesi Zenith Universal Distal Body è fornita caricata nel sistema di introduzione H&L-B One-Shot. Questo sistema si avvale di un metodo di posizionamento e rilascio sequenziale basato su una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante la protesi durante l'intera procedura di posizionamento e rilascio.

L'estremità prossimale della protesi è fissata al sistema di inserimento mediante tre 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. I fili di sicurezza consentono il posizionamento preciso e permettono di regolare la collocazione definitiva della protesi prima di completare il rilascio.

Il sistema di inserimento si avvale di un sistema di introduzione H&L-B One-Shot con diametro esterno di 7,7 mm (20 Fr) ed è compatibile con una guida da 0,035 pollici (0,89 mm).

Per una migliore emostasi, è possibile aprire o chiudere la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di altri dispositivi dalla guaina. Il sistema di inserimento è dotato di una guaina di introduzione Flexor® a prova di piegamento e attorcigliamento e dotata di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per agevolare l'avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale. Vedere la **Figura 4**.

1.4 Dispositivi usati in abbinamento alla protesi Zenith Universal Distal Body

Le protesi Zenith Universal Distal Body può essere usata unitamente ad altri dispositivi Zenith approvati. Tali dispositivi includono i seguenti.

- Endoprotesi toracoaddominale Zenith t-Branch
- Endoprotesi addominale Zenith Fenestrated
- Branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Flex
- Branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z

Per questi dispositivi, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

2 INDICAZIONI PER L'USO

La protesi endovascolare Zenith Universal Distal Body è indicata, unitamente all'opportuno dispositivo prossimale Zenith e alle branche iliache Zenith, per il trattamento endovascolare dei pazienti affetti da aneurismi dell'aorta addominale o toracoaddominale.

Il paziente deve presentare un'anatomia idonea per la riparazione endovascolare, che include:

- un adeguato accesso femorale/iliaco compatibile con i sistemi di inserimento previsti
- una lunghezza adeguata dell'aorta addominale, dalla posizione distale rispetto al punto più prossimale della sovrapposizione con il componente prossimale alla biforcazione aortica.

3 CONTROINDICAZIONI

La protesi endovascolare Zenith Universal Distal Body è controindicata in:

- pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al nitinolo, al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene, all'uretano o all'oro
- I pazienti con infezione sistemica in atto possono presentare un maggior rischio di infezione dell'endoprotesi.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Informazioni generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- La protesi Zenith Universal Distal Body deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo. Le aspettative specifiche in termini di formazione sono descritte nella **Sezione 9.1, Programma di formazione per il medico**.
- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso o il fissaggio e l'aderenza adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging preoperatorio di spessori di ricostruzione >3 mm può portare alla selezione di un dispositivo delle dimensioni non ottimali, o al mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- La performance a lungo termine delle endoprotesi addominali non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio**.
- Dopo l'impianto dell'endoprotesi, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi. Al minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include:

- 1) lastre addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio);
- 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le variazioni dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico.

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 protesi Zenith Universal Distal Body è sconsigliato nei pazienti che non possono sottoporsi, o non sono in grado di garantire un'adeguata compliance, alle necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie e agli studi dell'impianto descritti nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e 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 fissaggio (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 dell'endoprotesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondari.
- Una équipe di chirurgia vascolare deve sempre essere prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione, qualora si rendesse necessaria la conversione a una riparazione chirurgica a cielo aperto.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

L'uso della protesi Zenith Universal Distal Body non è stato valutato nelle seguenti popolazioni di pazienti.

- Lesione dell'aorta dovuta a trauma
- Aneurismi in perdita, vicini alla rottura o rotti
- Aneurismi micotici
- Pseudoaneurismi dovuti al precedente impianto di endoprotesi
- Revisione di endoprotesi precedentemente impiantate
- Coagulopatia non correggibile
- Arteria mesenterica inferiore indispensabile
- Patologie congenite del tessuto connettivo (ad esempio, le sindromi di Marfan o Ehlers-Danlos)
- Aneurismi concomitanti dell'aorta toracica
- Pazienti affetti da infezioni sistemiche attive
- Donne gravide o nel periodo di allattamento
- Pazienti patologicamente obesi
- Età inferiore ai 18 anni

Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazione minime) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di inserimento che prevedono l'uso di una guaina di introduzione vascolare con diametro esterno di 7,7 mm (20 Fr) o di 8,5 mm (22 Fr). 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.

I fattori anatomici chiave in grado di compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono una forte angolazione, tortuosità e calcificazione dell'aorta.

L'uso della protesi Zenith Universal Distal Body è sconsigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up.

L'uso della protesi Zenith Universal Distal Body è sconsigliato nei pazienti con peso e/o corporatura superiori ai limiti e tali da compromettere o impedire le operazioni di imaging necessarie.

L'uso della protesi Zenith Universal Distal Body è sconsigliato nei pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene, all'uretano o all'oro.

I pazienti con infezione sistemica in atto possono presentare un maggior rischio di infezione dell'endoprotesi.

L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne o l'occlusione di un'arteria mesenterica inferiore essenziale può aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.

I pazienti affetti da coagulopatie non correggibili possono presentare un maggiore rischio di endoleak o di complicanze emorragiche.

4.3 Requisiti per la 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 compressa durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di inserimento. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di introduzione e la protesi Zenith Universal Distal Body.
- 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 protesi Zenith Universal Distal Body richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un aumentato rischio di insufficienza renale in sede postoperatoria. È necessario ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura.
- Per evitare la torsione dell'endoprotesi addominale, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Il posizionamento impreciso, un'aderenza incompleta o un fissaggio inadeguato della protesi Zenith Universal Distal Body all'interno del vaso possono comportare un maggiore rischio di endoleak, migrazione od occlusione accidentale dei vasi viscerali. La pervietà dei vasi viscerali deve essere mantenuta per evitare o ridurre il rischio di insorgenza di insufficienza renale, ischemia mesenterica e conseguenti complicanze.
- Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- La sovrapposizione inadeguata della protesi Zenith Universal Distal Body con un dispositivo prossimale Zenith può aumentare il rischio di migrazione della protesi. 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, i quali, a loro volta, possono causare embolizzazione distale.

Prima del rilascio dei fili di sicurezza prossimali, verificare che la guida di accesso si estenda sufficientemente all'interno dell'arco aortico.

Se è necessario incannulare nuovamente la protesi dopo il suo posizionamento, occorre operare con cautela per non danneggiarla o disturbarne la posizione.

Uso del palloncino dilatatore (facoltativo)

Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

Per evitare di danneggiare il vaso, non gonfiare il palloncino in un vaso all'esterno della protesi. Utilizzare il palloncino in base a quanto descritto nella relativa documentazione.

Per evitare danni al vaso in caso di un gonfiaggio eccessivo, agire con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno dell'endoprotesi in presenza di calcificazione.

La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima dell'inserimento e del ritiro del palloncino dilatatore.

4.4 Sicurezza e compatibilità in ambito RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che la protesi Zenith Universal Distal Body può essere sottoposta a RM in condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a un esame di RM in sicurezza dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato dal sistema RM, pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione o meno (ovvero, per sequenza di scansione)
- Modalità di funzionamento normale

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla RM

Sistemi da 1,5 Tesla - Nel corso di prove non cliniche, la protesi Zenith Universal Distal Body ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,8 °C durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero, per una sequenza di scansione) in un sistema RM a 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4) con un SAR mediato sul corpo intero segnalato dal sistema RM pari a 2,9 W/kg (associato a un valore mediato sul corpo intero, misurato tramite calorimetria, pari a 2,1 W/kg).

Sistemi da 3,0 Tesla - Nel corso di prove non cliniche, la protesi Zenith Universal Distal Body ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,9 °C durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero, per una sequenza

di scansione) in un sistema RM a 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDX, software 14X.M5) con un SAR mediato sul corpo intero segnalato dal sistema RM pari a 2,9 W/kg (associato a un valore mediato sul corpo intero, misurato tramite calorimetria, pari a 2,7 W/kg).

Artefatti d'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lume o entro 50 mm circa dalla posizione della protesi Zenith Universal Distal Body, come rilevato nel corso delle prove non cliniche eseguite usando una sequenza di impulsi spin-echo e gradient-echo T1-ponderati, in un sistema RM a 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo stent.

Per tutti gli scanner, l'artefatto d'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni RM di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni della regione addominale e degli arti superiori, a seconda della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

NOTA - Nel caso della protesi Zenith Universal Distal Body, il beneficio clinico di una scansione RM deve essere ponderato a fronte del possibile rischio della procedura.

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi associati alla protesi Zenith Universal Distal Body o alla procedura di impianto che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, senza limitazioni:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, della parte inferiore della gamba)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione a intervento chirurgico a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato del componente, rilascio incompleto del componente, migrazione del componente, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento dell'endoprotesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso peri-protesi, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- ischemia dell'estremità o complicanze neurologiche (ad esempio, lesione del plesso brachiale, claudicatio)
- lesioni spleniche (ad esempio, infarto, ischemia)
- occlusione del dispositivo o del vaso nativo
- occlusione del vaso viscerale
- 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)

5.1 Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo

Tutti gli eventuali eventi negativi (incidenti clinici) correlati alla protesi Zenith Universal Distal Body devono essere tempestivamente notificati a **Cook Medical Australia**. Per notificare un'evenienza di tale natura, contattare il rappresentante Cook Aortic Intervention di zona o chiamare il reparto di garanzia della qualità (Quality Assurance Department) al numero 1 800 777 222 (numero verde per chi chiama dall'Australia) o al numero +61 7 3841 1188.

6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la **Sezione 4, Avvertenze e precauzioni**)

Le misure della protesi Zenith Universal Distal Body devono essere selezionate in base a quanto descritto nel presente documento e tenendo conto di tutte le avvertenze e le precauzioni delineate nella Sezione 4.

Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a disposizione del medico, in special modo

qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti, tra le altre, includono:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
- le condizioni patologiche concomitanti (come, ad esempio, l'insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, l'obesità patologica)
- l'idoneità del paziente per la riparazione chirurgica a cielo aperto
- l'idoneità dell'anatomia del paziente per la riparazione endovascolare
- la valutazione del rischio di rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante la protesi Zenith Universal Distal Body
- 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 accessori aventi il profilo di guaine di introduzione vascolare con diametro esterno di 7,7 mm (20 Fr) e di 8,5 mm (22 Fr)
- l'anatomia dell'aneurisma deve essere idonea alla riparazione endovascolare come specificato nella precedente **Sezione 2**
- la decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente

7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari dopo la riparazione endovascolare iniziale.

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la continuata sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- La performance a lungo termine delle endoprotesi addominali non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio**.
- Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è

Codice prodotto	Diametro prossimale	Lunghezza	Diametro distale dell'estremità	Dimensione (Fr)	Guaina di introduzione (diametro interno/diametro esterno)	Lunghezza
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo

Un accoppiamento fisso di 2 mm-4 mm, abbinato a una sovrapposizione minima di 2 stent, è tipico nell'impiego di una protesi endovascolare distale biforcata con componente prossimale allo scopo di ridurre il rischio di separazione dei componenti.

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 protesi Zenith Universal Distal Body deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche endovascolari sull'aorta e nell'uso specifico del presente dispositivo. Le conoscenze e le qualifiche specifiche consigliate per i medici che fanno uso della protesi Zenith Universal Distal Body sono riportate qui di seguito.

Selezione dei pazienti:

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) o degli aneurismi dell'aorta toracoaddominale (TAAA) e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla riparazione endovascolare degli aneurismi.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche, della selezione del dispositivo e della selezione delle dimensioni idonee.
- Equipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.
 - Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, arteriotomia e riparazione
 - Tecniche di accesso e chiusura percutanee
 - Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
 - Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
 - Embolizzazione
 - Angioplastica
 - Posizionamento di stent endovascolari
 - Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici

essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) o dell'aorta toracoaddominale (TAAA). Al minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging nonché l'aderenza ai requisiti del follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.

- I medici devono rendere tutti i pazienti consapevoli dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico se accusano sintomi di occlusione di un'estremità dell'endoprotesi e di ingrossamento o rottura dell'aneurisma. I segni dell'occlusione di un'estremità dell'endoprotesi includono dolore alle anche o agli arti inferiori durante la deambulazione o a riposo, o lo scolorimento o il raffreddamento della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma si presenta generalmente con: dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, qualsiasi dolore alla schiena, al petto, all'addome o all'inguine, vertigini, svenimento, aumento della frequenza cardiaca o improvvisa debolezza.

8 CONFEZIONAMENTO

8.1 Informazioni generali

La protesi Zenith Universal Distal Body è fornita STERILE (sterilizzata mediante ossido di etilene al 100%) e confezionata in buste a strappo (la busta interna è sterile).

Questo dispositivo è previsto esclusivamente per l'uso monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare alcuna parte del dispositivo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinarne il malfunzionamento, con il conseguente rischio di malattie, lesioni o la morte del paziente.

Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche dare luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezione o infezione crociata nel paziente, inclusa, senza limitazioni, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. 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 quel caso, restituire il dispositivo a William A. Cook Australia Pty Ltd.

L'etichetta include il codice del dispositivo, i componenti forniti, la data di scadenza e i requisiti di conservazione da rispettare per il dispositivo.

- Il dispositivo è caricato in una guaina di introduzione con diametro esterno di 7,7 mm (20 Fr).
- La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta idratato, ne agevola l'avanzamento.
- Il dispositivo è fornito di un elemento di protezione della punta (sull'estremità a punta), un elemento di protezione del connettore per l'ago (sull'impugnatura) e un mandrino di confezionamento (sull'impugnatura) che vanno rimossi prima dell'uso.

8.2 Dimensioni dei dispositivi e linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee

8.2.1 Opzioni del dispositivo

Il codice prodotto della protesi endovascolare Zenith Universal Distal Body è UNIBODY-[D1]-[L1]. Tutte le opzioni relative alla protesi Zenith Universal Distal Body sono elencate qui di seguito.

- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione alle 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 Medical Australia**.

Prima dell'uso, verificare che il dispositivo corretto (per dimensioni) sia stato fornito per il paziente eseguendo il riscontro del dispositivo a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione. Accertarsi inoltre che la data di scadenza non sia stata superata e che il dispositivo sia stato conservato in base alle condizioni di conservazione riportate sulla relativa etichetta.

Il dispositivo deve essere usato contestualmente ai materiali e ai dispositivi descritti nelle seguenti sezioni.

9.3 Materiali necessari

(non inclusi nel sistema)

Nel contesto dell'impianto della protesi Zenith Universal Distal Body si consiglia di usare i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso.

- Fluoroscopia predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

9.4 Dispositivi consigliati

(non inclusi nel sistema)

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm. Ad esempio:
 - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)
- Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm). Ad esempio:
 - guide Cook da 0,035 pollici (0,89 mm)
 - guide Cook Nimble™

- Palloncini dilatatori. Ad esempio:
 - catetere a palloncino Cook Coda®
- Set di introduzione. Ad esempio:
 - set di introduzione Cook Check-Flo®
 - set di introduzione Cook Check-Flo® extra large
- 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 Royal Flush Cook con punta Beacon®
- Aghi di accesso. Ad esempio:
 - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare la protesi Zenith Universal Distal Body, leggere il presente opuscolo di istruzioni per l'uso. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

La sequenza generale consigliata per l'impianto è la seguente.

1. Corpo prossimale Zenith
2. Stent viscerali rivestiti
3. Protesi Zenith Universal Distal Body
4. Branca iliaca o dispositivo iliaco controlaterale
5. Branca iliaca o dispositivo iliaco ipsilaterale

10.1 Informazioni generali sull'impiego

L'uso della protesi Zenith Universal Distal Body prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento delle guaine di accesso al sistema arterioso, dei cateteri guida, dei cateteri angiografici e delle guide. La protesi Zenith Universal Distal Body è compatibile con le guide con diametro di 0,035 pollici (0,89 mm).

L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause: in rari casi, queste perdite possono richiedere l'intervento (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; è comunque particolarmente importante eseguire questo monitoraggio durante e dopo la manipolazione del posizionatore grigio. Dopo la rimozione del posizionatore grigio, se la perdita ematica è eccessiva, prendere in considerazione il posizionamento di un palloncino dilatatore sgonfio o di un dilatatore del sistema di introduzione all'interno della valvola, allo scopo di limitare il flusso.

10.2 Riesame preoperatorio

Verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo delle dimensioni idonee.

10.3 Preparazione del paziente

1. Per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente, attenersi ai protocolli previsti dalla struttura sanitaria di appartenenza.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Ottenere l'accesso a entrambe le arterie femorali mediante tecnica chirurgica o percutanea standard.
4. Stabilire un controllo vascolare prossimale e distale adeguato di entrambe le arterie femorali.

10.4 Preparazione/lavaggio del dispositivo

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con pomello 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. Vedere la **Figura 5**.
2. Elevare la punta del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica con soluzione fisiologica eparinata fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio sulla punta. Vedere la **Figura 6**. Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.
3. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Elevare la punta del sistema e lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. Vedere la **Figura 7**.
4. Saturare una compressa di garza sterile con soluzione fisiologica e passarla sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente la guaina.

10.5 Accesso vascolare e angiografia

1. Pungere le arterie femorali comuni selezionate mediante tecnica standard usando un ago arterioso di calibro 18UT o 19UT (ultrasottile). Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - guide standard con diametro di 0,035 pollici (0,89 mm), lunghezza di 260 cm, punta morbida
 - guaine di introduzione delle dimensioni idonee (ad esempio, con diametro interno di 2,0 mm [6 Fr] o 2,7 mm [8 Fr])
 - catetere di lavaggio (spesso cateteri radiopachi per la determinazione delle dimensioni; ad esempio, cateteri centimetrati o cateteri di lavaggio diritti)
2. Eseguire l'angiografia secondo necessità per identificare le posizioni delle arterie celiaca, mesenterica superiore, renali e della biforcazione aortica.

NOTA - Se si usa un fluoroscopio ad una certa angolazione con un collettore angolato, può essere necessario eseguire gli angiogrammi secondo varie proiezioni.

10.6 Posizionamento dei dispositivi prossimali

1. Impiantare gli eventuali dispositivi prossimali (ad esempio, l'endoprotesi Zenith t-Branch o l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated) secondo necessità. Per le istruzioni sulla preparazione e l'inserimento di questi dispositivi, consultare le relative istruzioni per l'uso.

10.7 Posizionamento della protesi Zenith Universal

Distal Body

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. Se necessario, somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e/o passare la guida per pulirla dopo ciascuna sostituzione.

NOTA - Nel corso dell'intera procedura, monitorare lo stato coagulatorio del paziente.

3. È necessario che una guida rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga almeno 260 cm, sia già in posizione sul lato ipsilaterale per guidare il sistema di inserimento nell'aorta. Mantenere invariata la posizione della guida.
4. Prima dell'inserimento, posizionare il sistema di inserimento sull'addome del paziente sottoposto a fluoroscopia per aiutare a determinarne l'orientamento e il posizionamento corretti. La via laterale della valvola emostatica può fungere da riferimento esterno per il marker radiopaco dell'estremità controlaterale.
5. Fare avanzare il sistema di inserimento sulla guida fino a posizionare l'estremità controlaterale sopra e leggermente anteriore rispetto all'origine dell'iliaca comune controlaterale. Se il marker radiopaco dell'estremità controlaterale non è correttamente allineato, fare ruotare l'intero sistema fino a posizionarlo correttamente a metà tra una posizione laterale e una posizione anteriore sul lato controlaterale.

NOTA - Il sistema di inserimento della protesi Zenith Universal Distal Body non è in grado di passare attraverso la guaina usata per l'inserimento del corpo prossimale. La guaina usata per l'inserimento del corpo prossimale deve essere pertanto rimossa prima dell'introduzione del sistema di inserimento della protesi Zenith Universal Distal Body.

ATTENZIONE - **Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.**

ATTENZIONE - **Per evitare la torsione dell'endoprotesi addominale, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).**

6. Verificare la posizione della guida nell'aorta toracica.
7. Eseguire un angiogramma per verificare la posizione e l'orientamento, inclusi:
 - il grado di sovrapposizione con il corpo prossimale (non meno di 2 stent)
 - la posizione dell'estremità controlaterale (sul lato controlaterale e in posizione leggermente anteriore e prossimale rispetto alla biforcazione aortica).
8. Verificare che la valvola emostatica Captor sia in posizione aperta.

NOTA - La valvola emostatica Captor deve essere fatta girare solo fino al suo arresto e i contrassegni di apertura/chiusura devono essere correttamente allineati. Non fare girare ulteriormente la valvola emostatica Captor per evitare di danneggiarla e di provocare possibili cospicue perdite ematiche.

9. Stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di inserimento) e iniziare il ritiro della guaina esterna. Rilasciare i primi due stent ritirando la guaina e monitorando nel contempo la posizione del dispositivo. Procedere con il rilascio fino a liberare completamente l'estremità controlaterale.

NOTA - Il marker a V sull'estremità controlaterale del corpo distale biforcuto viene usato per determinare l'orientamento anteriore/posteriore dell'estremità controlaterale. Esso non è previsto per allinearsi al marker a V anteriore sul corpo prossimale.

10. Fare avanzare un catetere e una guida sul lato controlaterale nell'arteria iliaca comune fino a un livello inferiore rispetto all'estremità controlaterale corta; dirigere quindi la guida all'interno dell'estremità controlaterale e della protesi Zenith Universal Distal Body. Le proiezioni fluoroscopiche AP e obliqua consentono di verificare l'incannulamento del dispositivo.
11. Fare avanzare un catetere angiografico all'interno del corpo della protesi. Eseguire un'angiografia per confermare la corretta posizione all'interno della protesi Zenith Universal Distal Body. Fare avanzare il catetere fino al punto in cui l'estremità prossimale della protesi Zenith Universal Distal Body è fissata all'introduttore.
12. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Sotto controllo fluoroscopico, ritirare il meccanismo di rilascio dall'impugnatura per rimuovere il filo di sicurezza e rilasciare l'attacco prossimale della protesi. Rimuoverlo attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. Vedere la **Figura 8**.

NOTA - Lo stent distale è ancora fissato dal filo di sicurezza distale.

NOTA - Se si percepisce resistenza o se si nota un inarcamento del sistema, significa che il filo di sicurezza è in tensione. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare lo spostamento della protesi. Se si riscontra una resistenza eccessiva o uno spostamento del sistema di inserimento, fermarsi e valutare la situazione.

NOTA - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

ATTENZIONE - **Durante la rimozione del filo di sicurezza e il successivo rilascio, verificare che la posizione della guida di accesso si estenda sufficientemente all'interno dell'arco aortico.**

10.8 Posizionamento della branca iliaca o del dispositivo iliaco (controlaterale)

1. Consultare le istruzioni per l'uso della branca iliaca o del dispositivo iliaco selezionato per il posizionamento nel lato controlaterale della protesi Zenith Universal Distal Body.

10.9 Conclusione del rilascio della protesi Zenith Universal Distal Body

1. Ritirare il resto della guaina della protesi Zenith Universal Distal Body per esporre l'estremità ipsilaterale.
2. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Ritirare il meccanismo di rilascio dall'impugnatura per rimuovere il filo di sicurezza e staccare l'estremità distale della protesi endovascolare dal sistema di inserimento. Rimuoverlo attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo.
3. Rimuovere il posizionatore grigio e la punta del dilatatore come una singola unità tirando la cannula interna. Mantenere immobili la guida e la guaina.
4. Chiudere la valvola Captor immediatamente dopo la rimozione del posizionatore grigio e della punta del dilatatore.

NOTA - La valvola emostatica Captor deve essere fatta girare solo fino al suo arresto e i contrassegni di apertura/chiusura devono essere correttamente allineati. Non fare girare ulteriormente la valvola emostatica Captor per evitare di danneggiarla e di provocare possibili cospicue perdite ematiche.

10.10 Posizionamento della branca iliaca o del dispositivo iliaco (ipsilaterale)

Consultare le istruzioni per l'uso della branca iliaca o del dispositivo iliaco selezionato per il posizionamento nel lato ipsilaterale della protesi Zenith Universal Distal Body.

10.11 Angiogramma conclusivo

Posizionare un catetere angiografico appena sopra il livello delle arterie viscerali. Eseguire l'angiografia per verificare che tutte le arterie siano pervie e che non vi siano endoleak. Se si osservano endoleak o problemi di altra natura, risolverli come opportuno.

10.12 Dilatazione della protesi Zenith Universal Distal Body (facoltativo)

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola girare in senso antiorario.
3. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di inserimento fino al livello della sovrapposizione. Mantenere la corretta posizione della guaina.

NOTA - La valvola emostatica Captor può essere utilizzata per agevolare l'emostasi facendola girare in senso orario fino alla posizione chiusa.

NOTA - La valvola emostatica Captor deve sempre essere in posizione aperta durante il riposizionamento del palloncino dilatatore.

4. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (come specificato dalla casa produttrice) nell'area della sovrapposizione tra il dispositivo prossimale e la protesi Zenith Universal Distal Body, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale.

NOTA - Non gonfiare il palloncino dilatatore all'esterno della protesi.

NOTA - Durante la manipolazione di un palloncino dilatatore in prossimità degli stent viscerali (se presenti), è necessario agire con cautela.

NOTA - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

5. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di sovrapposizione dell'estremità ipsilaterale ed eseguire la dilatazione. Ritirare fino al sito di fissaggio distale ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.

6. Sgonfiare e rimuovere il palloncino dilatatore. Trasferire il palloncino dilatatore sulla guida controlaterale e all'interno del sistema di introduzione della branca iliaca controlaterale. Fare avanzare il palloncino dilatatore fino alla zona di sovrapposizione dell'estremità controlaterale ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

7. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale della branca iliaca controlaterale nel vaso ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.

8. Rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
9. Riparare i vasi e chiudere i siti di accesso mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

11.1 Informazioni generali

La performance a lungo termine delle endoprotesi addominali non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale e toracoaddominale.

I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma consigliato per le sessioni di imaging è indicato nella **Tabella 11.1**. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.

La sessione annuale di follow-up che comprende l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali, TC senza mezzo di contrasto ed ecografia duplex.

- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, la pervietà, la tortuosità, il decorso patologico, la lunghezza del sito di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
- Le lastre addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (separazione dei componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio).
- L'ecografia duplex può fornire informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto da interpretare unitamente alle immagini ecografiche. Rispetto alla TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può rivelarsi meno affidabile e meno sensibile.

La **Tabella 11.1** elenca le sessioni minime di imaging di follow-up dei pazienti portatori di protesi Zenith Universal Distal Body. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 11.1 Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi

	Angiogramma	TC	Lastre radiografiche addominali
Pre-procedura	X ¹	X ¹	
Procedura	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni)		X ^{2,3,4}	X
A 1 mese		X ^{2,3,4}	X
A 6 mesi		X ^{2,4}	X
A 12 mesi (in seguito, ogni anno)		X ^{2,4}	X

¹Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.

²L'ecografia duplex può essere usata per i pazienti affetti da insufficienza renale o che non siano comunque in grado di sottoporsi a una scansione TC con l'uso di mezzo di contrasto. Con l'ecografia, si consiglia comunque di eseguire la TC senza mezzo di contrasto.

³La TC è consigliata prima della dimissione o a 1 mese.

⁴Se si riscontra un endoleak di tipo I o di tipo III, si consiglia di intervenire prontamente e di programmare ulteriori visite di follow-up in sede postoperatoria. Consultare la **Sezione 11.6, Ulteriori esami di controllo e trattamento**.

11.2 Consigli relativi alla TC

Le serie di immagini devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (≤3 mm). NON eseguire la TC a spessori di scansione superiori (>3 mm) e/o omettere le serie di immagini TC consecutive, per non compromettere i precisi confronti anatomici e del dispositivo nel tempo. Nell'imaging multifase, le posizioni del lettino devono corrispondere.

Le scansioni al basale e le scansioni di follow-up con e senza mezzo di contrasto sono importanti ai fini del controllo ottimale del paziente. È importante attenersi a protocolli di imaging accettabili durante l'esame TC. La **Tabella 11.2** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

Tabella 11.2 Protocolli di imaging accettabili		
	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con durata di scansione >40 secondi	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con durata di scansione >40 secondi
Volume di iniezione	non pert.	150 ml
Velocità di iniezione	non pert.	>2,5 ml/secondo
Modalità di iniezione	non pert.	Automatica
Timing del bolo	non pert.	Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura - avvio	Testa omerale	Testa omerale
Copertura - fine	Femore prossimale	Femore prossimale
Collimazione	<3 mm	<3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

11.3 Lastre radiografiche addominali

Sono necessarie le seguenti proiezioni.

- Quattro immagini: supina-frontale (AP), trasversale laterale, posteriore obliqua sinistra (LPO) a 30 gradi e posteriore obliqua destra (RPO) a 30 gradi centrate rispetto all'ombelico.
- Prendere nota della distanza tra lettino e rilevatore e usare la stessa distanza per tutte le sessioni di imaging successive.

Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato nel senso della lunghezza in ciascuna proiezione.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, attorcigliamento, frattura degli stent, migrazione dei componenti l'uno rispetto all'altro), si consiglia di usare proiezioni ingrandite. Il medico curante deve valutare le immagini per quanto riguarda l'integrità del dispositivo (l'intera lunghezza del dispositivo, inclusi i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.

11.4 Ecografia

È possibile avvalersi di ecografia anziché di TC con mezzo di contrasto nei casi in cui fattori inerenti al paziente precludano l'uso di mezzo di contrasto (**NOTA** - l'imaging è limitato all'aorta addominale). L'ecografia può essere accompagnata da scansioni TC senza mezzo di contrasto. Una completa ecografia duplex dell'aorta va registrata su videocassetta per rilevare il diametro massimo dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà degli stent e le stenosi. La registrazione su videocassetta deve includere le informazioni descritte qui di seguito:

- Immagini trasversali e longitudinali dell'aorta addominale devono essere ottenute per evidenziare le arterie celiaca, mesenterica e renali fino alle biforcazioni iliache per determinare l'eventuale presenza di endoleak utilizzando le metodologie Doppler Color Flow e Color Power (se disponibile).
- La conferma mediante analisi degli spettri va eseguita per tutti i casi in cui si sospetta un endoleak.
- È necessario ottenere le immagini trasversali e longitudinali del punto massimo dell'aneurisma.

11.5 Sicurezza e compatibilità in ambito RM

Per le informazioni sulla sicurezza e sulla compatibilità in ambito RM, consultare la **Sezione 4.4**.

11.6 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- aneurismi con endoleak di tipo I
- aneurismi con endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma, ≥ 5 mm rispetto al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- Migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata

L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico responsabile per quanto riguarda condizioni patologiche concomitanti, aspettativa di vita e scelte personali del paziente. I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi quelli endovascolari e le conversioni agli interventi chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi.

ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY ENDOVASCULAIRE PROTHESE

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige chirurgische gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

Voor het Zenith productassortiment zijn er diverse toepasselijke gebruiksaanwijzingen. Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de Zenith Universal Distal Body endovasculaire prothese. Zie voor informatie over andere Zenith hulpmiddelen de toepasselijke gebruiksaanwijzingen.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Algemene beschrijving van het hulpmiddel

De Zenith Universal Distal Body (Zenith Universal Distal Body) endovasculaire prothese bestaat uit een implantaat dat in een introductiesysteem is geladen. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik in combinatie met andere Zenith proximale protheses (bijv. Zenith® t-Branch thoracoabdominale endovasculaire prothese (t-Branch) of Zenith® Fenestrated AAA endovasculaire prothese (ZFEN-P)) en iliacale pootprotheses (bijv. Zenith® Flex AAA endovasculaire prothese – iliacale poot of Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot). Zie **afbeelding 1**.

1.2 Implantaat

Het Zenith Universal Distal Body implantaat is een gebifurqueerde endovasculaire prothese met één lange ipsilaterale iliacale stomp en één korte contralaterale iliacale stomp. De prothese is vervaardigd van gewezen polyester stof die is genaaid aan zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z®-stents met gevlochten polyester en monofilament polypropyleen hecht draad. De prothese is volledig gestent om de stabiliteit en expansiekracht te verschaffen die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontplooiing te openen. Zie **afbeelding 2**.

De Zenith Universal Distal Body prothese is bestemd om te werken als modulair systeem in combinatie met andere verkrijgbare Zenith proximale hulpmiddelen (bijv. Zenith t-Branch) en iliacale pootprotheses (bijv. Zenith Flex AAA endovasculaire prothese – iliacale poot, Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot).

Hulpmiddelen, zoals verlengstukken van de main body, verlengstukken van de iliacale poot, converteerders en iliacale plugs, zijn wellicht ook vereist tijdens een aortale endovasculaire procedure. Elk afzonderlijk hulpmiddel beschikt over zijn eigen introductiesysteem en gebruiksaanwijzing.

1.2.1 Afmetingen en configuraties van het implantaat

Er zijn diverse proximale prothesediameters en protheselengtes beschikbaar die passen bij diverse Zenith proximale hulpmiddelen en de individuele anatomie van de patiënt. Beschikbare maten zijn een proximale prothesediameter van 22 en 24 mm, elk met lengtes van 81, 98, 115 en 132 mm.

1.2.2 Plaatsing van de gouden markeringsen

De prothese is voorzien van gouden radiopake markeringsen om fluoroscopische visualisatie te vergemakkelijken. Vier gouden markeringsen zijn circumferentieel binnen 2 mm van het meest superieure aspect van het prothesemateriaal (proximale markeringsen) geplaatst en één gouden marking is aan het uiteinde van de tweede proximale stent geplaatst als hulp bij het positioneren voor overlapping. Er is een radiopake marking bij de prothesebifurcatie geplaatst en er zijn gouden markeringsen in de vorm van een V aan het distale uiteinde van de contralaterale stomp geplaatst. Zie **afbeelding 3**.

1.3 Introductiesysteem

De Zenith Universal Distal Body prothese wordt geladen op het H&L-B One-Shot introductiesysteem geleverd. Dit systeem berust op een stapsgewijze ontplooiingsmethode met ingebouwde voorzieningen waarmee de prothese tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle wordt gehouden.

Het proximale uiteinde van de prothese is aan het introductiesysteem bevestigd met drie nitinol trigger wires. Het distale uiteinde van de prothese is eveneens aan het introductiesysteem bevestigd en wordt met een onafhankelijke roestvrijstalen trigger wire vastgehouden. Met de trigger wires is precieze positionering mogelijk en kan de uiteindelijke positie van de prothese worden bijgesteld alvorens deze volledig te ontplooiën.

Het introductiesysteem maakt gebruik van een H&L-B One-Shot introductiesysteem met een 7,7 mm (20 French) buitendiameter en is compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.

De Captor hemostaseklep kan worden geopend of gesloten om aanvullende hemostase te verschaffen voor het inbrengen en/of verwijderen van andere hulpmiddelen via de sheath. Het introductiesysteem is voorzien van een knikbestendige Flexor® introducersheath met hydrofiele laag. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren. Zie **afbeelding 4**.

1.4 In combinatie met de Zenith Universal Distal Body gebruikte hulpmiddelen

De Zenith Universal Distal Body kan in combinatie met andere goedgekeurde Zenith hulpmiddelen worden gebruikt. Voorbeelden zijn:

- Zenith t-Branch thoracoabdominale endovasculaire prothese
- Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese
- Zenith Flex AAA endovasculaire prothese met iliacale poot
- Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot

Zie de relevante gebruiksaanwijzing voor elk van deze hulpmiddelen.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zenith Universal Distal Body endovasculaire prothese is geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met abdominale of thoracoabdominale aorta-aneurysmata, wanneer het wordt gebruikt met het geschikte Zenith proximale hulpmiddel en de geschikte Zenith iliacale pootprotheses.

De patiënt moet anatomisch geschikt zijn voor endovasculaire reparatie, inclusief:

- adequate femorale/iliacale toegang die compatibel is met de benodigde introductiesystemen

- een geschikte lengte van de aorta abdominalis, distaal vanuit het meest proximale punt van de overlapping met het proximale gedeelte tot de aortabifurcatie

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith Universal Distal Body endovasculaire prothese is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor roestvrij staal, nitinol, polyester, soldeer (tin, zilver), polypropyleen, urethaan of goud.
- patiënten met een systemische infectie lopen mogelijk een verhoogd risico van infectie van de endovasculaire prothese.

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

4.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.
- De Zenith Universal Distal Body mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die zijn opgeleid in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. Specifieke verwachtingen m.b.t. de opleiding zijn beschreven in **hoofdstuk 9.1, Opleiding van de arts**.
- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdichting van de prothese kan verhinderen.
- Preprocedurele beeldvormingsreconstructie met plakken >3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale prothesemaat of in het niet zien van lokale stenose op de CT.
- Het functioneren van endovasculaire protheses op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dient te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke richtlijnen voor controles staan beschreven in **hoofdstuk 11, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**.

- Na plaatsing van de endovasculaire prothese dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd op periprotetische bloedstroom, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar is beeldvorming vereist, met inbegrip van:

- 1) röntgenfoto's van het abdomen om de integriteit van het hulpmiddel te inspecteren (losraken tussen componenten, stentfractuur of losraken van weerhaakjes) en
- 2) CT's met en zonder contrastmiddel om te inspecteren op wijzigingen in het aneurysma, stroom rondom de prothese, doorgankelijkheid, kronkeligheid en voortschrijdende ziekte.

Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.

- De Zenith Universal Distal Body wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat zijn of niet bereid zijn de nodige preoperatieve en postoperatieve beeldvormings- en implantatieonderzoeken, als beschreven in **hoofdstuk 11, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**, te ondergaan.
- Interventie of conversie naar gebruikelijke open operatieve reparatie na de initiële endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlapping 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 stompen van de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- Er moet altijd een vaatooperatieteam beschikbaar zijn tijdens implantaties of herinterventies, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

De Zenith Universal Distal Body is nog niet geëvalueerd in de volgende patiëntenpopulaties:

- traumatisch aortaletsel
- lekkage, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
- mycotisch aneurysma
- vals aneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een prothese
- revisie van eerder geplaatste endovasculaire prothese
- niet-corrigeerbare stollingsstoornis
- essentiële a. mesenterica superior
- erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfansyndroom of syndroom van Ehlers-Danlos)
- tegelijkertijd optredend thoracaal aorta-aneurysma
- patiënten met een actieve systemische infectie
- zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- patiënten met morbide obesitas
- een leeftijd jonger dan 18 jaar

De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat moeten compatibel zijn met vasculaire toegangstechnieken en introductiesystemen met het profiel van een vasculaire introducersheath met een 7,7 mm (20 French) tot 8,5 mm (22 French) buitendiameter. 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 de geslaagde exclusie van het aneurysma kunnen verhinderen, zijn onder meer ernstige aortale angulatie, kronkeligheid en verkalking.

De Zenith Universal Distal Body wordt niet aanbevolen bij patiënten die de contrastmiddelen die nodig zijn voor de intraoperatieve en postoperatieve beeldvorming tijdens de controles, niet kunnen verdragen.

De Zenith Universal Distal Body wordt niet aanbevolen bij patiënten van wie het gewicht en/of de omvang de noodzakelijke beeldvorming in gevaar brengen of belemmeren.

De Zenith Universal Distal Body wordt niet aanbevolen bij patiënten met bekende gevoeligheiden of allergieën voor roestvrij staal, polyester, soldeer (tin, zilver), polypropyleen, urethaan of goud.

Patiënten met een systemische infectie lopen mogelijk een verhoogd risico van infectie van de endovasculaire prothese.

Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van bekken-/darmischemie toenemen.

Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstoornis lopen wellicht een verhoogd risico van endolekkage of bloeding complicaties.

4.3 Vereisten betreffende de implantaatprocedure

- 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 opgevoenen endoprothese tijdens het klaarmaken en de introductie zo weinig mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese tot een minimum te beperken.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Gebeurt dit wel, dan kunnen het introductiesysteem en de Zenith Universal Distal Body prothese worden beschadigd.
- Fluoroscopie moet worden gebruikt tijdens de introductie en de ontplooiing om de goede werking van de componenten van het introductiesysteem, de juiste plaatsing van de prothese en de gewenste uitkomst van de procedure te bevestigen.
- Bij gebruik van de Zenith Universal Distal Body 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 ingreep wordt gebruikt, beperkt blijft.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.
- Onnauwkeurige plaatsing, onvolledige afdichting of ontoereikende fixatie van de Zenith Universal Distal Body prothese in het bloedvat kan leiden tot een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde occlusie van de viscerale vaten. De viscerale vaten dienen doorgankelijk te blijven om het risico van nierfalen, mesenteriale ischemie en latere complicaties te voorkomen/te verkleinen.
- Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Als de overlapping van de Zenith Universal Distal Body prothese met een Zenith proximaal hulpmiddel ontoereikend is, kan dit het risico verhogen dat de stentprothese migreert. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het introductiesysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het introductiesysteem. Stop hiermee en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is. Het bloedvat 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. Ernstige verstoringen kunnen trombusfragmenten doen loskomen, wat distale embolisatie kan veroorzaken.

Controleer vóór het ontplooiën van de proximale trigger wires of de toegangsvaardraad zich voldoende ver in de aorta-boog bevindt.

Let er goed op dat de prothese niet wordt beschadigd of dat de positie ervan na plaatsing niet wordt verstoord voor het geval een nieuwe canulatie van de prothese vereist is.

Gebruik van modelleerballon (optioneel)

Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

Vul de ballon niet in een bloedvat buiten de prothese, aangezien dit letsel aan het bloedvat zou kunnen veroorzaken. Gebruik de ballon in overeenstemming met de etikettering.

Ga behoedzaam te werk bij het vullen van de ballon in de prothese als er verkalking aanwezig is aangezien overmatig vullen het bloedvat kan beschadigen.

De Captor hemostaseklep moet vóór het inbrengen en terugtrekken van een modelleerballon worden geopend.

4.4 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith Universal Distal Body prothese volgens ASTM F2503 onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden na plaatsing onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptie rate (SAR) van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)
- Normale bedrijfsmodus

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

Systemen van 1,5 tesla: In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith Universal Distal Body prothese een maximale temperatuurstijging van 1,8 °C gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 1,5 tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specifieke absorptie rate (SAR) van gemiddeld 2,9 W/kg over het gehele lichaam (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 2,1 W/kg over het gehele lichaam).

Systemen van 3,0 tesla: In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith Universal Distal Body prothese een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specifieke absorptie rate (SAR) van gemiddeld 2,9 W/kg over het gehele lichaam (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 2,7 W/kg over het gehele lichaam).

Beeldartefact

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich in het lumen of binnen ongeveer 50 mm van de positie van de Zenith Universal Distal Body prothese bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van T1-gewogen spinecho- en gradiëntecho-pulssequenties in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze stent.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied toeneemt. MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikstreek en de bovenste extremiteiten kan een beeldartefact voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

NB: Voor de Zenith Universal Distal Body prothese 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, en die verband houden met de Zenith Universal Distal Body of de implantatieprocedures, zijn onder meer:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur met overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- conversie naar open operatie
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande 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 prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; periprotetische bloedstroom; losraken van de weerhaakjes en corrosie
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, met inbegrip van abscesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- ischemie van een extremiteit of neurologische complicaties (bijv. letsel van de plexus brachialis, claudicatio)
- koorts en lokale inflammatie
- letsel aan de milt (bijv. infarct, ischemie)
- leverfalen
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfistelsel)
- neurologische lokale of systemische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterieocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van een visceraal bloedvat
- occlusie van het hulpmiddel of het onbehandelde bloedvat
- oedeem
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, ademstilstand, langdurige intubatie)
- urogenitale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. ischemie, erosie, fistels, incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatbeschadiging
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

5.1 Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen

Elk ongewenst voorval (klinisch incident) met betrekking tot de Zenith Universal Distal Body moet onmiddellijk aan **Cook Medical Australia** worden gemeld. Om een incident te melden, kunt u uw plaatselijke vertegenwoordiger van Cook Aortic Intervention bellen of contact opnemen met de afdeling voor kwaliteitszorg op 1 800 777 222 (gratis in Australië) of +61 7 3841 1188.

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Raadpleeg **hoofdstuk 4, Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**)

De afmetingen voor de Zenith Universal Distal Body moeten worden gekozen zoals beschreven in dit document en alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in hoofdstuk 4 moeten in acht worden genomen.

Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de procedure uit te voeren, moeten beschikbaar zijn voor de arts, vooral wanneer de metingen uit de preoperatieve planning (diameter/lengte) niet betrouwbaar zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer:

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
- geschiktheid van de patiënt voor open operatieve reparatie
- anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
- het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met de Zenith Universal Distal Body
- tolerantie voor algemene, regionale of lokale anesthesie
- de grootte en de morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten compatibel zijn met vasculaire toegangstechnieken en accessoires met het plaatsingsprofiel van een vasculaire introducersheath met een 7,7 mm (20 French) en 8,5 mm (22 French) buitendiameter
- aneurysma waarvan de anatomie geschikt is voor endovasculaire reparatie, zoals gespecificeerd in **hoofdstuk 2** hierboven
- De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of familieleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de procedure aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en operatieve reparatie
- potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie
- potentiële voordelen van endovasculaire reparatie
- de kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele of open operatieve reparatie van het aneurysma nodig kan zijn.

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controle die nodig is om ervoor te zorgen dat de prothese veilig en effectief blijft. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- Het functioneren van endovasculaire protheses op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dient te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke richtlijnen voor controles staan beschreven in **hoofdstuk 11, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de aanhoudende veiligheid en effectiviteit van de endovasculaire behandeling van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's)

Productcode	Proximale diameter	Lengte	Diameter distale stomp	Maat in French	Introducersheath (binnendiameter/buitendiameter)	Lengte
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Richtlijnen voor maatbepaling

Een perspassing van 2 à 4 mm, in combinatie met een overlapping van minimaal 2 stents, is typisch bij gebruik van een distale gebifurqueerde endovasculaire prothese met een proximale component om het risico dat de componenten losraken te beperken.

9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

9.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatterieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith Universal Distal Body mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die zijn opgeleid in aortale endovasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen vereiste vaardigheden en kennis voor artsen die de Zenith Universal Distal Body gebruiken, staan hieronder vermeld:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke historie van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) of thoracoabdominale aorta-aneurysmata (TAAA's) en comorbiditeiten waarmee de endovasculaire reparatie van aneurysmata gepaard gaat
- Kennis van de interpretatie van röntgenologische beelden, en selectie en maatbepaling van het hulpmiddel
- Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:
 - incisie, arteriotomie en herstel van de a. femoralis
 - percutane introductie- en sluitingstechnieken
 - niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken
 - interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
 - embolisatie
 - angioplastiek
 - endovasculaire stentplaatsing
 - correct gebruik van röntgenologische contrastmiddelen

of thoracoabdominale aorta-aneurysmata (TAAA's) te waarborgen. Minimaal zijn jaarlijkse beeldvorming en het blijven uitvoeren van postoperatieve routinecontroles vereist en deze dienen te worden beschouwd als een levenslange gerichtheid op de gezondheid en het welzijn van de patiënt.

- Artsen dienen elke patiënt te adviseren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer hij/zij tekenen ondervindt van occlusie van de stomp van de prothese, aneurysmavergroting of -ruptuur. Tekenen van occlusie van de stomp van de prothese zijn: pijn in de heup(en) of in het been/de benen tijdens het lopen of in rust of ontkleuring of koudheid van het been. Een aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: pijn; een doof gevoel; zwakte van de benen; pijn in rug, borst, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag of plotselinge zwakte.

8 WIJZE VAN LEVERING

8.1 Algemeen

De Zenith Universal Distal Body wordt 'STERILE' geleverd (gesteriliseerd door 100% ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken zakjes (steriel binnenzakje).

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 infectieziekte(n) van patiënt op patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden.

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. Retourneer in dit geval het hulpmiddel naar William A. Cook Australia Pty Ltd.

Het etiket vermeldt de hulpmiddelcode, de geleverde componenten, de uiterste gebruiksdatum en de in acht te nemen opslagvereisten voor dit hulpmiddel.

- Het hulpmiddel is geladen in een introducersheath met een 7,7 mm (20 French) buitendiameter.
- Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij gehydrateerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert.
- Het hulpmiddel wordt geleverd met een tipbescherming (tipuiteinde), naaldaanzetstukbescherming (handvatuiteinde) en transportstilet (handvatuiteinde) die vóór gebruik moeten worden verwijderd.

8.2 Afmetingen van het hulpmiddel en richtlijnen voor maatbepaling

8.2.1 Hulpmiddelopties

De productcode voor de Zenith Universal Distal Body endovasculaire prothese is UNIBODY-[D1]-[L1]. Alle protheseopties voor de Zenith Universal Distal Body worden hieronder vermeld:

Productcode	Proximale diameter	Lengte	Diameter distale stomp	Maat in French	Introducersheath (binnendiameter/buitendiameter)	Lengte
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

- 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 het beschadigd is en retourneer het naar **Cook Medical Australia**.

Controleer vóór gebruik of het juiste hulpmiddel (maat) voor de patiënt geleverd is door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt. Controleer ook of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken en het hulpmiddel is opgeslagen in overeenstemming met de opslagvereisten die op het etiket van het hulpmiddel staan vermeld.

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met de materialen en hulpmiddelen die in de volgende gedeelten zijn vermeld.

9.3 Benodigde materialen

(niet bij het systeem inbegrepen)

De volgende producten worden aanbevolen om te helpen bij de implantatie van de Zenith Universal Distal Body. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende product voor informatie over het gebruik ervan:

- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Steriele gaasjes

9.4 Aanbevolen hulpmiddelen

(niet bij het systeem inbegrepen)

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdraad van 260 cm, bijvoorbeeld:
 - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaardvoerdraad, bijvoorbeeld:

- Cook 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden
- Cook Nimble™ voerdraden
- Modelleerballonnen, bijvoorbeeld:
 - Cook Coda® ballonkatheter
- Introductiesets, bijvoorbeeld:
 - Cook Check-Flo® introductiesets
 - Cook extra grote Check-Flo® introductiesets
- Maatkatheter, bijvoorbeeld:
 - Cook Aurous® maatkatheters in centimeters
- Angiografiekatheters met radiopake tip, bijvoorbeeld:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
 - Cook Royal Flush katheters met Beacon® tip
- Introductienaalden, bijvoorbeeld:
 - Cook enkelwandsintroductienaalden.

10 GEBRUIKSAANWIJZING

Lees vóór gebruik van de Zenith Universal Distal Body deze gebruiksaanwijzing. Onderstaande instructies zijn basisrichtlijnen voor het plaatsen van het hulpmiddel. Het kan nodig zijn van onderstaande procedures af te wijken. Deze instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en nemen niet de plaats in van het medisch oordeel.

De aanbevolen algemene volgorde voor implantatie is:

1. Zenith proximale-bodyprothese
2. Beklede viscerele stents
3. Universal Distal Body prothese
4. Contralaterale iliacaal poot of iliacaal hulpmiddel
5. Ipsilaterale iliacaal poot of iliacaal hulpmiddel

10.1 Algemene gebruiksinformatie

Tijdens gebruik van de Zenith Universal Distal Body moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële toegangssheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden worden toegepast. De Zenith Universal Distal Body is compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm).

De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden, wat in zeldzame gevallen een ingreep (inclusief transfusie) vereist om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure 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-gevulde modelleerballoon of een introductiesysteemdilatator in de klep te plaatsen om de bloedstroom te beperken.

10.2 Pre-implantatieplanning

Controleer aan de hand van de planning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is.

10.3 Voorbereiding van de patiënt

1. Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, anticoagulatie 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. Verkrijg toegang tot beide aa. femorales met gebruik van een chirurgische of percutane standaardtechniek.
4. Zorg voor adequate proximale en distale vasculaire controle van beide aa. femorales.

10.4 Hulpmiddel gereedmaken/doorspoelen

1. Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (uit de binnencanule), de beschermingshuls van de canule (uit de binnencanule) en de bescherming van de dilatortip (uit de dilatortip). Verwijder de Peel-Away® sheath van de achterkant van de hemostaseklep. Zie **afbeelding 5**.
2. Houd de tip van het systeem omhoog en spoel het systeem via de afsluitkraan op de hemostaseklep door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing totdat er vloeistof uit de spoelgroef in de tip komt. Zie **afbeelding 6**. Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.
3. Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Houd de tip van het systeem omhoog en spoel het systeem door totdat er vloeistof uit de dilatortip komt. Zie **afbeelding 7**.
4. Drink een steriel gaasje in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak de sheath royaal nat.

10.5 Vasculaire introductie en angiografie

1. Puncteer de geselecteerde aa. femorales communes volgens standaardtechniek met een 18 UT of 19 UT gauge (ultradunne) arterienaald. Breng na entree in het vat het volgende in:
 - Voerdraden – standaardvoerdraad met 0,035 inch (0,89 mm) diameter, 260 cm lengte, zachte tip
 - Sheaths van de juiste maat (bijv. 2,0 mm (6 French) binnendiameter of 2,7 mm (8 French) binnendiameter)
 - Spoelkatheters (vaak radiopake maatkatheters – bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)
2. Maak voor zover nodig een angiogram om de positie van de a. coeliaca, de a. mesenterica superior, de aa. renales en de aortabifurcatie te bepalen.

NB: Als bij een angulaire hals fluoroscoopangulatie wordt gebruikt, kan het nodig zijn angiogrammen met verschillende projecties te maken.

10.6 Plaatsing van proximale hulpmiddelen

1. Voeg voor zover nodig proximale protheses toe (bijv. Zenith t-Branch of Zenith Fenestrated AAA endovasculaire protheses). Zie de gebruiksaanwijzing van deze hulpmiddelen voor instructies voor de voorbereiding en ontplooiing.

10.7 Plaatsing van de Zenith Universal Distal Body

1. Controleer of het introductiesysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld is en dat alle lucht uit het systeem verwijderd is.
2. Dien zo nodig systemische heparine toe. Spoel elke katheter door en/of veeg de voerdraad af na elke verwisseling.
- NB:** Controleer de stollingsstatus van de patiënt tijdens de gehele ingreep.
3. Er moet een 0,035 inch (0,89 mm) stugge voerdraad van ten minste 260 cm lang op zijn plaats zitten aan de ipsilaterale zijde om het introductiesysteem tot in de aorta te leiden. Houd de voerdraad in positie.
4. Positioneer vóór inbrenging het introductiesysteem onder fluoroscopische geleide op het abdomen van de patiënt als hulp bij het oriënteren en positioneren. De zijarm van de hemostaseklep kan dienst doen als externe referentie in relatie tot de radiopake markering op de contralaterale stomp.
5. Voer het introductiesysteem op over de voerdraad totdat de contralaterale stomp boven en lichtjes anterior ten opzichte van de oorsprong van de contralaterale a. iliaca communis gepositioneerd is. Als de radiopake markering op de contralaterale stomp niet goed uitgelijnd is, roteert u het gehele systeem totdat het op juiste wijze halverwege een laterale en een anterieure positie aan de contralaterale kant gepositioneerd is.

NB: Het Zenith Universal Distal Body introductiesysteem gaat niet door de sheath die wordt gebruikt om de proximale body te plaatsen. De sheath die wordt gebruikt om de proximale body te plaatsen, moet vóór inbrenging van het Zenith Universal Distal Body introductiesysteem worden verwijderd.

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.

6. Controleer de positie van de voerdraad in de aorta thoracica.
7. Maak een angiogram om de positie en oriëntatie te controleren, inclusief:
 - de mate van overlapping met de proximale body (niet minder dan 2 stents)
 - de positie van de contralaterale stomp (aan de contralaterale zijde en lichtjes anterior en proximaal van de bifurcatie)
8. Zorg dat de Captor hemostaseklep naar de open stand is gedraaid.
- NB:** De Captor hemostaseklep mag uitsluitend worden gedraaid totdat deze stopt en de open/dicht-markeringen moeten juist zijn uitgericht. Draai de Captor hemostaseklep niet te ver, aangezien de klep hierdoor beschadigd raakt met als mogelijk gevolg aanzienlijk bloedverlies.
9. Stabiliseer de grijze pusher (de schacht van het introductiesysteem) en begin met het terugtrekken van de buitenste sheath. Ontplooi de eerste twee beklede stents door de sheath terug te trekken en daarbij de locatie van de prothese te controleren. Ga verder met ontplooiën totdat de contralaterale stomp geheel ontplooid is.

NB: De V-vormige markering op de contralaterale stomp van de distale gebifurqueerde body wordt gebruikt om de anterieure/posterieure oriëntatie van de contralaterale stomp te bepalen. Het is niet de bedoeling dat de V-markering uitgelijnd wordt met de anterieure V-vormige markering op de proximale body.

10. Voer een contralaterale katheter en voerdraad op tot in de a. iliaca communis tot een niveau onder de korte contralaterale stomp en manipuleer de voerdraad dan tot in de contralaterale stomp en de Zenith Universal Distal Body. AP (anterior-posterior) en oblique (schuine) fluoroscopische opnamen kunnen helpen controleren of het hulpmiddel gecanuleerd is.
11. Voer een angiografiekatheter op tot in de body van de prothese. Maak een angiogram om de correcte positie in de Zenith Universal Distal Body bevestigen. Voer de katheter op tot waar het proximale uiteinde van de Zenith Universal Distal Body prothese aan de introducer is bevestigd.
12. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte ontkoppelmanisme voor de trigger wire. Trek het ontkoppelmanisme van de handgreep af onder fluoroscopie om de trigger wire te verwijderen en koppel het proximale hulpstuk van de prothese los. Verwijder de trigger wire via de gleuf over de binnencanule. Zie **afbeelding 8**.

NB: De distale stent wordt nog steeds door de distale trigger wire vastgehouden.

NB: Als weerstand wordt gevoeld of boogvorming in het systeem wordt waargenomen, staat de trigger wire onder spanning. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de positie van de prothese verandert. Als overmatige weerstand of beweging van het introductiesysteem wordt waargenomen, stop dan en beoordeel de situatie.

NB: U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

LET OP: Controleer tijdens verwijdering van de trigger wire en de daaropvolgende ontplooiing of de toegangsvoerdraad zich voldoende ver in de aortaboog bevindt.

10.8 Plaatsing van de iliacaal pootprothese of het iliacaal hulpmiddel (contralateraal)

1. Zie de gebruiksaanwijzing bij de iliacaal pootprothese of het iliacaal hulpmiddel die/dat is geselecteerd voor plaatsing in de contralaterale zijde van de Zenith Universal Distal Body prothese.

10.9 Ontplooiing van de rest van de Zenith Universal Distal Body

1. Trek de rest van de Zenith Universal Distal Body sheath terug om de ipsilaterale stomp bloot te leggen.
2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte ontkoppelmanisme met trigger wire. Trek het ontkoppelmanisme van de handgreep af om de trigger wire te verwijderen en koppel het distale uiteinde van de endovasculaire prothese van het introductiesysteem los. Verwijder de trigger wire via de gleuf over de binnencanule van het hulpmiddel.
3. Verwijder de grijze pusher en dilatortip als één geheel door aan de binnencanule te trekken. Houd de voerdraad en sheath onbeweeglijk.
4. Sluit de Captor klep onmiddellijk na verwijdering van de grijze pusher en de dilatortip.

NB: De Captor hemostaseklep mag uitsluitend worden gedraaid totdat deze stopt en de open/dicht-markeringen moeten juist zijn uitgericht. Draai de Captor hemostaseklep niet te ver, aangezien de klep hierdoor beschadigd raakt met als mogelijk gevolg aanzienlijk bloedverlies.

10.10 Plaatsing van de iliacale pootprothese of het iliacale hulpmiddel (ipsilateraal)

Zie de gebruiksaanwijzing bij de iliacale pootprothese of het iliacale hulpmiddel die/dat is geselecteerd voor plaatsing in de ipsilaterale zijde van de Zenith Universal Distal Body prothese.

10.11 Afrondend angiogram

Positioneer de angiografiekatheter ter hoogte van net boven de viscerele vaten. Maak een angiogram om te verifiëren dat alle arteriën doorgankelijk zijn en er geen sprake is van endolekkage. Verhelp eventuele endolekkage of andere problemen naar behoren.

10.12 Zenith Universal Distal Body modelleren (optioneel)

- Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het draadlumen door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
- Draai als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep linksom open.
- Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem tot ter hoogte van de overlapping. Houd de sheath goed in positie.

NB: De Captor hemostaseklep kan worden gebruikt als hulp bij de hemostase door deze rechtsom naar de ‘gesloten’ stand te draaien.

NB: De Captor hemostaseklep moet altijd in de open stand staan tijdens het opnieuw positioneren van de modelleerballon.

- Expandeer de modelleerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de overlapping tussen het proximale hulpmiddel en de Zenith Universal Distal Body. Begin daarbij proximale en werk in distale richting.

NB: Vul de ballon niet buiten de prothese.

NB: Ga voorzichtig te werk bij het manipuleren van een modelleerballon in de buurt van de viscerele stents (indien van toepassing).

NB: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

- Trek de modelleerballon terug tot de overlapping van de ipsilaterale terug en expandeer de ballon. Trek de ballon terug tot de distale fixatieplaats en expandeer de ballon.

LET OP: Vul de ballon niet in een iliacaal bloedvat buiten de prothese.

- Leeg de modelleerballon en verwijder deze. Breng de modelleerballon over op de contralaterale voerdraad en tot in het introductiesysteem van de contralaterale iliacale poot. Voer de modelleerballon op tot de overlapping van de contralaterale stomp en expandeer de ballon.

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

- Trek de modelleerballon terug tot de distale fixatie van de contralaterale iliacale poot en het bloedvat en expandeer de ballon.

LET OP: Vul de ballon niet in een iliacaal bloedvat buiten de prothese.

- Verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter om afrondende angiogrammen te maken.
- Herstel de bloedvaten en sluit de introductieplaatsen op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

11.1 Algemeen

Het functioneren van endovasculaire protheses 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 prothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen extra te worden gecontroleerd. De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de aanhoudende veiligheid en effectiviteit van de endovasculaire behandeling van AAA's en TAAA's te waarborgen.

De arts dient de patiënten op individuele basis te evalueren en de controles af te spreken afgestemd op de behoeften en omstandigheden van iedere individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema is weergegeven in **Tabel 11.1**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een doof gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.

Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen, kunnen röntgenfoto's van de buik, CT-onderzoek zonder contrastmiddel en duplexscanning worden gebruikt.

- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel levert informatie op over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- Röntgenfoto's van de buik leveren informatie op over de integriteit van het hulpmiddel (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk en losgeraakte weerhaakjes).
- Duplexscanning kan informatie opleveren over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. In deze omstandigheid dient CT-onderzoek zonder contrastmiddel samen met het echografisch onderzoek te worden uitgevoerd. Echografie kan vergeleken met CT-onderzoek een minder betrouwbare en gevoelige diagnostische methode zijn.

Tabel 11.1 bevat de minimale beeldvormingscontroles voor patiënten met de Zenith Universal Distal Body. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

Tabel 11.1 Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten

	Angiogram	CT	Röntgenfoto's van de buik
Preprocedureel	X ¹	X ¹	
Procedureel	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen)		X ^{2,3,4}	X
1 maand		X ^{2,3,4}	X
6 maanden		X ^{2,4}	X
12 maanden (daarna jaarlijks)		X ^{2,4}	X

¹De opnamen dienen binnen 6 maanden vóór de ingreep te zijn gemaakt.

²Duplexscanning kan worden toegepast bij patiënten met nierfalen of die anderszins niet in staat zijn een CT-scan met contrastversterking te ondergaan. Ook als echografisch onderzoek wordt gedaan, blijft CT-onderzoek zonder contrastmiddel aangeraden.

³Aanbevolen wordt CT-onderzoek vóór ontslag of na 1 maand uit te voeren.

⁴Bij endolekkage type I of III worden onmiddellijk ingrijpen en extra controles na de ingreep aanbevolen. Zie **hoofdstuk 11.6, Extra controle en behandeling**.

11.2 CT-aanbevelingen

De beeldreeksen moeten alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte (≤3 mm) bevatten. Maak de plakken NIET dikker (>3 mm) en/of laat opeenvolgende CT-beeldreeksen NIET weg. Gebeurt dat wel, dan is nauwkeurige vergelijking van de anatomie en de prothese in de loop van de tijd niet mogelijk. Bij gebruik van een multifasescan moeten de locaties op de CT-tafel met elkaar overeenkomen.

Om de patiënt optimaal te kunnen volgen, zijn opnamen met en zonder contrastversterking van de uitgangssituatie en bij de controles belangrijk. Het is belangrijk bij het CT-onderzoek acceptabele beeldvormingsprotocollen aan te houden. **Tabel 11.2** bevat voorbeelden van acceptabele beeldvormingsprotocollen.

Tabel 11.2 Acceptabele beeldvormingsprotocollen		
	Zonder contrastmiddel	Contrastmiddel
IV contrastmiddel	Nee	Ja
Acceptabele machines	Spiraal-CT-scanner of high-performance MDCT-scanner in staat tot > 40 seconden	Spiraal-CT-scanner of high-performance MDCT-scanner in staat tot > 40 seconden
Injectievolume	nvt	150 ml
Injectiesnelheid	nvt	> 2,5 ml/s
Injectiemodus	nvt	Injectiepomp
Bolustiming	nvt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Bundel - begin	Humeruskop	Humeruskop
Bundel - eind	Proximale femur	Proximale femur
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	2,5 mm door en door – zacht algoritme	2,5 mm door en door – zacht algoritme
Axiaal dubbel beeldveld	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

11.3 Röntgenfoto's van de buik

De volgende aanzichten zijn nodig:

- Vier beelden: rugligging-frontaal (AP – anterior-posterior), transversaal-lateraal, 30 graden LPO (links posterior oblique) en 30 graden RPO (rechts posterior oblique), waarbij alle vier aanzichten op de navel zijn gecentreerd.
- Registreer de afstand van tafel tot detector en gebruik bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand.

Zorg ervoor dat het gehele hulpmiddel op elk afzonderlijk beeld in lengterichting wordt vastgelegd.

Als er enige twijfel bestaat over de integriteit van het hulpmiddel (bv. knikken, stentbreuken, verplaatsing van componenten), verdient het aanbeveling om vergrotingen te gebruiken. De behandelend arts dient de beelden te evalueren op integriteit van het hulpmiddel (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.

11.4 Echografie

In plaats van CT-onderzoek met contrastmiddel kan echografisch onderzoek worden uitgevoerd wanneer patiëntgerelateerde factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen (**NB:** Beeldvorming is beperkt tot de aorta abdominalis). Echografie kan worden gecombineerd met CT-onderzoek zonder contrastmiddel. Een duplexscan van de gehele aorta dient op videoband te worden vastgelegd om de maximale diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid van de stents en stenose te kunnen evalueren. De videoband dient de volgende informatie te bevatten:

- Transversale en longitudinale beelden moeten worden verkregen van de aorta abdominalis, met de a. coeliaca, de a. mesenterica en de aa. renales tot de iliacale bifurcaties, om na te gaan of er sprake is van endolekkage waarbij kleuren- en power-kleurenechografie (indien beschikbaar) wordt toegepast.
- Bij verdenking op endolekkage dient bevestiging middels spectraalanalyse plaats te vinden.
- Dwarse en longitudinale beelden van het aneurysma waar dit het grootst is.

11.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

Raadpleeg voor informatie over veiligheid en compatibiliteit van MRI-onderzoek **hoofdstuk 4.4**.

11.6 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- Aneurysmavergroting, ≥ 5 mm van maximale diameter (ongeacht de staat van de endolekkage)
- migratie
- inadequate lengte van de afdichting

Tot de overwegingen ten aanzien van herinterventie of conversie naar open reparatie behoren de beoordeling van de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de individuele patiënt. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endoprothese herinterventies mogelijk zijn, waaronder kathetergebaseerde conversie en conversie naar open operatie.

STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw chirurgicznych lub zranienia pacjenta.

Dla linii produktów Zenith istnieje kilka stosownych instrukcji użycia. Ta Instrukcja użycia opisuje stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Universal Distal Body. Informacje dotyczące innych urządzeń Zenith znajdują się w odpowiednich instrukcjach użycia:

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Ogólny opis urządzenia

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Universal Distal Body (Zenith Universal Distal Body) składa się z implantu załadowanego wewnątrz systemu podawania. Urządzenie to przeznaczone jest do użycia w połączeniu z innymi proksymalnymi stent-graftami Zenith (na przykład, z piersiowo-brzusznym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith® t-Branch (t-Branch) lub stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith® Fenestrated AAA (ZFEN-P)) oraz stent-graftami odnogi biodrowej (np. ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym odnogi biodrowej Zenith Flex AAA lub odnogą biodrową Zenith Spiral-Z AAA). Patrz **Rysunek 1**.

1.2 Implant

Implant Zenith Universal Distal Body jest rozwidlonym implantem wewnątrznaczyniowym z jednym długim odgałęzieniem biodrowym tożsamostronnym i jednym krótkim odgałęzieniem biodrowym przeciwstronnym. Stent-graft wykonany jest z tkaniny poliestrowej przyszytej do samorozprężających się stentów Cook-Z® ze stali nierdzewnej szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego. Stent-graft jest całkowicie stentowany w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Patrz **Rysunek 2**.

Stent-graft Zenith Universal Distal Body przeznaczony jest do użycia jako system modułowy w połączeniu z innymi proksymalnymi urządzeniami Zenith (na przykład Zenith t-Branch (t-Branch)) i stent-graftami odnogi biodrowej (np. stent-graft wewnątrznaczyniowy odnogi biodrowej Zenith® Flex AAA i odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA).

Podczas wewnątrznaczyniowego zabiegu w aorcie mogą być również wymagane urządzenia takie, jak przedłużenia głównego trzonu, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertery i wtyki biodrowe. Każde indywidualne urządzenie ma swój własny system podawania i broszurkę Instrukcji użycia.

1.2.1 Rozmiary i konfiguracje implantów

Dostępny jest asortyment proksymalnych stent-graftów o różnych średnicach i długościach, pasujących do asortymentu urządzeń proksymalnych Zenith i do anatomii indywidualnych pacjentów. Dostępne rozmiary proksymalnego stent-graftu obejmują średnice 22 mm i 24 mm, każda w długościach 81, 98, 115 i 132 mm.

1.2.2 Położenie złotych znaczników

Aby ułatwić wizualizację fluoroskopową, na stent-grafcie umieszczone są złote znaczniki cieniодajne. Cztery złote znaczniki umieszczone są okólnie w odległości 2 mm od najwyżej położonej części materiału stent-graftu (znaczniki proksymalne), a jeden złoty znacznik umieszczony jest na końcu drugiego proksymalnego stentu, aby ułatwić ustalanie położenia zachodzących na siebie odcinków. Znacznik cieniодajny umieszczony jest przy rozwidleniu stent-graftu, a na dystalnym końcu przeciwstronnego odgałęzienia umieszczone są złote znaczniki w kształcie „ptaszka” (znaku wyboru). Patrz **Rysunek 3**.

1.3 System podawania

Stent-graft Zenith Universal Distal Body dostarczany jest załadowany na systemie wprowadzającym H&L-B One-Shot. Wykorzystuje sekwencyjną metodę umieszczania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu podczas procedury rozprężania.

Proksymalny koniec stent-graftu połączony jest z systemem podawania za pomocą trzech nitinolowych drutów zwalniających. Koniec dystalny stent-graftu jest także przymocowany do systemu podawania i przytrzymywany niezależnym drutem zwalniającym ze stali nierdzewnej. Druty zwalniające umożliwiają precyzyjne umieszczenie i ułatwiają dostosowanie ostatecznego położenia stent-graftu przed całkowitym rozprężeniem go. System podawania używa systemu wprowadzającego H&L-B One-Shot o zewnętrznej średnicy 7,7 mm (20 F) i jest zgodny z przewodnikiem o rozmiarze 0,035 cala (0,89 mm).

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, zastawkę hemostatyczną Captor można otworzyć lub zamknąć przy wprowadzaniu do koszulki i/lub usuwaniu z koszulki innych urządzeń. W skład systemu podawania wchodzi koszulka wprowadzająca Flexor®, która jest odporna na zapętlenie i pokryta powłoką hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną. Patrz **Rysunek 4**.

1.4 Urządzenia stosowane w połączeniu ze stent-graftem Zenith Universal Distal Body

Stent-graftu Zenith Universal Distal Body można używać w połączeniu z innymi zatwierdzonymi urządzeniami Zenith. Należą do nich:

- Piersiowo-brzusznym stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith t-Branch
- Okienkowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy odnogi biodrowej Zenith Flex AAA
- Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA.

Opis każdego z tych urządzeń można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Universal Distal Body, gdy używane jest w połączeniu z odpowiednim urządzeniem proksymalnym Zenith i ze stent-graftami odnogi biodrowej Zenith, zalecane jest do wewnątrznaczyniowego leczenia pacjentów z tętniakami aorty brzusznej lub piersiowo-brzuszej.

Warunki anatomiczne pacjenta muszą być odpowiednie do zastosowania wewnątrznaczyniowej operacji naprawczej, co obejmuje:

- Odpowiedni dostęp udowy/biodrowy zgodny z wymaganymi systemami wprowadzania;

- Odpowiednią długość odcinka aorty brzusznej, położonego dystalnie między najbardziej proksymalnym punktem odcinka pokrywania się z proksymalnym elementem a rozwidleniem aorty.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Universal Distal Body jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze stwierdzoną wrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną, nitynol, poliestr, stop lutowiczny (cyna, srebro), polipropylen, uretan lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniem układowym mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.

- Stent-graft Zenith Universal Distal Body powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Specyficzne wymagania dotyczące szkolenia opisane są w **punkcie 9.1, Szkolenie lekarza**.
- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwężenia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Przeprowadzona przed zabiegiem rekonstrukcja obrazowania o grubości >3 mm może spowodować gorszy dobór rozmiaru urządzenia lub też niedoszacowanie ogniskowych zwężeń w TK.
- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące badań kontrolnych opisano w **punkcie 11, zatytułowanym Wskazówki obrazowania i kontrola po zabiegu**.
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okołoszczepowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące:
 - 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie haczyków) i;
 - 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okołoszczepowego, drożności, krętości i postępu choroby. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, podobnych informacji dostarczyć mogą radiogramy jamy brzusznej i badanie ultrasonograficzne w trybie duplex.
- Stent-graft Zenith Universal Distal Body nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie mogą lub nie chcą poddać się niezbędnym przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym oraz badaniom implantacji, jak opisano w **punkcie 11, zatytułowanym Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu**.
- U pacjentów, u których występuje powiększanie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczyń i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny powinno się rozważyć interwencję lub przejście do standardowej otwartej operacji naprawczej po wstępnej wewnątrznaczyniowej operacji naprawczej. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny może prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez odgałęzienie stent-graftu i/lub przecieki, mogą wymagać wtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.
- Podczas zabiegów wszczepiania lub powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

Stent-graft Zenith Universal Distal Body nie został oceniony w populacjach pacjentów wymienionych poniżej:

- Urazowe uszkodzenie aorty
- Tętniaki wyciekające, zagrażające pęknięciem lub pęknięte
- Tętniaki zakażne
- Tętniaki rzekome spowodowane uprzednim umieszczeniem stent-graftu
- Rewizja uprzednio umieszczonych stent-graftów wewnątrznaczyniowych
- Niedająca się skorygować koagulopatia
- Niezbędna tętnica krezkowa dolna
- Genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
- Jednocześnie występujące tętniaki aorty piersiowej
- Pacjenci z aktywnymi zakażeniami układowymi
- Kobiety ciężarne lub karmiące piersią
- Pacjenci chorobiliwie otyli
- Wiek poniżej 18 lat.

Średnica naczyń dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwężenie) powinny nadawać się do zastosowania metod dostępu naczyniowego i systemów podawania z profilem naczyniowej koszulki wprowadzającej o średnicy zewnętrznej wynoszącej od 7,7 mm (20 F) do 8,5 mm (22 F). Naczynia o znacznych zwężeniach, zarosnięte, kręte lub wysłone skrzepinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorów.

Kluczowe elementy anatomiczne, które mogą wpłynąć niekorzystnie na powodzenie wyłączenia tętniaka obejmują znaczne zagięcie, krętość i zwężenie aorty.

Stent-graft Zenith Universal Distal Body nie jest zalecany w przypadku pacjentów, którzy nie tolerują środków cieniujących niezbędnych do wykonania obrazowych, śródoperacyjnych i pooperacyjnych badań kontrolnych.

Stent-graft Zenith Universal Distal Body nie jest zalecany u pacjentów, których waga i/lub rozmiary ciała przekraczają granice, których przekroczenie może utrudnić lub uniemożliwić wykonanie niezbędnych badań obrazowych.

Stent-graft Zenith Universal Distal Body nie jest zalecany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergią na stal nierdzewną, poliestr, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen, uretan lub złoto.

Pacjenci z zakażeniem układowym mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

Nieemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy krękowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia niednicy/jelita.

Pacjenci z niedającymi się skorygować koagulopatiami mogą być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego lub powikłań krwotocznych.

4.3 Wymagania związane z procedurą wszczepiania

- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i zalecanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- Nie wolno zginać ani zapętląć systemu podawania. Takie postępowanie może uszkodzić system podawania i stent-graft Zenith Universal Distal Body.
- Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Stosowanie stent-graftu Zenith Universal Distal Body wymaga podania wewnątrznaczyniowego środka kontrastowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczyć ilość środka kontrastowego używanego podczas zabiegu.
- W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
- Nieprecyzyjne umieszczenie, niecałkowite uszczelnienie lub niedostateczne przymocowanie stent-graftu Zenith Universal Distal Body wewnątrz naczynia może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, migracji stent-graftu lub niezamierzonego zamknięcia naczyń trzewnych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek niedokrwienia kręzki i późniejszych powikłań konieczne jest utrzymywanie drożności naczyń trzewnych.
- Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Niedostateczne pokrywanie się stent-graftu Zenith Universal Distal Body z proksymalnym urządzeniem Zenith może stworzyć zwiększone ryzyko migracji stent-graftu. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Jeśli podczas wsuwania prowadnika lub systemu podawania wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Należy przerwać działanie i ocenić przyczynę oporu. Może wystąpić uszkodzenie naczynia lub cewnika. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwąpniałych lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.

Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, prowadnikami i koszułkami wewnątrz tętniaka. Znaczne zakłócenia mogą spowodować przemieszczenie fragmentów skrzepiny, które mogą być powodem zatorów obwodowych.

Przed rozprężeniem proksymalnych drutów zwalniających należy sprawdzić, czy prowadnik dostępowy sięga wystarczająco daleko w głąb łuku aorty.

Należy dołożyć starań, aby uniknąć uszkodzenia stent-graftu lub zmiany jego położenia po umieszczeniu go na wypadek, gdyby była konieczna ponowna kanilacja stent-graftu.

Użycie balonu kształtującego (opcjonalny)

Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

Nie wolno napełniać balonu w żadnym naczyniu poza stent-graftem, gdyż takie postępowanie może uszkodzić naczynie. Balon należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.

Należy zachować ostrożność podczas napełniania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwąpień, ponieważ nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie naczynia.

Zastawkę hemostatyczną Captor należy otworzyć przed wprowadzeniem i wycofaniem balonu kształtującego.

4.4 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM

Badanie niekliniczne wykazało, że stent-graft Zenith Universal Distal Body jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM, zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 tesla lub 1,5 tesla
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 720 gaussów/cm
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg dla skanowania przez okres czasu nie dłuższy niż 15 minut (tzn. na sekwencję skanowania)
- Normalny tryb pracy

Statyczne pole magnetyczne

Statyczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Systemy o indukcji 1,5 tesla: W badaniach nieklinicznych stent-graft Zenith Universal Distal Body powodował maksymalny wzrost temperatury o 1,8 °C podczas 15 minut skanowania RM (tzn., na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 tesla (Siemens Magnetom, oprogramowanie Numinis/4) przy zgłoszonym przez system RM

współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,9 W/kg (związany ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 2,1 W/kg).

Systemy o indukcji 3,0 tesla: W badaniach nieklinicznych stent-graft Zenith Universal Distal Body powodował maksymalny wzrost temperatury o 1,9 °C podczas 15 minut skanowania RM (tzn., na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5) przy zgłoszonym przez system RM współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,9 W/kg (związany ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 2,7 W/kg).

Artefakt obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obrębie światła stent-graftu Zenith Universal Distal Body lub w promieniu około 50 mm od położenia stent-graftu, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych z użyciem T1-zależnej sekwencji impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego stentu.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasa się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

UWAGA: W przypadku stent-graftu Zenith Universal Distal Body należy rozważyć korzyści kliniczne badania MRI w porównaniu z potencjalnym ryzykiem związanym z tym zabiegiem.

5 MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

Zdarzenia niepożądane związane ze stent-graftem Zenith Universal Distal Body lub z zabiegami implantacji, mogące wystąpić i/lub wymagać interwencji, obejmują m.in.:

- Amputację
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okołowszczepowy, oddzielenie haczyka i korozja
- Gorączka i miejscowe zapalenie
- Impotencja
- Konwersja do otwartej operacji
- Krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)
- Niedokrwienie kończyn lub powikłania neurologiczne (np. uraz spłotu barkowego, chromanie)
- Niewydolność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowca, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu naczyniowego, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczko-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzegów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i towarzyszące im problemy (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwimocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetokę tętniczko-żylną
- Skurcz naczynia lub uraz naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uraz śledziony (np. zawał, niedokrwienie)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczynia
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepicę tętniczą lub żylną i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie naczynia trzewnego
- Zamknięcie urządzenia lub naczynia własnego
- Zatorowość (mikro i makro) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon

5.1 Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem

Wszelkie zdarzenia niepożądane (zdarzenia kliniczne) dotyczące stent-graftu Zenith Universal Distal Body należy natychmiast zgłaszać do firmy **Cook Medical Australia**. Aby zgłosić incydent należy zadzwonić do lokalnego przedstawiciela Cook Aortic Intervention (działu zabiegów w obrębie aorty, firmy Cook) lub skontaktować się z Działem Zapewnienia Jakości pod numerem 1 800 777 222 (bezpłatny numer w obrębie Australii) lub +61 7 3841 1188.

6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz punkt 4, Ostrzeżenia i środki ostrożności)

Rozmiary stent-graftów Zenith Universal Distal Body należy wybierać według opisu w tym dokumencie, biorąc pod uwagę wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności opisane w Rozdziale 4.

Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do zakończenia procedury, zwłaszcza, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic/długości) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Dodatkowo kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta
- Choroby towarzyszące (np. niedomoga sercowa, oddechowa lub nerkowa istniejąca przed operacją, chorobliwa otyłość)
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej
- Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia stent-graftem Zenith Universal Distal Body
- Zdolność tolerowania znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
- Wielkość biodrowo-udowego naczynia dostępowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwężenie i/lub krętość) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego i akcesoriami profilu podawania przy użyciu naczyniowej koszulki wprowadzającej o średnicy zewnętrznej 7,7 mm (20 F) i 8,5 mm (22 F)
- Warunki anatomiczne tętniaka nadające się do wewnątrznaczyniowej operacji naprawczej, jak opisano powyżej, w punkcie 2
- Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym a chirurgiczną operacją naprawczą
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym może być konieczny kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści wewnątrznaczyniowej operacji naprawczej lekarz powinien ocenić również zaangażowanie pacjenta i jego skłonność do poddania się kontroli pooperacyjnej koniecznej dla zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa i skutecznych wyników. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga 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 badań kontrolnych opisano w punkcie 11, zatytułowanym Wskazówki obrazowania i kontrola po zabiegu.

Kod produktu	Średnica proksymalna	Długość	Średnica dystalnego odgałęzienia	Rozmiar F	Koszulka wprowadzająca (średnica wewnętrzna/średnica zewnętrzna)	Długość
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm

8.2.2 Wytyczne doboru rozmiaru

Gdy dystalny, rozdzielony stent-graft wewnątrznaczyniowy używany jest z elementem proksymalnym, stosuje się zwykle pasowanie z wciśnięciem na 2 mm–4 mm w połączeniu z pokrywaniem się elementów na odcinku przynajmniej 2 stentów, aby zredukować ryzyko rozłączenia się elementów.

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 operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Stent-graft Zenith Universal Distal Body powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w interwencyjnych technikach wewnątrznaczyniowych w obrębie aorty oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Zalecane wymagania dotyczące umiejętności/wiedzy lekarzy stosujących Zenith Universal Distal Body podane są poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość rozwoju tętniaków aorty brzusznej (AAA) lub piersiowo-brzusznej (TAAA) oraz chorób towarzyszących związanych z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym tych tętniaków
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia i doboru jego wielkości
- Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie praktyczne w:
 - Dostęp udowy, arteriotomia i zabiegi naprawcze
 - Dostępie przekskórnym i technikach zamykania rany
 - Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
 - Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
 - Embolizacji
 - Angioplastyce

- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularne i systematyczne badania kontrolne są kluczowym czynnikiem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego tętniaków aorty brzusznej (AAA) lub piersiowo-brzusznej (TAAA). Wymagane jest wykonywanie obrazowania przynajmniej raz w roku i przestrzeganie rutynowych zaleceń dotyczących kontroli pooperacyjnej, co powinno być częścią dożywotniego zaangażowania pacjenta we własne zdrowie i dobre samopoczucie.
- Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu, powiększenia się lub pęknięcia tętniaka. Objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu obejmują ból biodra (bioder) lub nogi (nóg) podczas chodzenia lub w spoczynku, lub zblednięcie lub ochłodzenie nogi. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, ale zwykle występujące objawy to: ból; drętwienie; osłabienie nóg; każdy ból pleców, klatki piersiowej, brzucha lub pachwiny; zawroty głowy; omdlenie; szybkie bicie serca lub nagłe osłabienie.

8 SPOSÓB DOSTARCZENIA

8.1 Ogólne

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Universal Distal Body dostarczany jest STERILE (JAŁOWY) (100% tlenu etylenu) w rozrywalnych opakowaniach (jałowe opakowanie wewnętrzne).

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani sterylizować ponownie żadnej części tego urządzenia. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć spójność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe pacjenta, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych między 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 do tego dojdzie, należy zwrócić urządzenie do firmy William A. Cook Australia Pty Ltd.

Etykieta zawiera kod urządzenia, dostarczone elementy, datę ważności i wymagane warunki przechowywania tego urządzenia.

- Urządzenie to załadowane jest wewnątrż koszulki wprowadzającej o średnicy zewnętrznej 7,7 mm (20 F).
- Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność.
- Urządzenie dostarczane jest z ochraniaczem końcówki (na końcu z końcówką), ochraniaczem głowicy igły (na końcu z uchwytem) i z mandrynem do transportu (na końcu z uchwytem), które należy usunąć przed użyciem.

8.2 Rozmiary urządzeń i wytyczne dotyczące doboru rozmiaru

8.2.1 Opcje urządzenia

Kodem produktu stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Universal Distal Body jest UNIBODY-[D1]-[L1]. Poniżej wymieniono wszystkie opcje stent-graftów dla stent-graftów Zenith Universal Distal Body:

Kod produktu	Średnica proksymalna	Długość	Średnica dystalnego odgałęzienia	Rozmiar F	Koszulka wprowadzająca (średnica wewnętrzna/średnica zewnętrzna)	Długość
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 F	6,7 mm/7,7 mm	40 cm

- Umieszczaniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Techniki zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

9.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera jest zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy **Cook Medical Australia**.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe (rozmiar) urządzenie dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta. Należy również się upewnić, że nie upłynął termin ważności i że urządzenie było przechowywane zgodnie z warunkami przechowywania, wydrukowanymi na jego etykietce.

Urządzenie należy używać w połączeniu z materiałami i urządzeniami opisanymi w dalszych rozdziałach.

9.3 Wymagane materiały

(Nie dostarczane z systemem)

- Następujące produkty zalecane są do pomocy w implantacji stent-graftu Zenith Universal Distal Body. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów:
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
 - Środki kontrastowe
 - Strzykawka
 - Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
 - Jałowe gaziki

9.4 Zalecane urządzenia

(Nie dostarczane z systemem)

- Ekstra sztywny przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i długości 260 cm; na przykład:
 - Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) na przykład:
 - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)
 - Przewodniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące; na przykład:
 - Cewnik balonowy Cook Coda®
- Zestawy przewodników; na przykład:
 - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
 - Zestawy ekstra dużych introduktorów Cook Check-Flo®
- Cewnik kalibrujący; na przykład:
 - Centymetrowe cewniki kalibrujące 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; na przykład:
 - Igły dostępne jednościenne firmy Cook.

10 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Przed użyciem stent-graftu Zenith Universal Distal Body należy się zapoznać z niniejszą broszurą zawierającą Instrukcję użycia. Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej. Sugerowana jest następująca ogólna kolejność implantacji:

1. Stent-graft Zenith Proximal Body
2. Zakryte stenty trzewne
3. Stent-graft Universal Distal Body
4. Przeciwna odnoga biodrowa lub przeciwnostronne urządzenie biodrowe
5. Tożsamostronna odnoga biodrowa lub tożsamostronne urządzenie biodrowe.

10.1 Ogólne informacje o stosowaniu

Przy używaniu stent-graftów Zenith Universal Distal Body należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników do dostępu tętniczego. Stent-graft Zenith Universal Distal Body jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

Wszczepianie wewnętrzznacznikowych 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 niepożądanym результатам. 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.

10.2 Przegląd przed implantacją

Sprawdź z planem, czy wybrano prawidłowe urządzenie.

10.3 Przygotowanie pacjenta

1. Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły dotyczące znieczulenia, leczenia antykoagulantami i monitorowania parametrów życiowych.
2. Umieścić pacjenta na stole do badania obrazowego umożliwiającym fluoroskopową kontrolę aorty od łuku aorty do rozwidłań tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej lub przezskórnej uzyskać dostęp do obu tętnic udowych.
4. Zapewnić dostateczną kontrolę naczyniową obu tętnic udowych na odcinku bliższym i dalszym.

10.4 Przygotowywanie/płukanie urządzenia

1. Usunąć mandryn do transportu z czarną złączką (z kaniuli wewnętrznej), tuleję chroniącą kaniulę (z kaniuli wewnętrznej) i ochroniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Usunąć koszulkę Peel-Away® z tylnej części zastawki hemostatycznej. Patrz **Rysunek 5**.
2. Unieść końcówkę systemu i przepłukiwać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez kranik w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przepłukiwania w końcówce. Patrz **Rysunek 6**. Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik na rurce łączącej.
3. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Unieść końcówkę systemu i przepłukiwać do chwili, gdy płyn wypłynie z końcówki rozszerzacza. Patrz **Rysunek 7**.
4. Nasączyć gazik roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nim koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Obficie nawilżyć koszulkę.

10.5 Dostęp naczyniowy i angiografia

1. Przy użyciu standardowej techniki nakłuć wybrane tętnice udowe wspólne igłą dotętniczą o rozmiarze (G) 18UT lub 19UT. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Przewodniki – standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm, z miękką końcówką
 - Koszulki o odpowiednim rozmiarze (np. o wewnętrznej średnicy równej 2,0 mm (6 F) lub 2,7 mm (8 F))
 - Cewnik płuczący (często cieniodajne cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)
2. Wykonać badanie angiograficzne według potrzeby, w celu określenia położenia pnia trzewnego, tętnicy krezkowej górnej, tętnic nerkowych i rozwidlenia aorty.

UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowo szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

10.6 Umieszczanie urządzeń proksymalnych

1. Wszczepić według potrzeby dowolne stent-grafy proksymalne (na przykład Zenith t-Branch lub stent-grafy wewnętrzznacznikowe Zenith Fenestrated AAA). Informacje dotyczące przygotowywania i rozprężania tych urządzeń zawarte są w ich instrukcjach użytkowania.

10.7 Umieszczanie stent-graftu Zenith Universal Distal Body

1. Upewnić się, że system wprowadzania został przepłukany heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
 2. Podać układowo heparynę, jeśli jest to wymagane. Po każdej wymianie należy przepłukać każdy cewnik i/lub przetrzeć przewodnik.
- UWAGA:** W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepliwości krwi pacjenta.
3. Po tożsamostronnej stronie powinien już być założony sztywny przewodnik o rozmiarze 0,035 cala (0,89 mm) i długości przynajmniej 260 cm, aby przeprowadzić system podawania do aorty. Utrzymywać położenie przewodnika.
 4. Przed wprowadzeniem należy pod kontrolą fluoroskopową ustalić położenie systemu podawania na brzuchu pacjenta, aby ułatwić orientację i umieszczenie. Ramię boczne zastawki hemostatycznej może służyć jako zewnętrzny punkt odniesienia dla znacznika cieniodajnego przeciwnostronnego odgałęzienia.
 5. Wprowadzać system podawania po przewodniku do momentu, gdy przeciwnostronne odgałęzienie umieszczone zostanie powyżej i trochę do przodu w odniesieniu do odejścia przeciwnostronnej tętnicy biodrowej wspólnej. Jeśli znacznik cieniodajny przeciwnostronne odgałęzienia nie jest właściwie zrównany, należy obracać cały system aż do uzyskania prawidłowego położenia znacznika w połowie drogi pomiędzy położeniem bocznym a przednim po stronie przeciwnostronnej.

UWAGA: System podawania stent-graftu Zenith Universal Distal Body nie przejdzie przez koszulkę używaną do podawania trzonu proksymalnego. Koszulka podająca trzon proksymalny musi być usunięta przed wprowadzeniem systemu podawania stent-graftu Zenith Universal Distal Body.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję przewodnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnętrzznacznikowego podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).

6. Sprawdzić położenie przewodnika w odcinku piersiowym aorty.
7. Wykonać angiografię, aby potwierdzić położenie i orientację, w tym;
 - Stopnia zachodzenia na korpus proksymalny (nie mniejszy niż 2 stenty)
 - Położenie przeciwnostronnego odgałęzienia (po przeciwnostronnej stronie i lekko do przodu) i proksymalnie w stosunku do rozwidlenia aorty.
8. Dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor była obrócona w położenie otwarte.

UWAGA: Zastawkę hemostatyczną Captor należy obracać tylko do momentu, gdy się zatrzyma, a znaczniki otwarcia/zamknięcia muszą być prawidłowo zrównane. Zastawki hemostatycznej Captor nie wolno nadmiernie obracać, ponieważ nadmierne obrócenie jej spowoduje uszkodzenie zastawki, co może spowodować znaczną utratę krwi.

9. Trzymając nieruchomo szary pozycjoner (trzon systemu podawania) rozpocząć wycofywanie koszulki zewnętrznej. Rozprężyć pierwsze dwa stenty poprzez wycofanie koszulki, monitorując jednocześnie pozycję urządzenia. Kontynuować rozprężanie, aż odgałęzienie przeciwnostronne zostanie w pełni rozprężone.

UWAGA: Znaczek ptaszka na przeciwnostronnym odgałęzieniu rozwidlonego korpusu dystalnego używany jest do ustalania przedniej/tylnej orientacji przeciwnostronnego odgałęzienia. Nie jest on przeznaczony do wyrównywania z przednim znacznikiem „ptaszkiem” na korpusie proksymalnym.

10. Wprowadzić przeciwnostronny cewnik i przewodnik w tętnicę biodrową wspólną do poziomu poniżej krótkiego przeciwnostronnego odgałęzienia i wmanipulować przewodnik w odgałęzienie przeciwnostronne i w stent-graft Zenith Universal Distal Body. Projekcja przednio-tylna i skośne projekcje fluoroskopowe mogą pomóc zweryfikować kaniulację urządzenia.
11. Wprowadzić cewnik angiograficzny w trzon stent-graftu. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia prawidłowego położenia wewnątrz stent-graftu Zenith Universal Distal Body. Wprowadzić cewnik do miejsca, gdzie proksymalny koniec stent-graftu Zenith Universal Distal Body przymocowany jest do introduktora.
12. Zwołnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalnającym drut zwalniający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać z uchwytu mechanizm uwalnający, aby usunąć drut zwalniający i zwolnić proksymalną nasadkę stent-graftu. Usunąć go przez jego szczelinę po kaniuli wewnętrznej. Patrz **Rysunek 8**.

UWAGA: Stent dystalny jest nadal zabezpieczony dystalnym drutem zwalniającym.

UWAGA: Jeżeli wyczuwalny jest opór lub zauważalne wyginanie się systemu, drut zwalniający jest napięty. Zastosowanie nadmiernej siły może spowodować zmianę położenia stent-graftu. W razie zauważenia nadmiernego oporu lub ruchu systemu podawania należy wstrzymać działanie i ocenić sytuację.

UWAGA: Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

PRZESTROGA: Podczas usuwania drutu zwalniającego i następującego po nim rozprężania należy potwierdzić, że przewodnik dostępowy sięga wystarczająco daleko w głąb łuku aorty.

10.8 Umieszczanie (przeciwnostronnego) stent-graftu odnogi biodrowej lub urządzenia biodrowego

1. Należy się zapoznać z instrukcją użycia stent-graftu odnogi biodrowej lub urządzenia biodrowego wybranego do umieszczenia po stronie przeciwnostronnej stent-graftu Zenith Universal Distal Body.

10.9 Rozprężenie pozostałej części stent-graftu Zenith Universal Distal Body

1. Wycofać pozostałą część koszulki stent-graftu Zenith Universal Distal Body, odsłaniając odgałęzienie tożsamostronne.
2. Zwołnić blokadę w białym mechanizmie uwalnającym drut zwalniający. Wycofać z uchwytu mechanizm uwalnający, aby usunąć drut zwalniający i odłączyć dystalny koniec stent-graftu wewnątrz-

- naczyniowego od systemu podawania. Usunąć go przez jego szczelinę, prowadząc po kaniuli wewnętrznej urządzenia.
- Usunąć szary pozycjoner i końcówkę rozszerzacza jako jedną całość, ciągnąc za kaniulę wewnętrzną. Należy utrzymywać prowadnik i koszulkę nieruchomo.
 - Natychmiast po usunięciu szarego pozycjonera i końcówki rozszerzacza należy zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor.
- UWAGA:** Zastawkę hemostatyczną Captor należy obracać tylko do momentu, gdy się zatrzyma, a znaczniki otwarcia/zamknięcia muszą być prawidłowo zrównane. Zastawki hemostatycznej Captor nie wolno nadmiernie obracać, ponieważ nadmierne obrócenie jej spowoduje uszkodzenie zastawki, co może spowodować znaczną utratę krwi.

10.10 Umieszczanie (tożsamostronnego) stent-graftu odnogi biodrowej lub urządzenia biodrowego

Należy się zapoznać z instrukcją użycia stent-graftu odnogi biodrowej lub urządzenia biodrowego wybranego do umieszczenia po stronie tożsamostronnej stent-graftu Zenith Universal Distal Body.

10.11 Angiogram końcowy

Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic trzewnych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że wszystkie tętnice są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych. Gdyby stwierdzone zostały przecieki wewnętrzne lub inne problemy, należy się nimi odpowiednio zająć.

10.12 Kształtowanie stent-graftu Zenith Universal Distal Body (opcjonalny)

- Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przepłukać światło prowadnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W przygotowaniu do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wprowadzać balon kształtujący po prowadniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu podawania do poziomu nakładania się elementów. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.

UWAGA: Zastawki hemostatycznej Captor można użyć do pomocy w uzyskiwaniu hemostazy, obracając ją w prawo do pozycji zamkniętej.

UWAGA: Zastawka hemostatyczna Captor powinna być zawsze w pozycji otwartej przy zmianie położenia balonu kształtującego.

- Rozprężyć balon kształtujący za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego (według zaleceń producenta) na obszarze, gdzie urządzenie proksymalnie pokrywa się ze stent-graftem Zenith Universal Distal Body, zaczynając proksymalnie i kontynuując w kierunku dystalnym.

UWAGA: Nie wolno napęlniać balonu kształtującego poza stent-graftem.

UWAGA: Należy zachować ostrożność manipulując balonem kształtującym w sąsiedztwie stentów trzewnych (jeśli to dotyczy).

UWAGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Wycofać balon kształtujący do miejsca pokrywania się odgałęzienia tożsamostronnego z urządzeniem i rozprężyć go. Wycofać do miejsca mocowania dystalnego i rozprężyć.

PRZESTROGA: Nie wolno napęlniać balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

- Opróżnić i usunąć balon kształtujący. Przenieść balon kształtujący na prowadnik przeciwnonny i do systemu podawania przeciwnonnej odnogi biodrowej. Wprowadzić balon kształtujący do miejsca pokrywania się przeciwnonnego odgałęzienia i rozprężyć.

Tabela 11.1 Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym

	Angiogram	TK	Radiogramy jamy brzusznej
Przed zabiegiem	X ¹	X ¹	
Podczas zabiegu	X		
Przed wypisem (w ciągu 7 dni)		X ^{2,3,4}	X
1 miesiąc		X ^{2,3,4}	X
6 miesięcy		X ^{2,4}	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X ^{2,4}	X

¹Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

²U pacjentów z niewydolnością nerek lub tych, których nie można poddać badaniu TK z kontrastem z innych przyczyn, można wykonać badanie ultrasonograficzne w trybie duplex. Oprócz badania USG nadal zalecane jest badanie TK bez kontrastu.

³Badanie TK jest zalecane przed wypisem lub po 1 miesiącu.

⁴Jeśli występuje przeciek wewnętrzny typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola pozabiegowa. Patrz **punkt 11.6, Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów**.

11.2 Zalecenia dotyczące TK

Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne z możliwie najniższą grubością warstwy (≤ 3 mm). NIE WOLNO wykonywać obrazowania z warstwami o dużej grubości (> 3 mm) ani/lub pomijać kolejnych zestawów obrazów TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomii i urządzenia w czasie. Gdy używane jest obrazowanie wielofazowe, pozycje stołu muszą się pokrywać.

Wyjściowe badania obrazowe bez kontrastu i z kontrastem oraz badania kontrolne są istotne dla optymalnego monitorowania stanu pacjenta. Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W **Tabeli 11.2** wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

	Tabela 11.2 Dopuszczalne protokoły obrazowania	
	Bez kontrastu	Z kontrastem
Kontrast podany dożylnie (IV)	Nie	Tak
Dopuszczalne aparaty	Możliwość wykonania spiralnej TK lub wielorzędowej TK o wysokiej rozdzielczości > 40 sekund	Możliwość wykonania spiralnej TK lub wielorzędowej TK o wysokiej rozdzielczości > 40 sekund
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	150 ml
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	> 2,5 ml/s
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy: SmartPrep, C.A.R.E. lub równoważny
Obszar pokrycia - start	Głowa kości ramiennej	Głowa kości ramiennej
Obszar pokrycia - koniec	Proksymalna kość udowa	Proksymalna kość udowa
Blendowanie	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniekcyjne	Brak	Brak

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Wycofać balon kształtujący do miejsca dystalnego mocowania przeciwnonnej odnogi biodrowej/naczynia, i rozprężyć.

PRZESTROGA: Nie wolno napęlniać balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

- Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać angiogramy końcowe.

- Naprawić naczynia i zamknąć miejsca dostępu w standardowy sposób chirurgiczny.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

11.1 Ogólne

Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać wzmożonej kontroli. Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego AAA i TAAA.

Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w **Tabeli 11.1**. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.

Coroczne obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy jamy brzusznej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, można wykonać radiogramy jamy brzusznej, niekontrastowe TK i dupleksowe badanie ultrasonograficzne.

- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.

- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji o spójności urządzenia (rozdzieleniu składników, złamaniu stentu lub oddzieleniu haczyka).

- Dupleksowe badanie ultrasonograficzne dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W tych okolicznościach należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK.

W **Tabeli 11.1** wymieniono minimalne wymagania dotyczące kontrolnego obrazowania u pacjentów ze stent-graftem Zenith Universal Distal Body. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

11.3 Radiogramy jamy brzusznej

Zalecane są następujące projekcje:

- Cztery obrazy: przednio-tylna (AP), boczna w poprzek osi stołu, 30 stopniowy skos lewy LPO i 30 stopniowy skos prawy RPO ze środkiem na wysokości pępka
- Zanotować odległość stół - detektor i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.

Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia zostało ujęte całe urządzenie na całej długości.

Jeśli są jakiegokolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamanie stentu, wzajemne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej długości urządzenia, włącznie z częściami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

11.4 Badanie USG

Gdy czynniki związane z pacjentem wykluczają użycie środków kontrastowych do obrazowania, można zamiast TK z kontrastem przeprowadzić badanie ultrasonograficzne (**UWAGA:** Obrazowanie ograniczone jest do aorty brzusznej). Badanie ultrasonograficzne można kojarzyć z badaniem TK bez kontrastu. Pełne badanie duplex aorty zostanie nagrane na taśmę wideo, aby ocenić maksymalną średnicę tętniaka, przecieki wewnętrzne, drożność stentów i zwężenia. Na taśmę wideo powinny znaleźć się następujące, wymienione poniżej, informacje:

- W celu określenia, czy obecne są przecieki wewnętrzne, należy wykonać obrazowanie poprzeczne i podłużne aorty brzusznej przy użyciu trybu Dopplera kodowanego kolorem i Dopplera mocy (jeśli są dostępne) z uwidocznieniem tętnic trzewnych, kręzkowych i nerkowych do rozwidleń tętnic biodrowych
- Dla wszystkich podejrzeń przecieków wewnętrznych należy wykonać potwierdzającą analizę widmową
- Należy uzyskać obrazowanie poprzeczne i podłużne maksymalnej części tętniaka.

11.5 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i zgodności z badaniami MRI znajdują się w **punkcie 4.4**.

11.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Powiększenia tętniaka o ≥ 5 mm w stosunku do maksymalnej średnicy (bez względu na to, czy występuje przeciek wewnętrzny)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub przejście do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym interwencje z użyciem cewnika i konwersja do otwartej operacji.

PRÓTESE ENDOVASCULAR ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências cirúrgicas ou lesões nos doentes.

Para a linha de produtos Zenith, existem várias instruções de utilização aplicáveis. Estas instruções de utilização descrevem a prótese endovascular Zenith Universal Distal Body. Para obter informações relativas a outros dispositivos Zenith, consulte as instruções de utilização apropriadas.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Descrição geral do dispositivo

A prótese endovascular Zenith Universal Distal Body (Zenith Universal Distal Body) é constituída por um implante carregado num sistema de colocação. O dispositivo foi concebido para ser utilizado com outras próteses proximais Zenith (p. ex., prótese endovascular Zenith® t-Branch Thoracoabdominal (t-Branch) ou prótese endovascular Zenith® Fenestrated AAA (ZFEN-P)) e próteses de extremidade ilíaca (p. ex., prótese endovascular AAA de extremidade ilíaca Zenith® Flex ou extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z). Ver **figura 1**.

1.2 Implante

O implante Zenith Universal Distal Body consiste numa prótese endovascular bifurcada com um ramo ilíaco ipsilateral longo e um ramo ilíaco contralateral curto. A prótese é fabricada em tecido de poliéster entrançado, suturado aos Cook Z-Stents® de aço inoxidável auto-expansíveis com fio 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. Ver **figura 2**.

A prótese Zenith Universal Distal Body destina-se a funcionar como um sistema modular combinado com outros dispositivos proximais Zenith disponíveis (p. ex., Zenith t-Branch) e próteses de extremidade ilíaca (p. ex., prótese endovascular de extremidade ilíaca AAA Zenith Flex ou extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z).

Podem ainda ser necessários durante um procedimento endovascular aórtico dispositivos como, por exemplo, extensões do corpo principal, extensões das extremidades ilíacas, conversores e tampões ilíacos. Cada dispositivo individual tem o seu sistema de colocação e um folheto de instruções de utilização.

1.2.1 Tamanhos e configurações do implante

Existe uma gama de diâmetros da prótese proximal e de comprimentos da prótese disponíveis para acomodar diversos dispositivos proximais Zenith e se adequar à anatomia de cada doente. Os tamanhos disponíveis incluem um diâmetro de prótese proximal de 22 mm e 24 mm cada, com comprimentos de 81, 98, 115 e 132 mm.

1.2.2 Colocação do marcador de ouro

Para facilitar a visualização fluoroscópica, existem marcadores radiopacos de ouro na prótese. São quatro os marcadores de ouro posicionados numa disposição em circunferência a menos de 2 mm da face mais elevada do material da prótese (marcadores proximais) e um marcador de ouro na extremidade do segundo stent proximal para ajudar no posicionamento da sobreposição. Existe um marcador radiopaco na bifurcação da prótese e marcadores de ouro dispostos em forma de sinal de visto na extremidade distal do ramo contralateral. Ver **figura 3**.

1.3 Sistema de colocação

A prótese Zenith Universal Distal Body é enviada carregada no sistema de introdução H&L-B One-Shot. Dispõe de um método de expansão sequencial com características integradas para permitir o controlo contínuo da prótese durante todo o procedimento de expansão.

A extremidade proximal da prótese está ligada ao sistema de colocação por três 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 fio de comando permite um posicionamento preciso e o reajuste da posição final da prótese antes da expansão total.

O sistema de colocação utiliza um sistema de introdução H&L-B One-Shot de 7,7 mm de D.E. (20 Fr) e é compatível com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).

Para hemóstase adicional, poderá abrir ou fechar a válvula hemostática Captor para introdução e/ou remoção de outros dispositivos para dentro e para fora da bainha. O sistema de colocação tem uma bainha introdutora Flexor® resistente a dobras e com revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de controlo do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal. Ver **figura 4**.

1.4 Dispositivos utilizados em combinação com a Zenith Universal Distal Body

A Zenith Universal Distal Body pode ser utilizada em conjunto com outros dispositivos Zenith aprovados. Os exemplos incluem:

- Prótese endovascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal
- Prótese endovascular AAA Zenith Fenestrated
- Extremidade ilíaca da prótese endovascular AAA Zenith Flex
- Extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z

Consulte as respectivas instruções de utilização de qualquer um destes dispositivos.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese endovascular Zenith Universal Distal Body está indicada para o tratamento endovascular de doentes com aneurismas aórticos abdominais ou toracoabdominais, quando utilizada com o dispositivo proximal Zenith adequado e as próteses de extremidade ilíaca Zenith.

É necessário que a morfologia do doente seja adequada para reparação endovascular, o que inclui:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de colocação necessários;
- Um comprimento adequado da aorta abdominal, distalmente a partir do ponto mais proximal da sobreposição com a parte proximal da prótese até à bifurcação aórtica.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

A prótese endovascular Zenith Universal Distal Body está contra-indicada em:

- doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, nitinol, poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno, uretano ou ouro
- os doentes com uma infecção sistémica podem ter um risco acrescido de infecção da prótese endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Geral

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- O dispositivo Zenith Universal Distal Body deve ser utilizado apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. As expectativas da formação específica necessária são descritas na **secção 9.1, Formação de médicos**.
- 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 imagiológica antes do procedimento poderá originar resultados não ideais a nível da escolha correcta do tamanho/diâmetro 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 (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 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 incluem:
 - 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes, fractura do stent ou separação das farpas); e
 - 2) TAC com e sem contraste para examinar 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 ecoDoppler poderão fornecer informações semelhantes.
- O dispositivo Zenith Universal Distal Body não é recomendado 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 rotura do aneurisma.
- Poderão ser necessárias intervenções secundárias ou procedimentos cirúrgicos em doentes que apresentem um fluxo sanguíneo reduzido através do ramo da prótese e/ou fugas.
- Em procedimentos de implantação ou reintervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.

4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes

A Zenith Universal Distal Body não foi avaliada nas seguintes populações de doentes:

- lesões traumáticas da aorta;
- aneurismas com fuga, com rotura iminente ou rotos;
- aneurismas micóticos;
- pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese;
- revisão de próteses endovasculares previamente colocadas;
- coagulopatia impossível de corrigir;
- artéria mesentérica inferior indispensável;
- doença genética do tecido conjuntivo (ex., síndromes de Marfan ou de Ehlers-Danlos);
- aneurismas concomitantes da aorta torácica;
- doentes com infecções sistémicas activas;
- mulheres grávidas ou em período de amamentação;
- doentes com obesidade mórbida;
- doentes com menos de 18 anos.

O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade, doença oclusiva e/ou calcificação mínimas) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os sistemas de colocação do perfil de uma bainha introdutora vascular de 7,7 mm de D.E. (20 Fr) a 8,5 mm de D.E. (22 Fr). Os vasos que apresentem calcificação significativa, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização.

Os principais elementos anatómicos que podem influenciar o êxito da eliminação do aneurisma incluem angulação, tortuosidade e calcificação aórticas acentuadas.

Não se recomenda que a Zenith Universal Distal Body seja utilizada em doentes que não consigam tolerar os meios de contraste necessários para os exames imagiológicos de seguimento intra- e pós-operatório.

Não se recomenda a utilização da Zenith Universal Distal Body em doentes cujo limite de peso e/ou tamanho comprometa ou impeça os requisitos imagiológicos necessários.

A Zenith Universal Distal Body não é recomendada para doentes que tenham sensibilidades ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, ao poliéster, à solda (estanho, prata), ao polipropileno, ao uretano ou ao 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 iliaca interna ou a oclusão de uma artéria mesentérica inferior indispensável pode aumentar o risco de isquemia pélvica ou intestinal.

Os doentes com coagulopatias impossíveis de corrigir podem igualmente ter um risco aumentado de fugas intra-aneurismais ou de complicações hemorrágicas.

4.3 Requisitos do 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.
- 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 Zenith Universal Distal Body.
- 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 Zenith Universal Distal Body 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 eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).
- A colocação inexacta, a vedação incompleta ou a fixação inadequada da prótese Zenith Universal Distal Body no interior do vaso podem resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão accidental dos vasos viscerais. É necessário manter a permeabilidade dos vasos viscerais para prevenir/reduzir o risco de falência renal, isquemia mesentérica e complicações subsequentes.
- A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- A sobreposição inadequada da prótese Zenith Universal Distal Body com um dispositivo proximal Zenith pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- 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 de trombos, que podem causar embolia distal.

Antes da expansão dos fios de comando proximais, confirme que a posição do fio guia de acesso se prolonga o suficiente no interior do arco aórtico. Deve-se ter cuidado para não danificar a prótese nem alterar a sua posição, depois de esta estar colocada, no caso de ser necessária uma recanulação da prótese.

Utilização do balão de moldagem (opcional)

Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

Não encha o balão em nenhum vaso fora da prótese, pois se o fizer poderá danificar o vaso. Utilize o balão conforme indicado na respectiva documentação.

Tenha cuidado ao insuflar o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que a insuflação excessiva poderá lesar o vaso.

A válvula hemostática Captor deve ser aberta antes da inserção e remoção de um balão de moldagem.

4.4 Segurança e compatibilidade com RMN

Testes não clínicos demonstraram que a prótese Zenith Universal Distal Body é MR Conditional de acordo com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla;
- campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 720 Gauss/cm;
- o valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, indicado para o sistema de RMN, foi de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame ou menos (ou seja, por sequência de exame)
- modo de funcionamento normal.

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho de RMN, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Sistemas 1,5 Tesla: Em testes não clínicos, a prótese Zenith Universal Distal Body produziu um aumento máximo de temperatura de 1,8 °C durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,9 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 2,1 W/kg).

Sistemas 3,0 Tesla: Em testes não clínicos, a prótese Zenith Universal Distal Body produziu um aumento máximo de temperatura de 1,9 °C durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,9 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 2,7 W/kg).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se situar dentro do lúmen ou de aproximadamente 50 mm em relação à posição da prótese Zenith Universal Distal Body, conforme se verificou em testes não clínicos utilizando a sequência de impulsos eco rotativo e gradiente eco, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

NOTA: No caso da prótese Zenith Universal Distal Body, o benefício clínico de um exame de RMN deve ser ponderado em relação ao potencial risco do procedimento.

5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os eventos adversos associados à Zenith Universal Distal Body ou aos procedimentos de implantação que podem ocorrer e/ou exijam intervenção incluem, entre outros:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematuria ou infecção);
- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fistula linfática);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão 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, separação das farpas e corrosão;
- espasmo vascular ou traumatismo vascular (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;
- isquemia das extremidades ou complicações neurológicas (p.ex., lesão do plexo braquial e claudicação);
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- lesão esplénica (p.ex., enfarte, isquemia);
- lesão vascular;
- morte;
- oclusão de vaso visceral;
- oclusão do dispositivo ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

5.1 Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo

Qualquer evento adverso (incidente clínico) que envolva a Zenith Universal Distal Body deve ser imediatamente comunicado à **Cook Medical Australi**a. Para relatar um incidente, telefone para o representante local da Cook Aortic Intervention ou contacte o Departamento de Garantia da Qualidade através dos números 1 800 777 222 (número gratuito na Austrália) ou +61 7 3841 1188.

6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

- (Consulte a secção 4, Advertências e precauções)
- Os tamanhos da Zenith Universal Distal Body devem ser seleccionados tal como é descrito neste documento, devendo ter-se em consideração todas as advertências e precauções descritas na secção 4.
- O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, sobretudo quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:
- Idade e esperança de vida do doente
 - Doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, obesidade mórbida)
 - Adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta
 - Adequação da anatomia do doente para reparação endovascular
 - O risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com a Zenith Universal Distal Body
 - Capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local
 - O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os acessórios do perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 7,7 mm de D.E. (20 Fr) e 8,5 mm de D.E. (22 Fr)
 - Anatomia do aneurisma adequada para reparação endovascular, conforme se especifica na **secção 2**, mais acima
 - 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
 - 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 de modo a assegurar a continuidade de resultados seguros e eficazes. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:
- O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento são descritas na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.

Código do produto	Diâmetro proximal	Comprimento	Diâmetro do ramo distal	Tamanho French	Bainha introdutora (D.I./D.E.)	Comprimento
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm/7,7 mm	40 cm

8.2.2 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro

Um ajuste com interferência de 2 mm-4 mm, associado a uma sobreposição com um mínimo de 2 stents, é típico na utilização de uma prótese endovascular bifurcada distal com um componente proximal, para reduzir o risco de separação de componentes.

9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

9.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou em caso de nova intervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia por via aberta.

ATENÇÃO: O dispositivo Zenith Universal Distal Body deve ser utilizado apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção endovascular na aorta e na utilização deste dispositivo. Os requisitos de conhecimentos e competências recomendados para os médicos que utilizem a Zenith Universal Distal Body são descritos a seguir:

- Seleção dos doentes:
- Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) ou aneurismas aórticos toracoabdominais (TAAA) e doenças associadas à reparação endovascular de aneurismas
 - 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:
 - Incisão, arteriotomia e reparação femoral
 - Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
 - Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
 - Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
 - Embolização
 - Angioplastia
 - Colocação do stent endovascular

- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para se garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de aneurismas aórticos abdominais (AAA) ou aneurismas aórticos toracoabdominais (TAAA). No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e o cumprimento das exigências do seguimento pós-operatório, devendo o doente encara esta situação como um compromisso para toda a vida para a sua saúde e bem-estar.
- Os médicos devem informar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão do ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão de um ramo da prótese incluem dor ao andar ou em repouso na(s) anca(s) ou perna(s) ou palidez ou arrefecimento da perna. A rotura do aneurisma pode ser assintomática, embora normalmente provoque: dor; entorpecimento; fraqueza nas pernas; qualquer dor lombar, torácica, abdominal ou na zona das virilhas; tonturas; desmaios; batimento cardíaco rápido ou fraqueza súbita.

8 APRESENTAÇÃO

8.1 Geral

A Zenith Universal Distal Body é fornecida STERILE (estéril) (óxido de etileno a 100%) em embalagens de abertura fácil (embalagem interna esteril). Este dispositivo destina-se a utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize qualquer parte deste dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode provocar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a 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 esteril se encontrar danificada ou interrompida. Caso tal situação ocorra, devolva o dispositivo à William A. Cook Australia Pty Ltd.

O rótulo inclui o código do dispositivo, os componentes fornecidos, o prazo de validade e os requisitos de armazenamento a serem seguidos para este dispositivo.

- O dispositivo encontra-se carregado numa bainha introdutora de 7,7 mm de D.E. (20 Fr).
- A superfície da bainha foi tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora o controlo.
- O dispositivo é fornecido com um protector da ponta (extremidade da ponta), protector do conector da agulha (extremidade do punho) e estilete de transporte (extremidade do punho), que devem ser removidos antes da utilização.

8.2 Tamanhos do dispositivo e orientações para escolha do tamanho/diâmetro

8.2.1 Opções do dispositivo

O código do produto para a prótese endovascular Zenith Universal Distal Body é UNIBODY-[D1]-[L1]. Todas as opções de prótese para a Zenith Universal Distal Body são aqui indicadas:

- 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 esteril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à **Cook Medical Australia**.

Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos o dispositivo correcto (tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente. Certifique-se ainda de que o prazo de validade não foi ultrapassado e de que o dispositivo foi armazenado de acordo com as instruções de armazenamento impressas no respectivo rótulo.

O dispositivo destina-se a ser utilizado em conjunto com materiais e dispositivos indicados nas secções seguintes.

9.3 Materiais necessários

- (não incluídos no sistema)
- Os produtos a seguir indicados são recomendados para ajudar na implantação da Zenith Universal Distal Body. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização sugeridas para cada um dos produtos:
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa);
 - Meios de contraste;
 - Seringa;
 - Soro fisiológico heparinizado;
 - Compressas de gaze estéreis.

9.4 Dispositivos recomendados

(não incluídos no sistema)

- Fio guia extra rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm; por exemplo:
 - Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 polegadas (0,89 mm); por exemplo:
 - Fios guia Cook de 0,035 polegadas (0,89 mm)
 - Fios guia Cook Nimble™
- Balões de moldagem; por exemplo:
 - Cateter de balão Coda® da Cook
- Conjuntos introdutórios; por exemplo:
 - Conjuntos introdutórios Check-Flo® da Cook
 - Conjuntos introdutórios extra grandes Check-Flo® da Cook
- Cateter de medição; por exemplo:
 - Cateteres de medição em centímetros Aurous® da Cook
- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca; por exemplo:
 - Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
 - Cateteres de irrigação Royal com ponta Beacon® da Cook
- Agulhas de entrada; por exemplo:
 - Agulhas de entrada numa só parede da Cook.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar a Zenith Universal Distal Body, consulte este folheto de instruções de utilização. 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.

A sequência geral de implantação sugere-se:

1. Prótese de corpo proximal Zenith
2. Stents viscerais revestidos
3. Prótese Universal Distal Body
4. Extremidade ilíaca contralateral ou dispositivo ilíaco
5. Extremidade ilíaca ipsilateral ou dispositivo ilíaco.

10.1 Informação geral sobre a utilização

Durante a utilização da Zenith Universal Distal Body devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A Zenith Universal Distal Body é compatível com fios guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro.

A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, exigindo raramente uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante controlar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

10.2 Revisão antes da implantação

No planeamento efectuado, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto.

10.3 Preparação do doente

1. Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
2. Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
3. Obtenha acesso a ambas as artérias femorais utilizando uma técnica cirúrgica padrão ou uma técnica percutânea.
4. Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, de ambas as artérias femorais.

10.4 Preparação/irrigação do dispositivo

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away® da parte de trás da válvula hemostática. Ver **figura 5**.
2. Eleve a ponta do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática com soro fisiológico heparinizado até que o fluido saia pelo sulco de irrigação na ponta. Ver **figura 6**. Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.
3. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Eleve a ponta do sistema e irrigue até que o fluido saia pela ponta do dilatador. Ver **figura 7**.
4. Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha.

10.5 Acesso vascular e angiografia

1. Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial de calibre 18UT ou 19UT. Após a entrada no vaso, insira:
 - Fios guia — padrão, 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro, 260 cm de comprimento, fio guia com ponta flexível
 - Bainhas de tamanho adequado (p. ex., 2,0 mm de D.I. [6 Fr] ou 2,7 mm de D.I. [8 Fr])
 - Cateter de irrigação (com frequência cateteres de medição radiopacos como, por exemplo, cateter de medição em centímetros ou cateter recto de irrigação).
2. Faça uma angiografia, conforme necessário, para identificar a(s) posições das artérias cellacas, mesentérica superior, renais e da bifurcação aórtica.

NOTA: Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

10.6 Colocação de dispositivos proximais

1. Implante quaisquer próteses proximais (p. ex., Zenith t-Branch ou próteses endovasculares Zenith Fenestrated AAA), conforme for necessário. Consulte as instruções de utilização destes dispositivos para obter instruções relativas à preparação e à expansão.

10.7 Colocação da Zenith Universal Distal Body

1. Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
 2. Administre heparina sistémica, se necessário. Depois de qualquer troca, irrigue cada cateter e/ou limpe o fio guia.
- NOTA:** Durante todo o procedimento, monitorize o estado de coagulação do doente.
3. No lado ipsilateral, coloque um fio guia rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm) com pelo menos 260 cm de comprimento para guiar o sistema de colocação na aorta. Mantenha a posição do fio guia.
 4. Antes da inserção, posicione o sistema de colocação no abdómen do doente, sob fluoroscopia, para ajudar na orientação e posicionamento. O braço lateral da válvula hemostática pode servir como uma referência externa para o marcador radiopaco do ramo contralateral.
 5. Faça o sistema de colocação avançar sobre o fio guia até o ramo contralateral ficar posicionado acima e em posição ligeiramente anterior à origem da artéria ilíaca comum contralateral. Se o marcador radiopaco do ramo contralateral não estiver correctamente alinhado, rode todo o sistema até que esteja correctamente posicionado a meio caminho entre uma posição lateral e uma anterior no lado contralateral.

NOTA: O sistema de colocação da Zenith Universal Distal Body não passará através da bainha usada para colocar o corpo proximal. Antes da introdução do sistema de colocação da Zenith Universal Distal Body é necessário remover a bainha de colocação do corpo proximal.

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

6. Confirme a posição do fio guia na aorta torácica.
7. Realize um angiograma para verificar o posicionamento e a orientação, incluindo:
 - o grau de sobreposição com o corpo proximal (não menos de 2 stents);
 - a posição do ramo contralateral (no lado contralateral e em posição ligeiramente anterior e proximal à bifurcação aórtica).
8. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor está na posição aberta.

NOTA: A válvula hemostática Captor só pode ser rodada até parar e as marcas de abertura/fecho estarem correctamente alinhadas. Não rode excessivamente a válvula hemostática Captor, porque se o fizer danificará a válvula, o que poderá resultar numa perda de sangue significativa.

9. Estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação) e comece a retirar a bainha externa. Expanda os primeiros dois stents, recuando a bainha enquanto monitoriza a localização do dispositivo. Prossiga com a expansão até o ramo contralateral estar totalmente expandido.

NOTA: O sinal de visto do ramo contralateral do corpo distal bifurcado é utilizado para determinar a orientação anterior/posterior do ramo contralateral. Não se destina a ser alinhado com o sinal de visto anterior do corpo proximal.

10. Faça o cateter e fio guia contralaterais avançarem para a artéria ilíaca comum até uma posição abaixo do ramo contralateral curto e, em seguida, manipule o fio guia dentro do ramo contralateral e para dentro da Zenith Universal Distal Body. As vistas fluoroscópicas antero-posterior e oblíqua podem auxiliar na confirmação da canulação do dispositivo.
11. Faça o cateter angiográfico avançar para dentro do corpo da prótese. Realize uma angiografia para confirmar a posição correcta dentro da Zenith Universal Distal Body. Faça o cateter avançar até ao local onde a extremidade proximal da prótese Zenith Universal Distal Body está ligada ao introdutor.
12. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Sob fluoroscopia, retire o mecanismo de desengate do punho para remover o fio de comando e soltar o dispositivo de fixação proximal da prótese. Retire através da respectiva ranhura sobre a cânula interior. Ver **figura 8**.

NOTA: O stent distal ainda está preso pelo fio de comando distal.

NOTA: Caso se sinta resistência ou se detecte arqueamento do sistema, é sinal de que o fio de comando está sob tensão. Uma força excessiva pode provocar a alteração da posição da prótese. Caso se detecte resistência excessiva ou movimento do sistema de colocação, interrompa o processo e avalie a situação.

NOTA: Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.

ATENÇÃO: Durante a remoção do fio de comando e subsequente expansão, confirme se a posição do fio guia de acesso se prolonga o suficiente no interior do arco aórtico.

10.8 Colocação da prótese de extremidade ilíaca ou dispositivo ilíaco (contralateral)

1. Consulte as instruções de utilização da prótese de extremidade ilíaca ou dispositivo ilíaco seleccionado que pretende colocar no lado contralateral da prótese Zenith Universal Distal Body.

10.9 Restante expansão da Zenith Universal Distal Body

1. Retire a restante bainha da Zenith Universal Distal Body para expor o ramo ipsilateral.
2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Retire o mecanismo de libertação do punho para remover o fio de comando e separar a ponta distal da prótese endovascular do sistema de colocação. Retire através da respectiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo.
3. Retire o posicionador cinzento e a ponta do dilatador como uma unidade, puxando pela cânula interior. Mantenha o fio guia e a bainha imobilizados.
4. Feche a válvula Captor imediatamente após a remoção do posicionador cinzento e da ponta do dilatador.

NOTA: A válvula hemostática Captor só pode ser rodada até parar e as marcas de abertura/fecho estarem correctamente alinhadas. Não rode excessivamente a válvula hemostática Captor, porque se o fizer danificará a válvula, o que poderá resultar numa perda de sangue significativa.

10.10 Colocação da prótese de extremidade ilíaca ou dispositivo ilíaco (ipsilateral)

Consulte as instruções de utilização da prótese de extremidade ilíaca ou dispositivo ilíaco seleccionado que pretende colocar no lado ipsilateral da prótese Zenith Universal Distal Body.

10.11 Angiograma final

Posicione um cateter angiográfico imediatamente acima do nível das artérias viscerais. Faça a angiografia para verificar se todas as artérias estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais. Caso se observem fugas intra-aneurismais ou outros problemas, resolva da forma apropriada.

10.12 Moldagem da Zenith Universal Distal Body (opcional)

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.
2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Faça o balão de moldagem avançar sobre o fio guia, através da válvula hemostática do sistema de colocação até ao nível da sobreposição. Mantenha a bainha na posição correcta.

NOTA: A válvula hemostática Captor pode ser utilizada para ajudar a conseguir a hemostase, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “fechada”.

NOTA: A válvula hemostática Captor tem de estar sempre na posição aberta durante o reposicionamento do balão de moldagem.

4. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área de sobreposição entre o dispositivo proximal e a Zenith Universal Distal Body, começando na zona proximal e trabalhando em direcção distal.

NOTA: Não encha o balão de moldagem fora da prótese.

NOTA: Deve ter-se cuidado ao manipular o balão de moldagem na proximidade dos stents viscerais (caso se aplique).

NOTA: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

5. Faça o balão de moldagem recuar para o local de sobreposição no ramo ipsilateral e expanda-o. Faça recuar para o local de fixação distal e expanda-o.

ATENÇÃO: Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

6. Esvazie e retire o balão de moldagem. Transfira o balão de moldagem para o fio guia contralateral e para dentro do sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral. Faça o balão de moldagem avançar até à sobreposição com a extremidade contralateral e expanda-o.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

7. Faça o balão de moldagem recuar para a extremidade ilíaca contralateral/fixação distal no vaso e expanda-o.

ATENÇÃO: Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

8. Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.
9. Proceda à reparação dos vasos e feche os locais de acesso da forma cirúrgica habitual.

11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

11.1 Geral

O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a um seguimento mais apertado. Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA e TAAA. Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano de exames imagiológicos recomendado é apresentado na **tabela 11.1**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sinais clínicos (ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.

O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias abdominais e exames de TAC com e sem contraste. Caso haja complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meio de contraste, podem realizar-se radiografias abdominais, TAC sem contraste e ecoDoppler.

- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação dos componentes, fractura do stent e separação das farpas).
- A visualização com ecoDoppler pode fornecer informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Nesta circunstância deve realizar-se uma TAC sem contraste em conjunto com a ecografia. Comparada com a TAC, a ecografia poderá ser um método de diagnóstico menos fiável e menos sensível.

Na **tabela 11.1** é apresentada uma lista dos exames imagiológicos de seguimento mínimos para doentes com a Zenith Universal Distal Body. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

Tabela 11.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com endopróteses

	Angiograma	TAC	Radiografias abdominais
Antes do procedimento	X ¹	X ¹	
No procedimento	X		
Antes da alta (no prazo de 7 dias)		X ^{2,3,4}	X
1 mês		X ^{2,3,4}	X
6 meses		X ^{2,4}	X
12 meses (anualmente, a partir desta data)		X ^{2,4}	X

¹Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

²Nos doentes que apresentem falência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a TAC com contraste, podem ser efectuadas ecografias ecoDoppler. Neste caso, continua a ser recomendada a TAC sem contraste.

³Recomenda-se TAC antes da alta ou após 1 mês.

⁴No caso de fugas intra-aneurismais do Tipo I ou III, recomenda-se a intervenção rápida e o seguimento adicional pós-intervenção. Consulte a **secção 11.6, Vigilância e tratamento adicionais**.

11.2 Recomendações para TAC

Os conjuntos de imagens devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efectue cortes com maior espessura (> 3 mm) nem omita conjuntos de imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações precisas, a nível anatómico e do dispositivo, ao longo do tempo. Quando utilizar um exame multifásico, as posições da tabela têm de corresponder.

A realização de exames imagiológicos iniciais e de seguimento, com e sem contraste, é importante para uma boa vigilância do doente. Durante o exame de TAC devem seguir-se protocolos de imagiologia aceitáveis. Na **tabela 11.2** é apresentada uma lista dos protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 11.2 Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade para > 40 segundos	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade para > 40 segundos
Volume de injeção	n/a	150 ml
Velocidade de injeção	n/a	> 2,5 ml/s
Modo de injeção	n/a	Potência
Momento do bólus	n/a	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura – início	Cabeça umeral	Cabeça umeral
Cobertura – fim	Zona proximal do fémur	Zona proximal do fémur
Colimação	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles
Duplo campo visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

11.3 Radiografias abdominais

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Quatro imagens: perspectivas ântero-posterior, lateral transversal, oblíqua-posterior esquerda a 30° e oblíqua-posterior direita a 30°, centradas no umbigo.
- Registe a distância da marquesa ao detector e utilize a mesma distância nos exames posteriores.

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., dobras, quebras do stent, migração relativa dos componentes), recomenda-se a utilização de vistas ampliadas. O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade do dispositivo através de imagens (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.

11.4 Ecografia

É possível realizar ecografias em substituição da TAC com contraste quando factores relacionados com o doente impedirem a utilização de meios de contraste (**NOTA:** A imagiologia está limitada à aorta abdominal). A ecografia poderá ser efectuada em conjunto com TAC sem contraste. Deve-se filmar um ecoDoppler completo à aorta verificando o diâmetro máximo do aneurisma, fugas intra-aneurismais, permeabilidade do stent e estenose. Devem ser incluídas no filme as seguintes informações:

- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais da aorta abdominal, que mostrem das artérias celiacas, mesentéricas e renais às bifurcações ilíacas para determinar se existem fugas intra-aneurismais, usando fluxo de cores e ecoDoppler a cores (se acessível).
- Em caso de suspeita de fugas intra-aneurismais, deve realizar-se a confirmação por análise espectral.
- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais do diâmetro máximo do aneurisma.

11.5 Segurança e compatibilidade com RMN

Consulte na **secção 4.4** informações sobre segurança e compatibilidade com RMN.

11.6 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do aneurisma ≥ 5 mm do diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico assistente das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia aberta.

ENDO VASKULÁRNY ŠTEP ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY

Všetky pokyny si pozorne prečítajte. Riadne nedodržanie pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom alebo zraneniu pacienta.

K produktom zo série Zenith existuje niekoľko príslušných návodov na použitie. V tomto návode sa popisuje endovaskulárny štep Zenith Universal Distal Body. Informácie o ďalších zariadeniach Zenith nájdete v príslušných návodoch na použitie.

1 POPIS ZARIADENIA

1.1 Celkový popis zariadenia

Endovaskulárny štep Zenith Universal Distal Body (Zenith Universal Distal Body) sa skladá z implantátu založeného do aplikačného systému. Toto zariadenie je určené na použitie v kombinácii s inými proximálnymi štepmi Zenith (napríklad torakoabdominálnym endovaskulárnym štepom Zenith® t-Branch (t-Branch) alebo endovaskulárnym štepom Zenith® Fenestrated AAA (ZFEN-P)) a štepmi iliackej nohy (napríklad iliackou nohou endovaskulárneho štepu Zenith® Flex AAA alebo iliackou nohou Zenith Spiral-Z AAA). Pozri **obrázok 1**.

1.2 Implantát

Implantát Zenith Universal Distal Body je rozdvojený endovaskulárny štep s jedným dlhým ipsilaterálnym iliackým ramenom a jedným krátkym kontralaterálnym ramenom. Štep sa skladá z tkanej polyesterovej látky, pršístej na samorozširovacie stenty Cook Z-Stents® z nehrdzavejúcej ocele pletenou polyesterovou a jednovláknovou polypropylénovou niťou. Štep je plne stentovaný, aby zabezpečil stabilitu a rozpinavú silu potrebnú na otvorenie lúmenu štepu počas jeho rozvíjania. Pozri **obrázok 2**.

Štep Zenith Universal Distal Body má pôsobiť ako modulárny systém v kombinácii s ďalšími dostupnými proximálnymi zariadeniami Zenith (napríklad štepom Zenith t-Branch) a štepmi iliackej nohy (napríklad iliackou nohou endovaskulárneho štepu Zenith Flex AAA alebo iliackou nohou Zenith Spiral-Z AAA).

Počas endovaskulárneho zákroku na aorte môžu byť potrebné aj zariadenia ako predlžovače hlavného tela, predlžovače iliackej nohy, prevodníky a iliacké zátky. Každé jednotlivé zariadenie má svoj vlastný aplikačný systém a brožúru k návodom na použitie.

1.2.1 Veľkosti a konfigurácie implantátov

K dispozícii je škála priemerov proximálnych štepov a dĺžok štepov, prispôbených škále proximálnych zariadení Zenith, ktoré vyhovujú anatómii jednotlivých pacientov. Medzi dostupné veľkosti patrí priemer proximálneho štepu 22 a 24 mm, každý v dĺžkach 81, 98, 115 a 132 mm.

1.2.2 Umiestnenie zlatých značiek

Na ulahčenie fluoroskopického zobrazenia sú na štepe rozmiestnené zlaté rádioopakné značky. Štyri zlaté značky sú umiestnené po obvode do 2 mm od najvrchnejšieho bodu materiálu štepu (proximálne značky) a jedna zlatá značka je umiestnená na konci druhého proximálneho stentu na pomoc pri polohovaní prekrytia. Na rozdvojení štepu sa nachádza jedna rádioopakná značka a na distálnom konci kontralaterálneho ramena sú umiestnené zlaté značky v tvare znamienka zaškrtnutia (kvačky). Pozri **obrázok 3**.

1.3 Aplikačný systém

Štep Zenith Universal Distal Body sa dodáva založený do zavádzacieho systému H&L-B One-Shot. Má postupnú metódu rozvíjania so zabudovanými funkciami na zabezpečenie nepretržitej kontroly štepu počas procesu rozvíjania.

Proximálny koniec štepu je pripojený k aplikačnému systému tromi nitinolovými spúšťacími drôtmí. Distálny koniec štepu je tiež pripojený na aplikačný systém a je pridržiavaný nezávislým spúšťacím drôtom z nehrdzavejúcej ocele. Spúšťacie drôty umožňujú presné polohovanie a umožňujú prispôbenie výslednej polohy štepu pred plným rozvinutím.

Aplikačný systém používa zavádzací systém H&L-B One-Shot s vonkajším priemerom 7,7 mm (veľkosť 20 F) a je kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,035 palca (0,89 mm).

Na zlepšenie hemostázy môžu byť hemostatický ventil Captor otvorený alebo zatvorený pri zavádzaní alebo vytahovaní ďalších zariadení do puzdra a z puzdra. Aplikačný systém obsahuje zavádzacie puzdro Flexor®, ktoré sa nezaazluje a má hydrofilnú vrstvu. Cieľom obidvoch funkcií je zlepšiť sledovateľnosť v iliackých artériách a brušnej aorte. Pozri **obrázok 4**.

1.4 Zariadenia používané v kombinácii so zariadením Zenith Universal Distal Body

Zariadenie Zenith Universal Distal Body možno používať spoločne s inými schválenými zariadeniami Zenith. Patria sem nasledujúce príklady:

- Torakoabdominálny endovaskulárny štep Zenith t-Branch
- Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA
- Iliacká noha endovaskulárneho štepu Zenith Flex AAA
- Iliacká noha Zenith Spiral-Z AAA

Pozrite si príslušný návod na použitie k týmto jednotlivým zariadeniam.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Endovaskulárny štep Zenith Universal Distal Body je indikovaný na endovaskulárnu liečbu pacientov s brušnými alebo torakoabdominálnymi aortálnymi aneurizmami, keď sa používa s príslušným proximálnym zariadením Zenith a štepmi iliackej nohy Zenith.

Pacient musí mať anatómiu vhodnú na endovaskulárnu korekciu, vrátane nasledujúcich:

- adekvátny femorálny/iliacký prístup kompatibilný s požadovanými aplikačnými systémami
- primeraná dĺžka brušnej aorty, distálne od najproximálnejšieho bodu prekrytia proximálnym dielom po aortálne rozdvojenie

3 KONTRAINDIKÁCIE

Endovaskulárny štep Zenith Universal Distal Body je kontraindikovaný u:

- Pacientov so známym precitlivením alebo alergiou na nehrdzavejúcu oceľ, nitinol, polyester, zliatinu (cín, striebro), polypropylén, uretán alebo zlato.
- Pacienti so systémovou infekciou môžu mať zvýšené riziko infekcie endovaskulárneho štepu.

4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

4.1 Všeobecné upozornenia

- Všetky pokyny si pozorne prečítajte. Riadne nedodržanie pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnym dôsledkom alebo zraneniu pacienta.
- Zariadenie Zenith Universal Distal Body smú používať len lekári a tímy vyškolené na cieвне intervenčné techniky a použitie tohto zariadenia. Konkrétne školiace požiadavky sú popísané v **časti 9.1, Školenie lekárov**.
- Ak sa nepoužije nekонтрастné zobrazovanie CT, nemusí byť spozorovaná iliacká alebo tepnová kalcifikácia, ktorá môže zabrániť prístupu alebo spoľahlivej fixácii a prílnutiu zariadenia.
- Rekonštrukčné hrúbky snímok pred zákrokom >3 mm môžu mať za následok suboptimálny výber veľkosti zariadenia alebo nespozorovanie fokálnej stenózy na CT.
- Dlhodobá účinnosť endovaskulárnych štepov ešte nebola zisťovaná. Všetci pacienti musia byť upozornení, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na zhodnotenie ich zdravotného stavu a účinnosti endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšenými aneurizmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) musia mať dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia. Konkrétne smernice pre kontrolné vyšetrenia sú popísané v **časti 11, Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.
- Po umiestnení endovaskulárneho štepu sa u pacientov musí pravidelne monitorovať, či nedochádza k toku mimo štepu, rastu aneuryzmiem alebo zmenám štruktúry alebo polohy endovaskulárneho štepu. Ako minimum sa vyžaduje každoročné snímkovanie, vrátane nasledujúcich:
 - 1) röntgenové snímky brucha na preskúmanie neporušenosti zariadenia (oddelenie komponentov, zlomenie stentu a oddelenie ostňov)
 - 2) kontrastná a nekонтрастná CT na preskúmanie zmien aneuryzmiem, toku mimo štep, priepustnosti, prekrútenia a progresívnej choroby
 Ak renálne komplikácie alebo iné faktory bránia použitiu kontrastnej zobrazovacej látky, podobné informácie môžu poskytnúť röntgenové snímky brucha a duplexný ultrazvuk.
- Zariadenie Zenith Universal Distal Body sa neodporúča u pacientov neschopných podstúpiť potrebné predoperačné a pooperačné zobrazovanie a implantačné štúdie alebo ktorí ich nebudú dodržiavať tak, ako sú popísané v **časti 11, Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.
- U pacientov so zväčšujúcimi sa aneurizmami, neprijateľným poklesom fixačnej dĺžky (prekrývaním cievy a komponentu) alebo presakovaním do aneuryzmatického vaku by sa po prvotnej endovaskulárnej korekcii mal zvážiť zákrok alebo prechod na štandardnú otvorenú chirurgickú korekciu. Zväčšenie veľkosti aneurizmy alebo pretrvávajúce presakovanie do aneuryzmatického vaku môže viesť k prasknutiu aneurizmy.
- Pacienti so zníženým prietokom krvi cez rameno štepu alebo presakovaním možno budú musieť podstúpiť sekundárne zákroky alebo chirurgické procedúry.
- Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch musí byť vždy pripravený tím na cievnú chirurgiu pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.

4.2 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia

Zariadenie Zenith Universal Distal Body nebolo vyhodnotené pre nasledujúce populácie pacientov:

- traumatické zranenie aorty
- presakovanie, hroziace prasknutie alebo prasknuté aneurizmy
- mykotické aneurizmy
- pseudoaneurizmy spôsobené umiestnením predchádzajúceho štepu
- revízia v minulosti založených endovaskulárnych štepov
- nenapraviteľná koagulopatia
- potrebná dolná mezenterická artéria
- genetické ochorenie spojivového tkaniva (napr. Marfanov syndróm alebo Ehlers-Danlosov syndróm)
- súbežné aneurizmy hrudnej aorty
- pacienti s aktívnymi systémovými infekciami
- tehotné alebo dojčiaci ženy
- morbidne obézní pacienti
- vek menej než 18 rokov

Priemer prístupovej cievy (meraný od vnútornej steny po vnútornú stenu) a morfológia (minimálne prekrútenie, okluzívne ochorenie alebo kalcifikácia) musia byť kompatibilné s technikami cievného prístupu a aplikačnými systémami s profilom cievného zavádzacieho puzdra s vonkajším priemerom 7,7 mm (veľkosť 20 F) až vonkajším priemerom 8,5 mm (veľkosť 22 F). Cievy, ktoré sú výrazne kalcifikované, okluzívne, prekrútené alebo plné trombov, môžu brániť umiestneniu endovaskulárneho štepu alebo zvýšiť riziko embolizácie.

Medzi kľúčové anatomicke prvky, ktoré môžu nežiaduco ovplyvniť úspešné vylúčenie aneurizmy patrí prudké ohnutie aorty, prekrútenie a kalcifikácia.

Zariadenie Zenith Universal Distal Body sa neodporúča u pacientov, ktorí nedokážu tolerovať kontrastné látky potrebné na intraoperačné a pooperačné kontrolné zobrazovanie.

Zariadenie Zenith Universal Distal Body sa neodporúča u pacientov prekračujúcich hmotnostné alebo veľkostné limity, ktoré bránia požiadavkám na potrebné zobrazovanie alebo ho znemožňujú.

Zariadenie Zenith Universal Distal Body sa neodporúča u pacientov so známym precitlivením alebo alergiou na nehrdzavejúcu oceľ, polyester, zliatinu (cín, striebro), polypropylén, uretán alebo zlato.

Pacienti so systémovou infekciou môžu mať zvýšené riziko infekcie endovaskulárneho štepu.

Neschopnosť udržať priechodnosť aspoň jednej vnútornej iliackej artérie alebo oklúzia potrebnej dolnej mezenterickej artérie môžu zvýšiť riziko panvovej/črevnej ischémie.

Pacienti s nekorigovanou poruchou zrážania môžu mať zvýšené riziko presakovania do aneuryzmatického vaku alebo krvčavé komplikácie.

4.3 Požiadavky na implantačný zákrok

- Počas implantačného zákroku sa musí použiť systémová antikoagulácia podľa nemocničného protokolu a preferencie lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, musí sa zvážiť iné antikoagulum.
- Na zníženie rizika kontaminácie a infekcie endoprotézy minimalizujte manipuláciu so zvinutou endoprotézou počas prípravy a zavádzania.

- Počas zasúvania aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
- Aplikačný systém neohybajte ani nezauzľite. Mohlo by to spôsobiť poškodenie aplikačného systému a štepu Zenith Universal Distal Body.
- Pri zavádzaní a rozvíjaní sa má použiť fluoroskopia na potvrdenie správneho fungovania komponentov aplikačného systému, správneho umiestnenia štepu a žiaduceho výsledku zákroku.
- Použitie zariadenia Zenith Universal Distal Body si vyžaduje podanie vnútrocievnej kontrastnej látky. Pacienti s existujúcou renálnou insuficienciou môžu mať zvýšené riziko pooperačného zlyhania obličiek. Je potrebné obmedziť množstvo kontrastnej látky použitej počas zákroku.
- Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom otáčaní aplikačného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).
- Nepresné umiestnenie, neúplné utesnenie alebo nedostatočná fixácia štepu Zenith Universal Distal Body v cieve môžu vyvolať zvýšené riziko presakovania do aneurymatického vaku, pohybu alebo neúmyselné upchanie viscerálnych ciiev. Na prevenciu/zníženie rizika obličkového zlyhania, mezenterickej ischémie a následných komplikácií sa musí udržiavať priechodnosť viscerálnych ciiev.
- Nesprávne rozvinutie alebo pohyb endoprotézy si môže vyžadovať chirurgický zákrok.
- Nedostatočné prekrytie štepu Zenith Universal Distal Body s proximálnym zariadením Zenith môže spôsobiť zvýšené riziko posunu stentového štepu. Nesprávne rozvinutie alebo pohyb endoprotézy si môže vyžadovať chirurgický zákrok.
- Ak pri zasúvaní vodiaceho drôtu alebo aplikačného systému ucítite odpor, nepokračujte v zasúvaní žiadnej časti aplikačného systému. Zasúvanie prerušte a zistite príčinu odporu. Môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo katétra. V oblastiach stenózy, vnútrocievnej trombózy alebo v kalcifikovaných alebo prekrútených ciech postupujte obzvlášť opatrne.

Pri manipulácii s katétami, drôtmí a puzdrami v aneuryzme postupujte opatrne. Závažné narušenia môžu uvoľniť fragmenty trombu, ktoré môžu spôsobiť distálnu embolizáciu.

Pred rozvinutím proximálnych spúšťacích drôtov skontrolujte, či poloha prístupového vodiaceho drôtu siaha dostatočne do aortálneho oblúka. Dajte pozor, aby sa nepoškodil štep ani nenarušila jeho poloha po umiestnení štepu pre prípad, že by bolo potrebné opakované zavedenie kanyly do štepu.

Použitie tvarovacieho balónika (voliteľné)

Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne sfúknutý. Balónik nenafukujte v žiadnej cieve mimo štepu, pretože to môže spôsobiť poškodenie cievy. Balónik použite v súlade s označením. Pri nafukovaní balónika v štepe v prítomnosti kalcifikácie postupujte opatrne, pretože nadmerné nafúknutie môže spôsobiť poškodenie cievy. Hemostatický ventil Captor sa musí otvoriť pred zavádzaním a vyťahovaním tvarovacieho balónika.

4.4 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI

Neklinické testy preukázali, že štep Zenith Universal Distal Body je podmienenčne bezpečný v prostredí MR v súlade s normou ASTM F2503. Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne snímaný po zavedení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla alebo 1,5 tesla
- Maximálny priestorový magnetický gradient 720 gauss/cm alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásenej systémom MR v hodnote 2,0 W/kg na 15 minút snímania alebo menej (t. j. na sekvenciu snímania)
- Normálny prevádzkový režim.

Statické magnetické pole

Statické magnetické pole na porovnanie s vyššie uvedenými limitmi je statické magnetické pole, ktoré sa týka pacienta (t. j. mimo krytu snímača, dostupné pacientovi alebo inej osobe).

Zohrievanie súvisiace s MRI

Systémy sily 1,5 tesla: Pri neklinickom testovaní štep Zenith Universal Distal Body vyprodukoval maximálne zvýšenie teploty o 1,8 °C počas 15 minút snímania MR (t. j. na jednu sekvenciu snímania), vykonávaného v systéme MR 1,5 tesla (Siemens Magnetom, softvér Numaris/4) pri priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2,9 W/kg hlásenej systémom MR (vzťahujúce sa na kalorimetricky nameranú priemernú hodnotu celého tela 2,1 W/kg).

Systémy sily 3,0 tesla: Pri neklinickom testovaní štep Zenith Universal Distal Body vyprodukoval maximálne zvýšenie teploty o 1,9 °C počas 15 minút snímania MR (t. j. na jednu sekvenciu snímania), vykonávaného v systéme MR 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, softvér 14X.M5) pri priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2,9 W/kg hlásenej systémom MR (vzťahujúce sa na kalorimetricky nameranú priemernú hodnotu celého tela 2,7 W/kg).

Artefakt na snímk

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v lúmene alebo približne do 50 mm od polohy štepu Zenith Universal Distal Body, ako sa zistilo pri neklinickom testovaní pomocou T1-váženého zobrazenia, spin echo a gradient echo pulznou sekvenciou v systéme MR pri sile 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA). Kvôli prítomnosti tohto stentu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

Pri všetkých skeneroch sa artefakt na snímke stráca pri zväčšení 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 štepe Zenith Universal Distal Body sa klinické výhody snímania MRI musia vyvážiť s potenciálnym rizikom zákroku.

5 MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi iné nežiaduce udalosti, spájané so zariadením Zenith Universal Distal Body alebo implantačnými zákrokmi, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo si vyžadovať zákrok patria, okrem iného:

- amputácia
- arteriálna a cievna trombóza alebo pseudoaneurizma
- arteriovenózna fistula
- cievne kŕče alebo cievna trauma (napríklad disekcia iliofemorálnej cievy, krvácanie, prasknutie, smrť)

- črevné komplikácie (napríklad nepriechodnosť čriev, prechodná ischémia, infarkt, nekróza)
- edém
- embolizácia (mikro a makro) s prechodnou alebo trvalou ischémiou alebo infarktom
- endoprotéza: nesprávne umiestnenie komponentu, neúplné rozvinutie komponentu, posun komponentu, pretrhnutie stehu, oklúzia, infekcia, zlomenie stentu, opotrebovanie materiálu štepu, dilatácia, erózia, prepichnutie, tok mimo štepu, oddelenie ostňov a korózia
- horúčka a lokalizovaný zápal
- impotencia
- infekcia aneuryzmy, zariadenia alebo prístupového miesta, vrátane vytvorenia abscesu, prechodnej horúčky a bolesti
- ischémia končatiny alebo neurologické komplikácie (napríklad zranenie ramennej spleti, klaudikácia)
- klaudikácia (napríklad zadku, dolnej končatiny)
- komplikácie s anestéziou a následné sprievodné problémy (napríklad aspirácia)
- komplikácie v mieste cievneho prístupu vrátane infekcie, bolesti, hematómu, pseudoaneurizmy, arteriovenózne fistuly
- komplikácie v rane a následné sprievodné problémy (napríklad rozstup, infekcia)
- krvácanie, hematóm alebo porucha zrážania
- lymfatické komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad lymfatická fistula)
- neurologické miestne alebo systémové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad mŕtvica, prechodný ischemický atak, paraplégia, paraparéza, paralýza)
- oklúzia viscerálnej cievy
- pľúcne/respiračné komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad zápal pľúc, respiračné zlyhanie, dlhodobá intubácia)
- poranenie sleziny (napríklad infarkt, ischémia)
- poškodenie aorty, vrátane perforácie, disekcie, krvácania, prasknutia a smrti
- poškodenie cievy
- prasknutie aneuryzmy a smrť
- prechod na otvorený chirurgický zákrok
- presakovanie do aneurymatického vaku
- renálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad oklúzia srdcí, toxicita kontrastnej látky, insuficiencia, zlyhanie)
- smrť
- srdcové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad arytmia, infarkt myokardu, kongestívne zlyhanie srdca, hypotenzia, hypertenzia)
- upchanie zariadenia alebo samotnej cievy
- urogenitálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad ischémia, erózia, fistula, inkontinencia, hematuria, infekcia)
- zlyhanie pečene
- zväčšenie aneuryzmy

5.1 Hlásenie nežiaducich udalostí súvisiacich so zariadením

Všetky nežiaduce udalosti (klinické incidenty) súvisiace so zariadením Zenith Universal Distal Body sa musia okamžite hlásiť spoločnosti **Cook Medical Australia**. Ak chcete nahlásiť incident, volajte miestneho zástupcu spoločnosti Cook Aortic Intervention alebo kontaktujte oddelenie kontroly kvality na čísle 1 800 777 222 (bezplatne v Austrálii) alebo +61 7 3841 1188.

6 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA

(pozri **časť 4, Varovania a bezpečnostné opatrenia**)

Veľkosť zariadenia Zenith Universal Distal Body sa má vyberať tak, ako je popísané v tomto dokumente, a musia sa zväžiť všetky varovania a bezpečnostné opatrenia popísané v časti 4.

Lekár musí mať k dispozícii zariadenia všetkých dĺžok a priemerov potrebné na vykonanie zákroku, najmä ak predoperačné merania pri plánovaní prípadu (priemery/dĺžky) nie sú isté. Takýto prístup umožní väčšiu pružnosť počas operácie na dosiahnutie optimálnych výsledkov pri zákroku. Medzi ďalšie ohlady pri výbere pacientov patria, okrem iného:

- pacientov vek a predpokladaná dĺžka života
- komorbidity (napríklad srdcová, pľúcna alebo renálna insuficiencia pred operáciou, morbidná obezita)
- vhodnosť pacienta na otvorenú chirurgickú korekciu
- vhodnosť anatómie pacienta na endovaskulárnu korekciu
- riziko prasknutia aneuryzmy v porovnaní s rizikom ošetrovania endovaskulárnym zariadením Zenith Universal Distal Body
- schopnosť tolerovať celkovú, regionálnu alebo lokálnu anestéziu
- veľkosť cievy na iliofemorálny prístup a jej morfológia (minimálny trombus, kalcifikácia alebo prekrútenie) musia byť kompatibilné s technikami cievneho prístupu a príslušenstvom s aplikačným profilom cievneho zavádzacieho puzdra s vonkajším priemerom 7,7 mm (veľkosť 20 F) a vonkajším priemerom 8,5 mm (veľkosť 22 F)
- anatómia aneuryzmy vhodná na endovaskulárnu korekciu tak, ako je špecifikované vo vyššie uvedenej **časti 2**
- konečné rozhodnutie o liečbe závisí od lekára a pacienta.

7 PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Pri rozhovore o tomto endovaskulárnom zariadení a zákroku lekár a pacient (alebo rodinní príslušníci) musia zhodnotiť ich riziká a prínosy, vrátane nasledujúcich:

- riziká a rozdiely medzi endovaskulárnou korekciou a chirurgickou korekciou
 - potenciálne výhody tradičnej otvorenej chirurgickej korekcie
 - potenciálne výhody endovaskulárnej korekcie
 - možnosť, že po pôvodnej endovaskulárnej korekcii môže byť potrebný následný zákrok alebo otvorená chirurgická korekcia aneuryzmy
- Okrem rizík a prínosov endovaskulárnej korekcie musí lekár zväžiť aj odhodlanosť a spoluprácu pacienta s pooperačnými kontrolnými vyšetrovaniami podľa potreby, aby sa zabezpečili trvale bezpečné a účinné výsledky. Nižšie sú uvedené ďalšie témy na diskusiu s pacientom, čo sa týka očakávaní po endovaskulárnej korekcii:
- Dlhodobá účinnosť endovaskulárnych štepov ešte nebola zisťovaná. Všetci pacienti musia byť upozornení, že endovaskulárna liečba si

vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na zhodnotenie ich zdravotného stavu a účinnosti endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšenými aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) musia mať dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia. Konkrétne smernice pre kontrolné vyšetrenia sú popísané v časti 11, **Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.

- Pacienti by mali byť oboznámení s dôležitosťou dodržiavania kontrolného režimu počas prvého roka ako aj neskôr v každoročných intervaloch. Pacienti musia byť upozornení, že pravidelné a dôsledné kontrolné vyšetrenia sú kritickou súčasťou zabezpečenia trvalej bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej liečby abdominálnych aortálnych aneuryziem (AAA) alebo torakoabdominálnych aortálnych aneuryziem (TAAA). Ako minimum sa vyžaduje každoročné snímkovanie a dodržiavanie bežných pooperačných kontrolných požiadaviek a musí sa považovať za celoživotný záväzok pre zdravie a pohodu pacienta.
- Lekári musia informovať všetkých pacientov, že ak sa objavia známky oklúzie ramena, zväčšenia alebo prasknutia aneuryzmy, je dôležité vyhľadať okamžitú lekársku pomoc. K známkam oklúzie ramena so štepom patrí bolesť v bedre (bedrách) alebo nohe (nohách) pri chôdzi alebo v pokoji alebo zmena farby alebo chlad v nohe. Prasknutie aneuryzmy môže byť asymptomatické, no zvyčajne sa prejavuje nasledujúcimi príznakmi: bolesť, znecitlivenie, slabosť v nohách, akákoľvek bolesť v chrbte, hrudi, bruchu alebo slabine, závrat, mdloby, rýchly tep alebo náhla slabosť.

8 SPÔSOB DODANIA

8.1 Všeobecné upozornenia

Zariadenie Zenith Universal Distal Body sa dodáva STERILE (sterilné) (100 % etylénoxidom) v odlepovacích baleniach (sterilné vnútorné vrecko).

Produktový kód	Proximálny priemer	Dĺžka	Priemer distálneho ramena	Veľkosť F	Zavádzacie puzdro (vnútorný priemer/vonkajší priemer)	Dĺžka
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 F	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

8.2.2 Pokyny na určovanie veľkosti

Pri použití distálneho rozvojeného endovaskulárneho štepu s proximálnym komponentom na zníženie rizika oddelenia komponentov je typické nehybné upevnenie 2 mm – 4 mm v kombinácii s prekrytím minimálne 2 stentov.

9 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ

9.1 Školenie lekárov

UPOZORNENIE: Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy pripravený tím na cievu chirurgiu pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.

UPOZORNENIE: Zariadenie Zenith Universal Distal Body smú používať len lekári a tímy vyškolené na aortálne endovaskulárne intervenčné techniky a použitie tohto zariadenia. **Odporúčané požiadavky na zručnosti/vedomosti lekárov používajúcich zariadenie Zenith Universal Distal Body sú nasledujúce:**

Výber pacientov:

- Vedomosti o prirodzenej anamnéze abdominálnych aortálnych aneuryziem (AAA) alebo torakoabdominálnych aortálnych aneuryziem (TAAA) a komorbiditách spájaných s endovaskulárnou korekciou aneuryzmy
- Vedomosti o interpretácii röntgenových snímok, výbere zariadenia a určovaní jeho veľkosti
- Multidisciplinárny tím, ktorý ma spoločné skúsenosti s nasledujúcimi zárokmi:
 - femorálna incízia, artériotómia a korekcia
 - techniky perkutánneho prístupu a uzavretia
 - neselektívne a selektívne techniky pre vodiace dróty a katétre
 - interpretácia fluoroskopických a angiografických snímok
 - embolizácia
 - angioplastika
 - umiestnenie endovaskulárneho stentu
 - vhodné použitie röntgenovej kontrastnej látky
 - techniky na minimalizáciu vystavenia ožarovaniu
 - znalosť potrebných metód kontroly pacientov

9.2 Kontrola pred použitím

Zariadenie a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Toto zariadenie nepoužívajte, ak došlo k jeho poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilizačná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, produkt nepoužívajte a zašlite ho spoločnosti **Cook Medical Australia**.

Pred použitím skontrolujte, či bolo dodané správne zariadenie (veľkosť) pre pacienta porovnaním zariadenia s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta. Skontrolujte tiež, či neuplynul dátum expirácie a či bolo zariadenie uchovávané podľa skladovacích podmienok vytlačených na označení zariadenia.

Toto zariadenie je určené na použitie spoločne s materiálmi a zariadeniami popísanými v nasledujúcich častiach.

9.3 Potrebné materiály

(nedodané so systémom)

Nasledujúce produkty sa odporúčajú na pomoc pri implantácii zariadenia Zenith Universal Distal Body. Informácie o použití týchto produktov nájdete v návode na použitie pre jednotlivé produkty:

- fluoroskop so schopnosťou digitálnej angiografie (C-rameno alebo pevná jednotka)
- kontrastná látka
- striekačka

Toto zariadenie je určené na použitie len na jednom pacientovi. Žiadnu časť tohto zariadenia nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu oslabiť štruktúrnu neporušenosť zariadenia alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia 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.

Zariadenie a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Toto zariadenie nepoužívajte, ak došlo k jeho poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilizačná bariéra. Ak sa to stane, zariadenie vráťte spoločnosti William A. Cook Australia Pty Ltd.

Na označení sa nachádza kód zariadenia, dodané komponenty, dátum expirácie a skladovacie podmienky, ktoré sa musia dodržiavať pre toto zariadenie.

- Toto zariadenie je založené do zavádzacieho puzdra s vonkajším priemerom 7,7 mm (veľkosť 20 F).
- Povrch puzdra je ošetrený hydrofilnou vrstvou, ktorá po hydratácii zlepšuje sledovateľnosť.
- Toto zariadenie sa dodáva s chráničom špičky (na konci špičky), chráničom hrdla ihly (na konci rúčky) a prepravnou sondou (na konci rúčky), ktoré sa pred použitím musia odstrániť.

8.2 Veľkosti zariadenia a pokyny na určovanie veľkosti

8.2.1 Možnosti zariadenia

Produktový kód pre endovaskulárny štep Zenith Universal Distal Body je UNIBODY-[D1]-[L1]. Tu sú uvedené všetky možnosti štepov pre zariadenie Zenith Universal Distal Body:

- heparinizovaný fyziologický roztok
- sterilné gázové tampóny

9.4 Odporúčané zariadenia

(nedodané so systémom)

- 0,035 palca (0,89 mm) extra tuhý vodiaci drôt, 260 cm napríklad:
 - ultra tuhé vodiace dróty Cook Lunderquist (LES)
- 0,035 palca (0,89 mm) štandardný vodiaci drôt napríklad:
 - vodiace dróty Cook 0,035 palca (0,89 mm)
 - vodiace dróty Cook Nimble™
- tvarovacie balóniky napríklad:
 - balónikový katéter Cook Coda®
- zavádzacie súpravy napríklad:
 - zavádzacie súpravy Cook Check-Flo®
 - extra veľké zavádzacie súpravy Cook Check-Flo®
- katéter na určenie veľkosti napríklad:
 - centimetrové katétre na určovanie veľkosti Cook Auros®
- angiografické katétre s rádioopaknou špičkou napríklad:
 - angiografické katétre so špičkou Cook Beacon®
 - katétre Royal Flush so špičkou Cook Beacon®
- vstupné ihly napríklad:
 - vstupné ihly do jednej steny Cook

10 NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím zariadenia Zenith Universal Distal Body si prečítajte túto brožúru s návodom na použitie. Nasledujúce pokyny predstavujú všeobecné smernice na umiestnenie zariadenia. Pri nasledujúcich zárokoch môže byť potrebné obmeny. Tieto pokyny sú zamýšľané ako pomocný návod pre lekárov a nenahrádzajú lekársky úsudok.

Navrhované všeobecné poradie pri implantácii je:

- proximálny štep tela Zenith
- kryté viscerálne stenty
- štep Universal Distal Body
- kontralaterálna iliacká noha alebo iliacké zariadenie
- ipsilaterálna iliacká noha alebo iliacké zariadenie

10.1 Všeobecné informácie na použitie

Pri používaní zariadenia Zenith Universal Distal Body sa musia uplatňovať štandardné techniky zavádzania puzdier, na arteriálny prístup vodiacich katétrov, angiografických katétrov a vodiacich drôtov. Zariadenie Zenith Universal Distal Body je kompatibilné s vodiacími drôtmí s priemerom 0,035 palca (0,89 mm)

Endovaskulárne stentové štepenie 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 no ventilu na obmedzenie toku.

10.2 Kontrola pred implantáciou

Pri plánovaní skontrolujte, či bolo zvolené správne zariadenie.

10.3 Príprava pacienta

- Ohľadom anestézie, antikoagulácie a monitorovania vitálnych funkcií si pozrite inštitučné protokoly.
- Pacienta na snímkovacom stole nastavte do takej polohy, ktorá umožní fluoroskopické zobrazenie od aortálneho oblúka až po femorálne rozdvojenia.

3. Vytvorte prístup k obidvom femorálnym artériám pomocou štandardnej chirurgickej techniky alebo perkutánnej techniky.
4. Zaisťte dostatočnú proximálnu aj distálnu cievnu kontrolu oboch femorálnych artérií.

10.4 Príprava/výplach zariadenia

1. Odstráňte prepravnú sondu s čiernym hrdlom (z vnútornej kanyly), ochrannú trubičku kanyly (z vnútornej kanyly) a chránič špičky dilatátora (zo špičky dilatátora). Zo zadnej strany hemostatického ventilu odstráňte puzdro Peel-Away®. Pozri **obrázok 5**.
2. Zdvihnite špičku systému a preplachujte ho cez kohútik hemostatického ventilu heparinizovaným fyziologickým roztokom, až kým z preplachovacej drážky v špičke nevyjde tekutina. Pozri **obrázok 6**. Pokračujte vo vstrekaní plyných 20 ml preplachovacieho roztoku cez zariadenie. Prestaňte vstrekováť a uzavrite kohútik na spojovacej hadičke.
3. Striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom pripevnite na hrdlo vnútornej kanyly. Nadvihnite špičku systému a vyplachujte dovtedy, kým zo špičky dilatátora nevyjde tekutina. Pozri **obrázok 7**.
4. Gázový tampón namočte do fyziologického roztoku a utrite ním zavádzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofilná vrstva. Puzdro riadne navlhčite.

10.5 Cievny prístup a angiografia

1. Vykonajte punkciu zvolených spoločných femorálnych artérií pomocou štandardnej techniky s arteriálnou tenkou ihlou veľkosti 18 alebo 19 UT. Po vstupe do cievy zasunúte:
 - vodiace dróty – štandardný s priemerom 0,035 palca (0,89 mm), 260 cm dĺžka, vodiaci drôt s mäkkou špičkou
 - puzdrá vhodnej veľkosti (napríklad vnútorný priemer 2,0 mm [veľkosť 6 F] alebo vnútorný priemer 2,7 mm [veľkosť 8 F])
 - preplachovací katéter (často rádioopakné katétre na určovanie veľkosti – napríklad centimetrový katéter na určovanie veľkosti alebo rovný preplachovací katéter)
2. Podľa potreby vykonajte angiografiu na zistenie polohy brušnej, hornej mezenterickej artérie, renálnych artérií a bifurkácie aorty.

POZNÁMKA: Ak sa používa fluoroskopická angulácia so zahnutým krčkom, môže byť potrebné vykonať angiogramy v rôznych projekciách.

10.6 Umiestnenie proximálnych zariadení

1. Podľa potreby implantujte akékoľvek proximálne štepy (napríklad štep Zenith t-Branch alebo endovaskulárne štepy Zenith Fenestrated AAA). Pokyny na prípravu a rozvíjanie nájdete v návode na použitie k jednotlivým zariadeniam.

10.7 Zavedenie zariadenia Zenith Universal Distal Body

1. Skontrolujte, či bol aplikčný systém prepláchnutý heparinizovaným fyziologickým roztokom a či bol zo systému odstránený všetok vzduch.
2. Ak je to potrebné, podajte systémový heparín. Po každej výmene vypláchnite každý katéter a utrite vodiaci drôt.

POZNÁMKA: Počas zákroku monitorujte koagulačný stav pacienta.

3. Na ipsilaterálnej strane musí byť na mieste tuhý vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) s minimálnou dĺžkou 260 cm na navádzanie aplikčného systému do aorty. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
4. Pred zasunutím umiestnite aplikčný systém na bruchu pacienta pod fluoroskopiю na pomoc pri orientácii a polohovaní. Bočné rameno hemostatického ventilu môže slúžiť ako vonkajšia referencia k rádioopaknej značke kontraterálneho ramena.
5. Aplikčný systém posúvajte ponad vodiaci drôt, až kým kontraterálne rameno nie je umiestnené nad a mierne pred odstupom kontraterálnej spoločnej iliackej artérie. Ak rádioopakná značka kontraterálneho ramena nie je správne zarovnaná, celý systém otáčajte dovtedy, kým nebude správne umiestnený v polovici medzi laterálnou a prednou polohou na kontraterálnej strane.

POZNÁMKA: Aplikčný systém zariadenia Zenith Universal Distal Body neprejde cez puzdro použité na zavedenie proximálneho tela. Pred zasunutím aplikčného systému zariadenia Zenith Universal Distal Body musí byť odstránené zavádzacie puzdro proximálneho tela.

UPOZORNENIE: Počas zasúvania aplikčného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom otáčaní aplikčného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).

6. Skontrolujte polohu vodiaceho drôtu v hrudnikovej aorte.
7. Na overenie polohy a orientácie vykonajte angiogram, vrátane:
 - stupňa prekryvania s proximálnym telom (nie menej než 2 stenty)
 - polohy kontraterálneho ramena (na kontraterálnej strane a mierne vpred) a proximálne od aortálnej bifurkácie
8. Dajte pozor, aby bol hemostatický ventil Captor otočený do otvorenej polohy.

POZNÁMKA: Hemostatický ventil Captor sa smie otáčať len dovtedy, kým sa nezastaví, a značky otvorenia/zatvorenia musia byť správne zarovnané. Hemostatický ventil Captor neprevracajte, pretože prevrátenie spôsobí poškodenie ventilu, ktoré môže mať za následok veľkú stratu krvi.

5. Stabilizujte šedé polohovadlo (násadu aplikčného systému) a začnite vyťahovať vonkajšie puzdro. Vytiahnutím puzdra rozviňte prvé dva stenty, pričom monitorujte umiestnenie zariadenia. Pokračujte v rozvíjaní, až kým kontraterálne rameno nie je úplne rozvinuté.

POZNÁMKA: Znamienko zaškrtnutia na kontraterálnom ramene distálneho bifurkovaného tela sa používa na zistenie prednej/zadnej orientácie kontraterálneho ramena. Nemá byť zarovnané s predným znamienkom zaškrtnutia na proximálnom tele.

10. Kontraterálny katéter a vodiaci drôt posúvajte do spoločnej iliackej artérie na úroveň pod krátkym kontraterálnym ramenom a potom vmanipulujte vodiaci drôt do kontraterálneho ramena a do zariadenia Zenith Universal Distal Body. Fluoroskopické zobrazenie v predozadnej a šikmej projekcii môže pomôcť pri overení zavedenia kanyly do zariadenia.

11. Angiografický katéter zasúvajte do tela štepu. Vykonajte angiografiu na overenie správnej polohy vo vnútri zariadenia Zenith Universal Distal Body. Katéter zasúvajte na miesto, kde je proximálny koniec štepu Zenith Universal Distal Body pripojený k zavádzaču.

12. Odstráňte bezpečnostnú poistku z čierneho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Za fluoroskopického pozorovania vytiahnite uvoľňovací mechanizmus preč z ruky, aby sa odstránil spúšťací drôt,

a uvoľníte proximálne pripojenie štepu. Vyberte ho cez štrbinu ponad vnútornú kanylu. Pozri **obrázok 8**.

POZNÁMKA: Distálny stent je stále zaistený distálnym spúšťacím drôtom.

POZNÁMKA: Ak si zaznamenáte odpor alebo ohýbanie systému, spúšťací drôt je napätý. Nadmerná sila môže spôsobiť zmenu polohy štepu. Ak zaznamenáte nadmerný odpor alebo pohyb aplikčného systému, zastavte sa a vyhodnoťte situáciu.

POZNÁMKA: Technickú pomoc od produktového špecialistu spoločnosti Cook možno získať kontaktovaním vášho miestneho zástupcu spoločnosti Cook.

UPOZORNENIE: Pri odstraňovaní spúšťacieho drôtu a následnom rozvíjaní skontrolujte, či poloha prístupového vodiaceho drôtu siaha dostatočne do aortálneho oblúka.

10.8 Umiestnenie štepu iliackej nohy alebo iliackého zariadenia (kontraterálne)

1. Pozrite si návod na použitie štepu iliackej nohy alebo iliackého zariadenia, ktoré bolo vybraté na zavedenie na kontraterálnu stranu štepu Zenith Universal Distal Body.

10.9 Zvyšok rozvíjania zariadenia Zenith Universal Distal Body

1. Zvyšok puzdra zariadenia Zenith Universal Distal Body vytiahnite, aby sa odhalilo ipsilaterálne rameno.
2. Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Uvoľňovací mechanizmus vytiahnite preč z ruky, aby sa odstránil spúšťací drôt, a odpojte distálny koniec endovaskulárneho štepu od aplikčného systému. Vyberte ho cez štrbinu ponad vnútornú kanylu zariadenia.
3. Šedé polohovadlo a špičku dilatátora odstráňte spoločne potiahnutím za vnútornú kanylu. Vodiaci drôt a puzdro držte nehybne.
4. Ventil Captor zatvorte okamžite po odstránení šedého polohovadla a špičky dilatátora.

POZNÁMKA: Hemostatický ventil Captor sa smie otáčať len dovtedy, kým sa nezastaví, a značky otvorenia/zatvorenia musia byť správne zarovnané. Hemostatický ventil Captor neprevracajte, pretože prevrátenie spôsobí poškodenie ventilu, ktoré môže mať za následok veľkú stratu krvi.

10.10 Umiestnenie štepu iliackej nohy alebo iliackého zariadenia (ipsilaterálne)

Pozrite si návod na použitie štepu iliackej nohy alebo zariadenia, ktoré bolo vybraté na zavedenie na ipsilaterálnu stranu štepu Zenith Universal Distal Body.

10.11 Finálny angiogram

Angiografický katéter umiestnite tesne nad úroveň viscerálnych artérií. Vykonajte angiografiu na kontrolu, či sú všetky artérie priechodné a či nedochádza k presakovaniu do aneuryzmatického vaku. Ak spozorujete presakovanie do aneuryzmatického vaku alebo iné problémy, vyriešte ich podľa potreby.

10.12 Tvarovanie zariadenia Zenith Universal Distal Body (vitelne)

1. Tvarovací balónik pripravte nasledovne:
 - Lúmen drôtu prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
 - Z balónika odstráňte všetok vzduch.
2. Pri príprave na zasunutie tvarovacieho balónika otvorte hemostatický ventil Captor otočením proti smeru hodinových ručičiek.
3. Tvarovací balónik posúvajte ponad vodiaci drôt a cez hemostatický ventil aplikčného systému na úroveň prekrytia. Udržiavajte správnu polohu puzdra.

POZNÁMKA: Na pomoc pri dosiahnutí hemostázy možno použiť hemostatický ventil Captor otočením v smere hodinových ručičiek do zatvorenej polohy.

POZNÁMKA: Pri premiestňovaní tvarovacieho balónika musí byť hemostatický ventil Captor vždy v otvorenej polohe.

4. Tvarovací balónik naplňte zriedenou kontrastnou látkou (podľa pokynov výrobcu) v oblasti prekrytia medzi proximálnym zariadením a zariadením Zenith Universal Distal Body, počínajúc proximálne a pohybujúc sa distálnym smerom.

POZNÁMKA: Tvarovací balónik nenafukujte mimo štepu.

POZNÁMKA: Pri manipulácii s tvarovacím balónikom v blízkosti viscerálnych stentov postupujte opatrne (ak sa to hodí).

POZNÁMKA: Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne sfúknutý.

5. Tvarovací balónik vytiahnite do miesta prekrytia zariadenia ipsilaterálneho ramena a nafúknite. Vytiahnite na miesto distálnej fixácie a nafúknite.

UPOZORNENIE: Balónik nenafukujte v iliackej cieve mimo štepu.

6. Vypustite a odstráňte tvarovací balónik. Tvarovací balónik premiestnite na kontraterálny vodiaci drôt a do aplikčného systému kontraterálnej iliackej nohy. Tvarovací balónik posúvajte ku prekrytiu kontraterálneho ramena a nafúknite.

UPOZORNENIE: Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne sfúknutý.

7. Tvarovací balónik vytiahnite do distálneho fixačného miesta kontraterálnej iliackej nohy/cievy a nafúknite.

UPOZORNENIE: Balónik nenafukujte v iliackej cieve mimo štepu.

8. Tvarovací balónik vytiahnite a nahraďte ho angiografickým katétrom na vykonanie ukončovacích angiogramov.

9. Cievy opravte a prístupové miesta uzavrite štandardným chirurgickým spôsobom.

11 SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERAČNÉ KONTROLNÉ VYŠETRENIA

11.1 Všeobecné upozornenia

Dlhodobá účinnosť endovaskulárnych štepov ešte nebola zisťovaná. Všetci pacienti musia byť upozornení, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na zhodnotenie ich zdravotného stavu a účinnosti endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými náleznami (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť doplnkové kontrolné vyšetrenia. Pacienti by mali byť oboznámení s dôležitosťou dodržiavania kontrolného režimu počas prvého roka ako

aj neskôr v každoročných intervaloch. Pacienti musia byť upozorení, že pravidelné a dôsledné kontrolné vyšetrenia sú kritickou súčasťou zabezpečenia trvalej bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej liečby AAA a TAAA.

Lekári by mali zhodnotiť pacientov na individuálnom základe a predpísať im kontrolné vyšetrenia podľa potrieb a okolností každého jednotlivého pacienta. Odporúčaný harmonogram snímkovania je uvedený v **tabuľke 11.1**. Tento harmonogram je naďalej minimálnou požiadavkou na kontrolné vyšetrenia pacienta a mal by byť dodržiavaný aj v neprítomnosti klinických príznakov (napríklad bolesti, znecitlivenia, slabosti). Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe stentového štepu) by sa mali podrobovať kontrolným vyšetreniam v častejších intervaloch.

Každoročné kontrolné snímkovanie by malo zahŕňať röntgenové snímky brucha a CT vyšetrenia s kontrastnou látkou aj bez nej. Ak renálne komplikácie alebo iné faktory bránia použitiu kontrastnej zobrazovacej látky, môžu byť použité röntgenové snímky brucha, nekонтрастné CT a duplexný ultrazvuk.

- Kombinácia kontrastného aj nekонтрастného CT snímkovania poskytne informácie o zmene priemeru aneuryzmy, presakovaní do aneuryzmatického vaku, priechodnosti, prekrútení, postupe choroby, fixačnej dĺžke a iných morfológických zmenách.
- Brušné röntgenové snímky poskytnú informácie o neporušenosti zariadenia (oddelení komponentov, nalomení stentu a oddelení ostňov).
- Zobrazenie duplexným ultrazvukom môže poskytnúť informácie o zmene priemeru aneuryzmy, presakovaní do aneuryzmatického vaku, priechodnosti, prekrútení a postupe choroby. V takomto prípade sa má vykonať nekонтрастné CT na použitie v spojitosti s ultrazvukom. V porovnaní s CT môže byť ultrazvuk menej spoľahlivá a menej citlivá diagnostická metóda.

V **tabuľke 11.1** sú uvedené minimálne kontrolné zobrazovacie vyšetrenia pre pacientov so zariadením Zenith Universal Distal Body. Pacienti vyžadujúci dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia by mali byť hodnotení priebežne.

Tabuľka 11.1 Odporúčaný harmonogram snímkovania pre pacientov s endovaskulárnym štepom

	Angiogram	CT	Röntgenové snímky brucha
Predoperačné	X ¹	X ¹	
Operačné	X		
Pred prepustením (do 7 dní)		X ^{2,3,4}	X
1 mesiac		X ^{2,3,4}	X
6 mesiacov		X ^{2,4}	X
12 mesiacov (potom každoročne)		X ^{2,4}	X

¹Snímkovanie sa má vykonať do 6 mesiacov pred zákrokom.

²Duplexný ultrazvuk možno použiť u pacientov so zlyhaním obličiek alebo u tých, ktorí inak nemôžu podstúpiť kontrastne zvýraznené CT snímkovanie. Pri ultrazvuku sa naďalej odporúča nekонтрастné vyšetrenie CT.

³Pred prepustením alebo po 1 mesiaci sa odporúča vyšetrenie CT.

⁴Ak dôjde k presakovaniu do aneuryzmatického vaku typu I alebo III, odporúča sa rýchly zákrok a ďalšie kontrolné vyšetrenia po zákroku. Pozrite si **časť 11.6, Ďalšie sledovanie a liečba**.

11.2 Odporúčania pre CT

Zobrazovacie súbory majú obsahovať všetky sekvenčné snímky pri najmenšej možnej hrúbke rezu (≤ 3 mm). NEVYKONÁVAJTE rezy veľkej hrúbky (> 3 mm) ani nevynechávajúte následné súbory CT snímok, pretože to zabráni presnému porovnaniu anatómie a zariadenia s postupom času. Keď používate multifázový sken, polohy stola sa musia zhodovať.

Nekонтрастné a kontrastne zvýraznené základné a kontrolné snímkovanie je dôležité pre optimálne sledovanie pacienta. Pri vyšetrení CT je dôležité dodržiavať prijateľné zobrazovacie protokoly. V **tabuľke 11.2** sa uvádzajú príklady prijateľných zobrazovacích protokolov.

Tabuľka 11.2 Prijateľné zobrazovacie protokoly

	Nekонтрастné	Kontrastné
Intravenózne kontrastné	Nie	Áno
Prijateľné prístroje	Špirálový CT alebo vysoko výkonnostný MDCT s kapacitou > 40 sekúnd	Špirálový CT alebo vysoko výkonnostný MDCT s kapacitou > 40 sekúnd
Objem injekcie	nehodí sa	150 ml
Rýchlosť vstrekovania	nehodí sa	$> 2,5$ ml/s
Režim vstrekovania	nehodí sa	Tlakový
Načasovanie bolusu	nehodí sa	Skúšaný bolus: SmartPrep, C.A.R.E. alebo ekvivalent
Krytie – začiatok	Hlava ramennej kosti	Hlava ramennej kosti
Krytie – koniec	Proximálny femur	Proximálny femur
Kolimácia	< 3 mm	< 3 mm
Rekonštrukcia	2,5 mm v celom rozsahu – programový algoritmus	2,5 mm v celom rozsahu – programový algoritmus
Axiálny DFOV	32 cm	32 cm
Poinjekčné série	Žiadne	Žiadne

11.3 Röntgenové snímky brucha

Nasledujúce projekcie sa vyžadujú:

- Štyri snímky: predozadná (anteroposteriorna), križom cez stôl laterálna, 30 stupňov ľavá zadná šikmá a 30 stupňov pravá zadná šikmá projekcia vycentrovaná na pupok.
- Zaznamenajte vzdialenosť medzi stolom a detektorom a pri každom následnom vyšetrení použite tú istú vzdialenosť.

Skontrolujte, či je v každom jednotlivom formáte snímky zachytené celé zariadenia po dĺžke.

V prípade pochybností týkajúcich sa neporušenosti zariadenia (napríklad zauzlenie, zlomenie stentu, relatívny posun komponentu) sa odporúča použiť zväčšené projekcie. Ošetrojúci lekár musí vyhodnotiť snímky, či je zariadenie neporušené (celá dĺžka zariadenia vrátane komponentov) pomocou pomôcky na vizuálne zväčšenie 2-4x.

11.4 Ultrazvuk

Namiesto kontrastného CT možno vyhotoviť snímky CT, keď faktory pacienta bránia použitiu kontrastnej látky (**POZNÁMKA**: Zobrazovanie je obmedzené na brušnú aortu). Ultrazvuk možno doplniť nekонтрастným vyšetrením CT. Kompletné duplexné vyšetrenie aorty by malo byť nasnímané na video na kontrolu maximálneho priemeru aneuryzmy, presakovania do aneuryzmatického vaku, priechodnosti stentov a stenózy. Na videu by mali byť zahrnuté nižšie uvedené informácie:

- Je potrebné vyhotoviť priečne aj pozdĺžne snímky na úrovni brušnej aorty, zobrazujúce brušné, mezenterické a renálne artérie až po iliacké bifurkácie na zistenie, či je prítomné presakovanie do aneuryzmatického vaku, pomocou Dopplerovho ultrazvuku vo farebnom prietokovom a farebnom výkonnom režime (ak je k dispozícii).
- Pri akomkoľvek podozrení na presakovanie do aneuryzmatického vaku sa musí vykonať spektrálna analýza.
- Je potrebné vyhotoviť priečne aj pozdĺžne snímky maximálnej aneuryzmy.

11.5 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI

Informácie o bezpečnosti a kompatibilita MRI nájdete v **časti 4.4**.

11.6 Ďalšie sledovanie a liečba

Ďalšie sledovanie a možná liečba sa odporúčajú v nasledujúcich prípadoch:

- aneuryzmy s presakovaním do aneuryzmatického vaku typu I
- aneuryzmy s presakovaním do aneuryzmatického vaku typu III
- zväčšenie aneuryzmy, maximálny priemer ≥ 5 mm (nezávisle na stave presakovania do aneuryzmatického vaku)
- posun
- nedostatočná dĺžka utesnenia

Pri zvažovaní opakovaného zákroku alebo prechodu na otvorenú korekciu musí ošetrojúci lekár vziať do úvahy posúdenie komorbidít jednotlivého pacienta, predpokladanú dĺžku života a osobnú voľbu pacienta. Pacienti musia byť upozornení, že po zavedení endovaskulárneho štepu sú možné následné opakované zákroky vrátane s použitím katétra a prechodu na otvorený chirurgický zákrok.

ZENITH® UNIVERSAL DISTAL BODY ENDOVASKULÄRT GRAFT

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogra följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga kirurgiska konsekvenser eller orsaka patientskada.

Det finns flera tillämpliga bruksanvisningar för Zenith-produktserien. I denna bruksanvisning beskrivs Zenith Universal Distal Body endovaskulärt graft. För information om övriga Zenith-enheter se tillämplig bruksanvisning.

1 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Allmän beskrivning av enheten

Zenith Universal Distal Body endovaskulärt graft (Zenith Universal Distal Body) består av ett implantat laddat i ett införingssystem. Enheten är avsedd att användas i kombination med andra proximala Zenith-graft (t.ex. Zenith® t-Branch torakoabdominellt endovaskulärt graft (t-Branch) eller Zenith® Fenestrated AAA endovaskulärt graft (ZFEN-P)) och iliakaliska graftben (t.ex. Zenith® Flex AAA endovaskulärt iliakaliskt graftben eller Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben). Se **figur 1**.

1.2 Implantat

Zenith Universal Distal Body-implantatet är ett bifurkerat endovaskulärt graft med en lång ipsilateral iliakalisk lem och en kort kontralateral iliakalisk lem. Graftet är konstruerat av vävt polyestermaterial som sytts fast vid självexpanderande Cook-Z®-stentar av rostfritt stål, med en sutur av flätad polyester och monofilamentpolypropylen. Graftet är helt stentat för att ge det den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under utplacering. Se **figur 2**.

Zenith Universal Distal Body-graftet är avsett att fungera som ett modulsystem i kombination med andra tillgängliga proximala Zenith-enheter (t.ex. Zenith t-Branch) och iliakaliska graftben (t.ex. Zenith Flex AAA endovaskulärt iliakaliskt graftben eller Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben).

Enheter som förlängningar av huvudstommen, förlängningar för iliakaliska graftben, konverterare och iliakaliska pluggar kan också krävas under ett endovaskulärt ingrepp i aorta. Varje enskild enhet har sitt eget införingssystem och sin egen broschyr med bruksanvisning.

1.2.1 Implantatstorlekar och -konfigurationer

Det finns ett antal olika proximala grafterdiametrar och grafterlängder för att möjliggöra användning tillsammans med ett antal olika proximala Zenith-enheter samt för att passa för olika patienters anatomier. De tillgängliga storlekarna omfattar en proximal grafterdiameter på 22 och 24 mm vardera med längder på 81, 98, 115 och 132 mm.

1.2.2 Guldmarkeringarnas placering

För att underlätta visualisering med fluoroskopi är röntgentäta guldmarkeringar placerade på graftet. Fyra guldmarkeringar är placerade runt graftets omkrets inom 2 mm från den mest superiora aspekten av graftmaterialet (proximala markeringar) och en guldmarkering är placerad i den andra proximala stentens ände för att underlätta överlappningspositionering. Det finns en röntgentät markering vid graftets bifurkation och guldmarkeringar är placerade i form av en bock (kryssmarkering) i den kontralaterala lemmens distala ände. Se **figur 3**.

1.3 Införingssystem

Zenith Universal Distal Body-graftet levereras laddat i H&L-B One-Shot införingssystem. Det har en sekventiell utplaceringsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över graftet under hela utplaceringsförloppet.

Graftets proximala ände ansluts till införingssystemet med hjälp av tre utlösningstrådar av nitinol. Graftets distala ände är också fäst vid införingssystemet och hålls av en oberoende utlösningstråd av rostfritt stål. Utlösningstrådarna möjliggör precis positionering och justeringar av den slutliga graftpositionen före fullständig utplacering.

I införingssystemet används ett H&L-B One-Shot införingssystem med 7,7 mm YD (20 Fr) som är kompatibelt med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm).

För ökad hemostas kan Captor hemostasventil öppnas eller stängas inför införandet och/eller utdragandet av andra enheter in i och ut ur hylsan. Införingssystemet har en Flexor® införrahylsa som är motståndskraftig mot vikning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukaortan. Se **figur 4**.

1.4 Enheter som används i kombination med Zenith Universal Distal Body

Zenith Universal Distal Body kan användas tillsammans med andra godkända Zenith-enheter. Exempelen inbegriper följande:

- Zenith t-Branch torakoabdominellt endovaskulärt graft
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft
- Zenith Flex AAA endovaskulärt iliakaliskt graftben
- Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben.

Se respektive bruksanvisning för någon av dessa enheter.

2 INDIKATIONER

Zenith Universal Distal Body endovaskulärt graft är indicerad för endovaskulär behandling av patienter med abdominella eller torakoabdominella aortaaneurysm, vid användning med lämplig proximal Zenith-enhet och Zenith iliakaliska graftben.

Patienten måste ha en anatomi som är lämplig för endovaskulär reparation, inklusive:

- Adekvat åtkomst via femorala/iliakaliska kärl som är kompatibelt med de erforderliga införingssystemen
- Lämplig längd på bukaortan, distalt från den mest proximala punkten på överlappningen av delen proximalt om aortabifurkationen.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Universal Distal Body endovaskulärt graft är kontraindicerad för:

- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, nitinol, polyester, lödmetall (tenn, silver) polypropylen, uretan eller guld.
- Patienter med systemisk infektion kan löpa ökad risk för endovaskulär graftinfektion.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogra följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga följder eller orsaka patientskada.
- Zenith Universal Distal Body endovaskulär enhet får endast användas av läkare och team med utbildning i vaskulära interventionella tekniker samt i användningen av denna enhet. Specifika förväntningar på utbildning beskrivs i **avsnitt 9.1, Läkarens utbildning**.
- Avsaknad av CT-bildframställning utan kontrast kan resultera i misslyckande att notera förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och försegling av enheten.
- Bildåtergivning före proceduren för rekonstruktion av tjocklek > 3 mm kan resultera i suboptimal enhetsdimensionering, eller i misslyckande med att uppskatta fokala stenoser på CT.
- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.
- Efter placering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för flöde runt graftet, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Åtminstone en årlig bildframställning krävs, omfattande:
 - 1) abdominella röntgenbilder för att undersöka enhetens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur eller lossnade hullingar), samt
 - 2) CT-undersökning med och utan kontrastmedel för att undersöka förändringar av aneurysmet, flöde kring graftet, öppenhet, slingrighet och progressiv sjukdom.
 Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel, kan abdominella röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.
- Zenith Universal Distal Body rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå, eller som inte kommer att följa de nödvändiga pre- och postoperativa bildframställnings- och implantationsundersökningar 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, oacceptabel minskning av fixeringslängd (kärl och komponent överlapp) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage kan leda till brustet aneurysm.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftlemmen och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.
- Ett vaskulärt operationsteam ska alltid finnas tillgängligt under implantations- eller reinterventionsingrepp för den händelse övergång till öppen kirurgisk reparation blir nödvändig.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

Zenith Universal Distal Body har inte utvärderats för följande patientgrupper:

- Traumatisk aortaskada
- Läckage, hotande bristning eller brustna aneurysm
- Mykotiska aneurysm
- Pseudoaneurysm som följd av tidigare placering av graft
- Revision av tidigare insatta endovaskulära graft
- Okorrigerbar koagulopati
- Öundgänglig arteria mesenterica inferior
- Årftlig bindvävssjukdom (t.ex., Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
- Samtida torakala aortaaneurysm
- Patienter med aktiva systemiska infektioner
- Gravida eller ammande kvinnor
- Sjukligt överviktiga patienter
- Patienter under 18 år.

Åtkomstkärllets diameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingrighet, oklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibel med vaskulära åtkomstekniker och införingssystem för profilen på en vaskulär införrahylsa i storleken 7,7 mm YD (20 Fr) till 8,5 mm YD (22 Fr). Kärl som är avsevärt förkalkade, oklusiva, slingrande eller trombelagda kan förhindra placering av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för embolisering.

Viktiga anatomiska element som kan ha negativ effekt på ett framgångsrikt uteslutande av aneurysmet inbegriper kraftig vinkling, slingrighet och förkalkning av aorta.

Zenith Universal Distal Body rekommenderas inte till patienter som inte tål de kontrastmedel som behövs för bildframställning i samband med intraoperativ och postoperativ uppföljning.

Zenith Universal Distal Body rekommenderas inte till patienter som överskrider vikt- och/eller storleksgränserna och därför äventyrar eller förhindrar den bildframställning som krävs.

Zenith Universal Distal Body rekommenderas inte till patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, nitinol, polyester, lödmetaller (tenn, silver), polypropylen, uretan eller guld.

Patienter med systemisk infektion kan löpa ökad risk för endovaskulär graftinfektion.

Oförmåga att hålla minst en inre höftartär öppen, eller oklusion av en oumbärlig arteria mesenterica inferior, kan öka risken för bäcken-/tarmischemi.

Patienter med koagulopati som ej kan rättas till kan också löpa ökad risk för endoläckage eller blödningskomplikationer.

4.3 Krav på implantationsproceduren

- Systemisk antikoagulering bör användas under implantationsförloppet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras, bör ett alternativt antikoagulas övervägas.
- Minimera hanteringen av endoprotesten som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotekontamination och -infektion.

- 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 Universal Distal Body-graftet.
- 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.
- Användningen av Zenith Universal Distal Body kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njurusufficiens 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 graftet vrids när införingssystemet roteras, måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Felaktig placering, ofullständig försegling eller otillräcklig fixering av Zenith Universal Distal Body-graftet i kärlet kan leda till ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av de viscerala kärlen. Öppenhet i de viscerala kärlen måste bibehållas för att förhindra/reducera risken för njursvikt, mesenterisk ischemi och efterföljande komplikationer.
- Felaktig utplacering eller endoprotesmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Otillräcklig överlappning av Zenith Universal Distal Body-graftet med en proximal Zenith-enhet kan leda till ökad risk för stentgraftmigration. Felaktig utplacering eller endoprotesmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Försätt 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. Kraftiga störningar kan rubba trombosfragment, vilket kan orsaka distal embolisering.

Före utplaceringen av de proximala utlösningstrådarna måste man kontrollera att åtkomstledarens position sträcker sig tillräckligt långt in i aortabågen.

Var försiktig för att inte skada eller rubba graftets position efter placeringen för den händelse omkanylering av graftet blir nödvändig.

Användning av formningsballong (tillval)

Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

Fyll inte ballongen i något kärl utanför graftet, eftersom det kan skada kärlet. Använd ballongen i enlighet med dess märkning.

Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet vid förekomst av förkalkning, eftersom alltför kraftig fyllning kan orsaka kärlskada.

Captor hemostasventil ska öppnas före införandet och utdragandet av en formningsballong.

4.4 MRT-säkerhet och -kompabilitet

Icke-kliniska tester har visat att Zenith Universal Distal Body-graft är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 720 gauss/cm eller mindre.
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg vid högst 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).
- Normalt driftsläge.

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

System på 1,5 tesla: Vid icke-kliniska tester gav Zenith Universal Distal Body-graft upphov till en maximal temperaturökning på 1,8 °C under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) utförd i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom, programvara Numaris/4) vid en av MR-systemet rapporterad medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (associerad med ett medelvärde för hela kroppen på 2,1 W/kg uppmätt med kalorimetri).

System på 3,0 tesla: Vid icke-kliniska tester gav Zenith Universal Distal Body-graft upphov till en maximal temperaturökning på 1,9 °C under 15 minuters MRT (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, programvara 14X.M5) vid en av MR-systemet rapporterad medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (associerad med ett medelvärde för hela kroppen på 2,7 W/kg uppmätt med kalorimetri).

Bildartefakt

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet ligger inne i lumenet eller inom ungefär 50 mm från Zenith Universal Distal Body-graftets position enligt vad som upptäckts vid icke-kliniska tester med användning av en T1-viktad pulsskvens med spinneko och gradienteko i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närvaron av denna stent.

För alla skannrar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakt kan förekomma i skanningar av bukområdet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från enheten till området av intresse.

OBS! För Zenith Universal Distal Body-graftet ska den kliniska nyttan med en MRT-undersökning vägas mot procedurens potentiella risk.

5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar förknippade med antingen Zenith Universal Distal Body eller med implantationsprocedurerna som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar, men är inte begränsade till:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm

- Arteriovenös fistel
- Blödning, hematoma eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprotes: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, komponentrubbing, suturbristning, ocklusion, infektion, stentbrott, slitage av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde kring graftet, hullingsseparation och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytmi, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion i platsen för aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Ischemi i extremitet eller neurologiska komplikationer (t.ex. skada på plexus brachialis, claudicatio)
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Leversvikt
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymfistel)
- Mjältskada (t.ex. infarkt, ischemi)
- 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, njurusufficiens, njursvikt)
- Ocklusion i anordningen eller nativkärlet
- 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)
- Visceral fästloklusion
- Ödem
- Övergång till öppen kirurgi

5.1 Rapportering av biverkningar som har samband med enheten

En biverkning (klinisk incident) som involverar Zenith Universal Distal Body ska omedelbart rapporteras till **Cook Medical Australia**. Ring din lokala representant för Cook Aortic Intervention eller kontakta kvalitetssäkringsavdelningen på 1 800 777 222 (avgiftsfritt inom Australien) eller +61 7 3841 1188 för att rapportera en incident.

6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se **avsnitt 4, Varningar och försiktighetsåtgärder**)

Storlekarna på Zenith Universal Distal Body ska väljas på det sätt som beskrivs i detta dokument och alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i avsnitt 4 ska tas i beaktande.

Enheter av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/-längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppsresultat. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd.
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurusufficiens 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 Universal Distal Body.
- Förmågan att tolerera narkos, regionalbedövning eller lokalbedövning.
- Det iliofemorala åtkomstkärllets storlek och morfologi (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör i införingsprofilen för en vaskulär införlarhysla i storleken 7,7 mm YD (20 Fr) eller 8,5 mm YD (22 Fr).
- En aneurysmanatomi som är lämplig för endovaskulär reparation enligt specifikationerna i **avsnitt 2** ovan.
- Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om denna endovaskulära enhet och proceduren, omfattande:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan behövas efter initial endovaskulär reparation.

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation bör läkaren bedöma patientens åtagande och uppfyllande av postoperativ uppföljning enligt behov för att garantera fortsatta säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.

- Patienterna bör informeras om vikten av att hålla fast vid uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna ska informeras om att regelbunden och konsekvent uppföljning är en mycket viktig del för att säkerställa fortsatt säkerhet och effektivitet vid endovaskulär behandling av abdominella aortaaneurysm (AAA) eller torakoabdominella aortaaneurysm (TAAA). Minst krävs årlig bildframställning och efterföljande av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav, vilket ska anses som ett livslångt åtagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Läkare måste informera alla patienter om att det är viktigt att söka omedelbar läkarvård om de upplever tecken på graftleckoekslusion, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur. Tecken på ocklusion av graftlem omfattar smärta i höften/höfterna eller ben vid gång eller i vila eller missfärgning av benet eller att benet känns kallt. Aneurysmruptur kan vara asymtomatisk, men uppträder vanligtvis som: smärta, domning, svaghet i benen, all smärta i ryggen, bröstet, buken eller ljumskarna, yrsel, svimning, snabba hjärtslag eller plötslig svaghet.

8 LEVERANSFORM

8.1 Allmänt

Zenith Universal Distal Body levereras STERILE (STERIL) (100 % etylenoxid) i en "peel-open"-förpackning (steril innerpåse).

Denna anordning är avsedd endast för enpatientsbruk. Ingen del av denna produkt får återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte

Produktkod	Proximal diameter	Längd	Diameter på distal lem	French-storlek	Införarhylsa (ID/YD)	Längd
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm

8.2.2 Riktlinjer för storleksbestämning

2 mm-4 mm interferenspassning, kombinerat med minst 2 stentlängders överlappning är normalt vid användning av ett distalt bifurkerat endovaskulärt graft tillsammans med en proximal komponent för att minska risken för att komponenterna separerar.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

9.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kärkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller förnyad intervention om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Universal Distal Body får endast användas av läkare och team med utbildning i endovaskulära interventionstekniker i aorta samt i användningen av denna enhet. Rekommenderade krav på läkarens kunskaper/färdigheter vid användningen av Zenith Universal Distal Body anges nedan:

Patienturval:

- Kunskap om den naturliga historiken för abdominella aortaaneurysm (AAA) eller torakoabdominella aortaaneurysm (TAAA) och komorbiditeter förknippade med endovaskulär aneurysmreparation
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val av enhet och storlek
- Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av:
 - Femorala friläggningar, arteriotomi och reparation
 - Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
 - Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
 - Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
 - Embolisering
 - Angioplastik
 - Endovaskulär stentplacering
 - Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
 - Tekniker för minimering av strålningsexponering
 - Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

9.2 Besiktning före användning

Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilskyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till **Cook Medical Australia**.

Verifiera före användning att korrekt enhet (storlek) har levererats för patienten genom att jämföra enheten med den beställning läkaren ordinerade för patienten ifråga. Kontrollera också att utgångsdatumet inte har passerats och att enheten har förvarats enligt de förvaringsanvisningar som står tryckta på enhetens etikett.

Enheten ska användas tillsammans med de material och enheter som anges i följande avsnitt.

9.3 Material som behövs

(Medföljer ej i systemet)

Följande produkter rekommenderas för att underlätta implantationen av Zenith Universal Distal Body. För information om användningen av dessa produkter, se den enskilda produktens bruksanvisning.

- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser

9.4 Rekommenderade enheter

(Medföljer ej i systemet)

- Extra styv ledare 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm till exempel:
 - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)

fungerar, vilket i sin tur kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även ge upphov till en risk för kontamination av enheten 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 enheten kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilskyddet har skadats eller är trasigt. Om detta sker ska enheten returneras till William A. Cook Australia Pty Ltd.

På etiketten anges enhetens kod, vilka komponenter som ingår, utgångsdatum och förvaringskrav som ska följas för denna enhet.

- Enheten är laddad i en 7,7 mm YD (20 Fr) införarhylsa.
- Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spårbarheten.
- Enheten levereras med ett spetstskydd (i spetsänden), nålfattningsskydd (i handtagsänden) samt en transportmandräng (i handtagsänden) som ska tas bort före användning.

8.2 Produktstorlekar och riktlinjer för storleksbestämning

8.2.1 Enhetsalternativ

Produktkoden för Zenith Universal Distal Body endovaskulärt graft är UNIBODY-[D1]-[L1]. Samtliga graftalternativ för Zenith Universal Distal Body anges här:

Produktkod	Proximal diameter	Längd	Diameter på distal lem	French-storlek	Införarhylsa (ID/YD)	Längd
UNIBODY-22-81	22 mm	81 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-98	22 mm	98 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-115	22 mm	115 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-22-132	22 mm	132 mm	11 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-81	24 mm	81 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-98	24 mm	98 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-115	24 mm	115 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm
UNIBODY-24-132	24 mm	132 mm	12 mm	20 Fr.	6,7 mm/7,7 mm	40 cm

- Standardledare på 0,035 tum (0,89 mm) till exempel:

- Cook 0,035 tum (0,89 mm) ledare
- Cook Nimble™ ledare

- Formningsballonger till exempel:

- Cook Coda® ballongkateter

- Införarset till exempel:

- Cook Check-Flo® införarset
- Cook extra stora Check-Flo® införarset

- Dimensioneringskatetrar till exempel:

- Cook Auros® centimeterdimensioneringskatetrar

- Angiografikatetrar med röntgentätt spets till exempel:

- Angiografiska katetrar med Cook Beacon™-spets
- Royal Flush-katetrar med Cook Beacon®-spets

- Ingångsnålar till exempel:

- Cook ingångsnålar för enkel vägg.

10 BRUKSANVISNING

Granska denna bruksanvisning före användningen av Zenith Universal Distal Body. 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.

Förslaget till allmän ordning för implantation är:

1. Zenith Proximal Body-graft
2. Täckta visceralastentar
3. Universal Distal Body-graft
4. Kontralateralt iliakaliskt graftben eller iliakalisk enhet
5. Ipsilateralt iliakaliskt graftben eller iliakalisk enhet.

10.1 Allmän information om användning

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, styrkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användningen av Zenith Universal Distal Body. Zenith Universal Distal Body är kompatibel med ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm). Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust kan uppstå av flera orsaker. En sådan blodförlust ger i sällsynta fall upphov till ett behov av ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat. 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-fyllt formningsballong eller en dilatator för införingssystem i ventilen för att begränsa flödet.

10.2 Granskning före implantationen

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt enhet valts.

10.3 Förberedelse av patienten

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildframställningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femorala bifurkationerna.
3. Skapa åtkomst till båda femoralartärerna med kirurgisk standardteknik eller perkutan teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärلكontroll i båda femoralartärerna.

10.4 Förberedelse/spolning av enheten

1. Avlägsna transportmandrängen med svart fattning (från den inre kanylen), kanylskyddsroret (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away®-hylsan från hemostasventilens baksida. Se **figur 5**.
2. Høj systemspetsen och spola igenom kranen på hemostasventilen med hepariniserad koksaltlösning till vätskan kommer ut ur spolningsskåran i spetsen. Se **figur 6**. Fortsätt injicera totalt 20 ml

spolvätska genom enheten. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

3. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Hög systemspetsen och spola tills vätska kommer ut ur dilatatorspetsen. Se **figur 7**.
4. Dränk in sterila kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införrhysla för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera hylsan rikligt.

10.5 Kärllätkomst och angiografi

1. Punktera de valda gemensamma lärbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18 eller 19UT (ultratunn). För in vid kärlingång:
 - Ledare – standardtyp, 0,035 tum (0,89 mm) diameter, 260 cm lång, mjuk spets
 - Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 2,0 mm ID (6 Fr) eller 2,7 mm ID (8 Fr)).
 - Spolningskateter (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar – t.ex. centimeterstorleksmätningsskatetrar eller rak spolningskateter)
2. Utför angiografi efter behov för att identifiera positionerna för celiaka-, övre mesenterial-, njurartärer och aortabifurkationen.

OBS! Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals, kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

10.6 Placering av proximala enheter

1. Implantera proximala graft (t.ex. Zenith t-Branch eller Zenith Fenestrated AAA endovaskulära graft) efter behov. Se bruksanvisningen för dessa enheter för instruktioner om förberedelse och utplacering.

10.7 Placering av Zenith Universal Distal Body

1. Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats ur systemet.
2. Ge systemiskt heparin vid behov. Spola varje kateter och/eller torka av ledaren efter eventuella utbyten.

OBS! Övervaka patientens koagulationsstatus under hela ingreppet.

3. En 0,035 tum (0,89 mm) styv ledare, minst 260 cm lång, ska sitta på plats på den ipsilaterala sidan för att styra in införingssystemet i aorta. Bibehåll ledarens position.
4. Före införandet ska du placera införingssystemet på patientens buk under genomlysning för att underlätta orientering och positionering. Hemostasventilens sidoarm kan användas som extern referens för den röntgentäta markeringen på den kontralaterala lemman.
5. För fram införingssystemet över ledaren tills den kontralaterala lemman är placerad ovanför och något framför startpunkten på den kontralaterala gemensamma höftartären. Om den röntgentäta markeringen på den kontralaterala lemman inte är korrekt inriktad ska hela systemet vridas tills det är korrekt placerat halvvägs mellan en lateral och en anterior position på den kontralaterala sidan.

OBS! Införingssystemet för Zenith Universal Distal Body kommer inte att kunna passera igenom den hylsa som användes för att föra in den proximala stommen. Införrhyslan för den proximala stommen måste tas bort innan införingssystemet för Zenith Universal Distal Body förs in.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras, måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

6. Kontrollera ledarens position i bröstaorta.
7. Utför ett angiogram för att verifiera positionen och orienteringen, inklusive:
 - Graden av överlappning av den proximala stommen (inte mindre än 2 stentar)
 - Positionen på den kontralaterala lemman (på den kontralaterala sidan och något anteriort) samt proximalt om aortabifurkationen.
8. Kontrollera att Captor hemostasventil står i öppet läge.

OBS! Captor hemostasventil får endast vridas tills det tar stopp, och markeringarna för öppen/stängd måste vara korrekt inriktade. Vrid inte för mycket på Captor hemostasventil, då för stor vridning kan skada ventilen vilket kan leda till betydande blodförlust.

9. Stabilisera den grå lägesställaren (skaftet på införingssystemet) och påbörja utdragandet av ytterhylsan. Placera ut de två första stentarna genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som platsen för enheten övervakas. Fortsätt med utplaceringen tills den kontralaterala lemman helt satts in.

OBS! Bockmarkeringen på den distala bifurkerade stommens kontralaterala lem används för att fastställa anterior/posterior orientering på den kontralaterala lemman. Den är inte avsedd att riktas in mot den främre bockmarkeringen på den proximala stommen.

10. För fram en kontralateral kateter och ledare i den gemensamma höftartären till en nivå under den korta kontralaterala lemman och manipulera sedan ledaren in i den kontralaterala lemman och in i Zenith Universal Distal Body. AP och sneda fluoroskopiska vyer kan underlätta kontrollen av kanylering av anordningen.
11. För fram angiografikatetern in i graftets stomme. Utför angiografi för att bekräfta korrekt position inuti Zenith Universal Distal Body. För fram katetern till den plats där den proximala änden av Zenith Universal Distal Body-graftet ansluts till införraren.
12. Avlägsna säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med svart utlösningstråd. Dra tillbaka frigöringsmekanismen från handtaget under fluoroskopi för att avlägsna utlösningstråden och frigöra graftets proximala fäste. Avlägsna via dess skåra över den inre kanylen. Se **figur 8**.

OBS! Det distala stentet hålls fortfarande kvar av utlösningstråden.

OBS! Om motstånd uppstår eller om du lägger märke till att systemet böjs är utlösningstråden utsatt för spänning. Alltför stor kraft kan leda till att graftpositionen rubbas. Om du lägger märke till alltför stort motstånd eller förflyttning av införingssystemet ska du avbryta proceduren och utvärdera situationen.

OBS! Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

VAR FÖRSIKTIG: Under avlägsnandet av utlösningstråden och påföljande utplacering måste du verifiera att åtkomstledarens position sträcker sig tillräckligt långt in i aortabågen.

10.8 Placering av iliakaliskt graftben eller iliakalisk enhet (kontralateral)

1. Se bruksanvisningen till det iliakaliska graftbenet eller den iliakaliska enheten som har valts ut för placering på den kontralaterala sidan av Zenith Universal Distal Body-graftet.

10.9 Resten av utplaceringen av Zenith Universal Distal Body

1. Dra tillbaka resten av Zenith Universal Distal Body-hylsan så att den ipsilaterala lemman exponeras.
2. Avlägsna säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med vit utlösningstråd. Dra tillbaka frigöringsmekanismen och loss från handtaget för att avlägsna utlösningstråden och lossa det endovaskulära graftets distala ände från införingssystemet. Avlägsna det via dess skåra över enhetens inre kanyl.
3. Avlägsna den grå lägesställaren och dilatatorspetsen tillsammans som en enhet genom att dra i den inre kanylen. Håll ledaren och hylsan stilla.
4. Stäng Captor-ventilen omedelbart efter avlägsnandet av den grå lägesställaren och dilatatorspetsen.

OBS! Captor hemostasventil får endast vridas tills det tar stopp, och markeringarna för öppen/stängd måste vara korrekt inriktade. Vrid inte för mycket på Captor hemostasventil, då för stor vridning kan skada ventilen vilket kan leda till betydande blodförlust.

10.10 Placering av iliakaliskt graftben eller iliakalisk enhet (ipsilateral)

Se bruksanvisningen till det iliakaliska graftbenet eller den iliakaliska enheten som har valts ut för placering på den ipsilaterala sidan av Zenith Universal Distal Body-graftet.

10.11 Slutligt angiogram

Placera en angiografikateter alldeles ovanför de visceral artärernas nivå. Utför angiografi för att verifiera att samtliga artärerna är öppna och att det inte förekommer endoläckage. Om endoläckage eller andra problem observeras ska dessa åtgärdas på lämpligt sätt.

10.12 Formning av Zenith Universal Distal Body (tillval)

1. Förbered formningsballongen så här:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
2. Som förberedelse inför införande av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs.
3. För fram formningsballongen över ledaren och genom införingssystemets hemostasventil till överlappningsnivån. Bibehåll rätt hylsläge.

OBS! Captor hemostasventil kan användas för att underlätta hemostas genom att vrida den medurs till läget "stängd".

OBS! Captor hemostasventil ska alltid stå i "öppet" läge när formningsballongen flyttas.

4. Fyll formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens anvisning) i överlappningsområdet mellan den proximala enheten och Zenith Universal Distal Body. Börja proximalt och arbeta i distal riktning.

OBS! Fyll inte ballongen utanför graftet.

OBS! Var försiktig vid manipulation av en formningsballong i närheten av visceral stentar (om tillämpligt).

OBS! Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

5. Dra tillbaka formningsballongen till den plats där enheten i den ipsilaterala lemman överlappas och expandera den. Dra tillbaka den till det distala fixeringsstället och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i höftkärl utanför graftet.

6. Töm och avlägsna formningsballongen. Flytta formningsballongen till den kontralaterala ledaren och in i införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet. För fram formningsballongen till överlappningen med den kontralaterala lemman och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

7. Dra tillbaka formningsballongen till den distala fixeringen för det kontralaterala iliakaliska graftbenet/kärlat och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i höftkärl utanför graftet.

8. Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutliga angiogram.
9. Reparera kärlen och tillslut åtkomstställena med kirurgisk standardrutin.

11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

11.1 Allmänt

Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter ska informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbundna uppföljningar under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets funktion. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstörade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ytterligare uppföljning. Patienterna bör informeras om vikten av att hålla fast vid uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av AAA och TAAA.

Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i förhållande till varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat schema för bildframställning anges i **tabell 11.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symptom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstörade aneurysm eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.

Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta bukröntgen och CT-undersökningar både med och utan kontrast. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan abdominella röntgenbilder, CT utan kontrast och duplexultraljud användas.

- Kombinationen CT med kontrast och utan kontrast ger information om förändringar i aneurysms diameter, endoläckage, öppenhet, slinging, fortskridande sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Bukröntgen ger information om anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingseparation).

- Bildframställning med duplexultraljud kan ge information om förändringar i aneurysms diameter, endoläckage, öppenhet, slingrighet och fortskridande sjukdom. Under dessa förhållanden bör en CT utan kontrast utföras för att användas tillsammans med ultraljudet. Ultraljud kan vara en mindre pålitlig och mindre känslig diagnosmetod jämfört med CT.

tabell 11.1 anges minimikraven för bildframställning i samband med uppföljning av patienter med Zenith Universal Distal Body. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimitvåderingar.

Tabell 11.1 Rekommenderat bildframställningsschema för endograftpatienter

	Angiogram	CT	Abdominella röntgenbilder
Före förfarandet	X ¹	X ¹	
Under förfarandet	X		
Före utskrivning (inom 7 dagar)		X ^{2,3,4}	X
1 månad		X ^{2,3,4}	X
6 månader		X ^{2,4}	X
12 månader (därefter årligen)		X ^{2,4}	X

¹Bildframställning bör utföras inom 6 månader före förfarandet.

²Duplexultraljud kan användas för de patienter som erfar njursvikt eller som på annat sätt inte kan genomgå kontrastförstärkt CT-skanning. Med ultraljud rekommenderas fortfarande CT utan kontrast.

³CT antingen före - eller 1 månad efter utskrivningen rekommenderas.

⁴Vid endoläckage av typ I eller III rekommenderas omedelbar intervention och ytterligare uppföljning efter interventionen. Se **avsnitt 11.6, Ytterligare övervakning och behandling**.

11.2 Rekommendationer för CT

Bildseten bör omfatta alla sekventiella bilder med lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Ta INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller uteslut konsekutiva CT-bildset eftersom detta förhindrar exakta jämförelser av anatomin och enheten över tiden. Vid multifasskanningar måste bordspositionerna matcha.

Baslinjes- och uppföljningsbilder utan och med kontrastförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under CT-scannet. I **tabell 11.2** finns exempel på godkända bildframställningsprotokoll.

Tabell 11.2 Acceptabla bildframställningsprotokoll

	Utan kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Godkända maskiner	Spiral-CT eller MDDT med hög prestanda, med kapacitet för > 40 sekunder	Spiral-CT eller MDDT med hög prestanda, med kapacitet för > 40 sekunder
Injektionsvolym	ej tillämpligt	150 ml
Injektionshastighet	ej tillämpligt	$> 2,5$ ml/sek
Injektionssätt	ej tillämpligt	Strömförsörjning
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller liknande
Täckning – start	Humerushuvud	Humerushuvud
Täckning – slut	Proximalt lårben	Proximalt lårben
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående - mjuk algoritm	2,5 mm genomgående - mjuk algoritm
Axiell dubbel vy	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inget	Inget

11.3 Abdominella röntgenbilder

Följande vyer krävs:

- Fyra bilder: ryggläge-frontalt (AP), tvärs över bordet lateralt, 30 graders LPO- och 30 graders RPO-synfält centrerade på naveln.
- Registrera bord-till-detektoravståndet och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.

Se till att hela enheten fångas på varje bildformat på längden.

Vid tvivel beträffande enhetens integritet (t.ex. vikning, stentbrott, hullingsseparation, relativ komponentmigration) rekommenderas det att förstörade vyer används. Den ansvarige läkaren bör utvärdera bilderna med avseende på enhetens integritet (enheten hela längd inklusive komponenter) och använda 2-4 gångers förstoring som visuell hjälp.

11.4 Ultraljud

Ultraljudsbildtagning kan användas istället för CT med kontrastmedel när patientfaktorer utesluter användningen av bildkontrastmedel (**OBS!** Bildframställningen begränsas till abdominella aorta). Ultraljud kan kombineras med CT utan kontrast. Ett fullständigt aortaduplex ska videobandas för maximal aneurysmdiameter, endoläckage, stentöppenhet och stenosis. Inkluderat på videobandet bör följande information finnas enligt riktlinjer nedan:

- Transversell och longitudinell bildframställning bör erhållas av abdominella aortan som visar celiaka-, mesenterial- och njurartärer till iliabifurkationer, för att fastställa om endoläckage förekommer med utnyttjande av färgflödes- och färgförstärkt Doppler (om sådan finns).
- Spektralanalysbekräftelse bör utföras för allt misstänkt endoläckage.
- Transversell och longitudinell bildframställning av det maximala aneurysmet bör erhållas.

11.5 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Se **avsnitt 4.4** för information om MRT-säkerhet och kompatibilitet.

11.6 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III
- Aneurysmförstoring, ≥ 5 mm av maximal diameter (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd

Övervägande om nytt ingrepp eller övergång till öppen reparation bör omfatta den ansvarige läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntad livslängd och patientens personliga val. Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och övergång till öppen kirurgi kan behövas efter placering av endovaskulärt graft.



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)

Podmienené 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/latikko

Quantité par boîte

Quantità per scatola

Aantal per doos

Ilość w pudełku

Quantidade por caixa

Počet kusov v škatlici

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 2012



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, IRELAND

IFU-UDB/6