

EN
8

Zenith Flex® AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak™ Introduction System
Instructions for Use

CS
14

Endovaskulární graft Zenith Flex® AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak™
Návod k použití

DA
20

Zenith Flex® AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak™ indføringssystem
Brugsanvisning

DE
26

Endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex® AUI mit Z-Trak™ Einführsystem
Gebrauchsanleitung

EL
32

Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex® AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak™
Οδηγίες χρήσης

ES
38

Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® AUI con el sistema de introducción Z-Trak™
Instrucciones de uso

FR
44

Endoprothèse vasculaire Zenith Flex® AUI AAA à système d'introduction Z-Trak™
Mode d'emploi

HU
50

Zenith Flex® AUI AAA endovaskuláris graft Z-Trak™ felvezető rendszerrel
Használati utasítás

IT
56

Endoprotesi addominale Zenith Flex® AUI con sistema di introduzione Z-Trak™
Istruzioni per l'uso

NL
62

Zenith Flex® AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak™ introductiesysteem
Gebruiksaanwijzing

NO
68

Zenith Flex® AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak™ innføringsystem
Bruksanvisning

PL
74

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex® AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak™
Instrukcja użycia

PT
80

Prótese endovascular AAA Zenith Flex® AUI com o sistema de introdução Z-Trak™
Instruções de utilização

SV
86

Zenith Flex® AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak™ införingsssystem
Bruksanvisning

ZH-CN
92

Z-Trak™输送系统式Zenith Flex® AUI 腹主动脉瘤支架系统
使用说明



TABLE OF CONTENTS

Illustrations	1-7
1 DEVICE DESCRIPTION.....	8
1.1 Zenith Main Body and Iliac Leg Components	8
1.2 Main Body Introduction System	8
1.3 Iliac Leg Introduction System	8
1.4 Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components	8
2 INTENDED USE	8
3 CONTRAINDICATIONS	8
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	8
4.1 General	8
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	8
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging	8
4.4 Device Selection	9
4.5 Implant Procedure	9
4.6 Molding Balloon Use	9
4.7 MRI Safety and Compatibility	9
5 ADVERSE EVENTS	9
5.1 Potential Adverse Events	9
Device-Related Adverse Event Reporting	10
6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	10
6.1 Individualization of Treatment	10
7 PATIENT COUNSELING INFORMATION.....	10
8 HOW SUPPLIED	10
9 CLINICAL USE INFORMATION.....	10
9.1 Physician Training	10
9.2 Inspection Prior to Use	10
9.3 Materials Required	10
9.4 Materials Recommended	10
9.5 Device Sizing Guidelines	11
Table 9.5.1 Main Body (ZAU) Graft Sizing Guide	11
Table 9.5.2 Iliac Leg (TFLE) Graft Sizing Guide	11
10 DIRECTIONS FOR USE	11
Anatomical Requirements	11
General Use Information	11
Pre-Implant Determinants	11
Patient Preparation	11
10.1 Zenith Flex AUI AAA Main Body and Zenith Flex AAA Iliac Leg	11
10.1.1 Main Body Preparation/Flush	11
10.1.2 Iliac Leg Preparation/Flush	11
10.1.3 Vascular Access and Angiography	11
10.1.4 Main Body Placement	11
10.1.5 Main Body Proximal (Top) Deployment	12
10.1.6 Main Body Distal (Bottom) Deployment	12
10.1.7 Docking of Top Cap	12
10.1.8 Iliac Leg Placement and Deployment	12
10.1.9 Iliac Plug Placement and Deployment	12
10.1.10 Molding Balloon Insertion	12
10.1.11 Final Angiogram	12
10.1.12 Femoral-to-Femoral Crossove	12
11 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP	12
11.1 General	12
Table 11.1.1 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients	13
11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations	13
Table 11.2.1 Acceptable Imaging Protocols	13
11.3 Abdominal Radiographs	13
11.4 Ultrasound	13
11.5 MRI Safety and Compatibility	13
11.6 Additional Surveillance and Treatment	13

OBSAH

Ilustrace	1-7
1 POPIS ZAŘÍZENÍ.....	14
1.1 Komponenty: hlavní tělo a iliakální rameno Zenith	14
1.2 Zaváděcí systém hlavního těla	14
1.3 Zaváděcí systém pro iliakální rameno	14
1.4 Přídavné komponenty endovaskulárního graftu Zenith AAA	14
2 URČENÉ POUŽITÍ	14
3 KONTRAINDIKACE.....	14
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.....	14
4.1 Obecně	14
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	14
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem	14
4.4 Volba zařízení	15
4.5 Postup implantace	15
4.6 Použití tvarovacího balónku	15
4.7 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI	15
5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	15
5.1 Potenciální nežádoucí příhody	15
Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením	16
6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA	16
6.1 Individualizace léčby	16
7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY.....	16
8 STAV PŘI DODÁNÍ	16
9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	16
9.1 Skolení lékařů	16
9.2 Kontrola před použitím	16
9.3 Požadovaný materiál	16
9.4 Doporučený materiál	16
9.5 Pokyny pro výběr velikosti zařízení	17
Tabulka 9.5.1 Pokyny pro výběr velikosti hlavního těla (ZAU) graftu	17
Tabulka 9.5.2 Pokyny pro výběr velikosti iliakálního ramena (TFLE) graftu	17
10 POKYNY K POUŽITÍ.....	17
Anatomické požadavky	17
Obecné informace o použití	17
Rozhodující činitele před implantací	17
Příprava pacienta	17
10.1 Hlavní tělo Zenith Flex AUI AAA a iliakální rameno graftu Zenith Flex AAA	17
10.1.1 Příprava/propláchnutí hlavního těla	17
10.1.2 Příprava/propláchnutí iliakálního ramena	17
10.1.3 Cévní přístup a angiografie	17
10.1.4 Umístění hlavního těla	17
10.1.5 Rozvinutí proximální (horní) části hlavního těla	18
10.1.6 Rozvinutí distální (dolní) části hlavního těla	18
10.1.7 Aretace horní čepičky	18
10.1.8 Umístění a rozvinutí iliakálního ramena	18
10.1.9 Zavedení a rozvinutí iliakální zátky	18
10.1.10 Zavedení tvarovacího balónku	18
10.1.11 Finální angiogram	18
10.1.12 Femoro-femorální zkrácený bypass	18
11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU.....	18
11.1 Obecně	18
Tabulka 11.1.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem	19
11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT	19
Tabulka 11.2.1 Akceptovatelné snímkovací protokoly	19
11.3 Abdominální radiogramy	19
11.4 Ultrazvuk	19
11.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI	19
11.6 Další sledování a léčba	19

INDHOLDSFORTEGNELSE

Illustrationer	1-7
1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET	20
1.1 Zenith hovedprotese og iliaca-ben	20
1.2 Indføringsssystem til hovedprotese	20
1.3 Indføringsystem for iliaca-ben	20
1.4 Zenith AAA hjælpekomponenter til endovaskulær protese	20
2 TILSIGTET ANVENDELSE	20
3 KONTRAINDIKATIONER	20
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	20
4.1 Generelle	20
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	20
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik for proceduren	20
4.4 Udvalgelse af produkt	21
4.5 Implantationsprocedure	21
4.6 Brug af formningsballon	21
4.7 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning	21
5 UØNSKEDE HÆNDELSER	21
5.1 Mulige uønskede hændelser	21
Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med anordningen	22
6 Patientudvælgelse og behandling	22
6.1 Individualisering af behandling	22
7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE	22
8 LEVERING	22
9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	22
9.1 Lægeuddannelse	22
9.2 Inspektion inden brug	22
9.3 Nødvendige materialer	22
9.4 Anbefalede materialer	22
9.5 Retningslinjer for størrelsesmåling af protesen	23
Tabel 9.5.1 Størrelsesguide for hovedprotesen (ZAU1)	23
Tabel 9.5.2 Størrelsesguide for iliaca-benprotesen (TFLE)	23
10 BRUGSANVISNING	23
Anatomiske krav	23
Generel information om anvendelse	23
Afgørende faktorer for implantation	23
Klargøring af patienten	23
10.1 Zenith Flex AUI AAA hovedprotese og Zenith Flex AAA iliaca-ben	23
10.1.1 Klargøring/skylning af hovedprotese	23
10.1.2 Klargøring/gennemskylning af iliaca-ben	23
10.1.3 Vaskulær adgang og angiografi	23
10.1.4 Placering af hovedprotese	23
10.1.5 Proximal (top) anlæggelse af hovedprotese	24
10.1.6 Distal (bund) anlæggelse af hovedprotese	24
10.1.7 Sammenkobling af tophætten	24
10.1.8 Placering og anlæggelse af iliaca-ben	24
10.1.9 Placering og anlæggelse af iliaca-prop	24
10.1.10 Indføring af formningsballon	24
10.1.11 Slutangiogram	24
10.1.12 Overkrydsning fra femurarterie til femurarterie	24
11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	24
11.1 Generelle	24
Tabel 11.1.1 Anbefalet billeddiagnostisk plan for endoprotese patienter	25
11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast	25
Tabel 11.2.1 Acceptable billeddiagnostiske protokoller	25
11.3 Abdominale røntgenbilleder	25
11.4 Ultralydsscanning	25
11.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning	25
11.6 Yderligere kontrol og behandling	25

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungen	1-7
1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS	26
1.1 Zenith-Hauptteil und iliakaler Schenkel	26
1.2 Einführsystem für Hauptteil	26
1.3 Einführsystem für iliakale Schenkel	26
1.4 Hilfskomponenten für die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith	26
2 VERWENDUNGSZWECK	26
3 KONTRAINDIKATIONEN	26
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	26
4.1 Allgemeines	26
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	26
4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff	26
4.4 Auswahl der Prothese	27
4.5 Implantationsverfahren	27
4.6 Verwendung des Modellierungsballons	27
4.7 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT	27
5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	27
5.1 Mögliche unerwünschte Ereignisse	27
Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse	28
6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	28
6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung	28
7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	28
8 LIEFERFORM	28
9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	28
9.1 Ärzteschulung	28
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	28
9.3 Erforderliche Materialien	28
9.4 Empfohlene Materialien	28
9.5 Anleitung zur Größenbestimmung der Prothese	29
Tabelle 9.5.1 Anleitung zur Größenbestimmung des Prothesenhauptteils (ZAU1)	29
Tabelle 9.5.2 Anleitung zur Größenbestimmung des iliakalen Prothesenschenkels (TFLE)	29
10 GEBRAUCHSANWEISUNG	29
Anatomische Voraussetzungen	29
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	29
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren	29
Vorbereitung des Patienten	29
10.1 Hauptteil der AAA-Prothese Zenith Flex AUI und iliakaler Schenkel der AAA-Prothese Zenith Flex	29
10.1.1 Vorbereitung/Spülen des Hauptteils	29
10.1.2 Vorbereitung/Spülen des iliakalen Schenkels	29
10.1.3 Gefäßzugang und Angiographie	29
10.1.4 Positionieren des Hauptteils	29
10.1.5 Entfalten des proximalen (obersten) Stents des Hauptteils	30
10.1.6 Entfalten des distalen (untersten) Stents des Hauptteils	30
10.1.7 Andocken der oberen Kappe	30
10.1.8 Positionieren und Entfalten des iliakalen Schenkels	30
10.1.9 Positionieren und Entfalten des iliakalen Verschlusssegments	30
10.1.10 Einführen des Modellierungsballons	30
10.1.11 Abschließendes Angiogramm	30
10.1.12 Femoro-femorale Crossover-Bypass	30
11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG	30
11.1 Allgemeines	30
Tabelle 11.1.1 Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit Endoprothese	31
11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel	31
Tabelle 11.2.1 Akzeptable Bildgebungsprotokolle	31
11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens	31
11.4 Ultraschall	31
11.5 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT	31
11.6 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	31

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Απεικονίσεις	1-7
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	32
1.1 Κύριο σώμα και λαγόνιο σκέλος Zenith	32
1.2 Σύστημα εισαγωγής κύριου σώματος.....	32
1.3 Σύστημα εισαγωγής λαγόνιου σκέλους.....	32
1.4 Βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith	32
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΑΙ	32
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	32
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	32
4.1 Γενικά	32
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς.....	32
4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία	32
4.4 Επιλογή συσκευής.....	33
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης.....	33
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης.....	33
4.7 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI).....	33
5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	33
5.1 Δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες.....	33
Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή.....	34
6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	34
6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας.....	34
7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	34
8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	34
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	34
9.1 Εκπαίδευση ιατρού.....	34
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση.....	34
9.3 Απαιτούμενα υλικά.....	34
9.4 Συνιστώμενα υλικά.....	34
9.5 Κατευθυντήριες οδηγίες συσκευής προσδιορισμού μέγεθους.....	35
Πίνακας 9.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους μοσχεύματος (ZAU) κύριου σώματος.....	35
Πίνακας 9.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους μ οσχεύματος (TFLE) λαγόνιου σκέλους.....	35
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	35
Ανατομικές απαιτήσεις.....	35
Γενικές πληροφορίες χρήσης.....	35
Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης.....	35
Προετοιμασία ασθενούς.....	35
10.1 Κύριο σώμα μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI και λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Flex	35
10.1.1 Προετοιμασία/Εκπλυση κύριου σώματος.....	35
10.1.2 Προετοιμασία/Εκπλυση λαγόνιου σκέλους.....	35
10.1.3 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία.....	35
10.1.4 Τοποθέτηση κύριου σώματος.....	35
10.1.5 Εγγύς (άνω) έκπτυξη του κύριου σώματος.....	36
10.1.6 Περιφερική (κάτω) έκπτυξη του κύριου σώματος.....	36
10.1.7 Σύνδεση του άνω πλάματος.....	36
10.1.8 Τοποθέτηση και έκπτυξη λαγόνιου σκέλους.....	36
10.1.9 Τοποθέτηση και έκπτυξη λαγόνιου βύσματος.....	36
10.1.10 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης.....	36
10.1.11 Τελικό αγγειόγραμμα.....	36
10.1.12 Μηρομηριαία παράκαμψη.....	36
11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	36
11.1 Γενικά.....	36
Πίνακας 11.1.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα.....	37
11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο.....	37
Πίνακας 11.2.1 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης.....	37
11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες.....	37
11.4 Υπέρηχος.....	37
11.5 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI).....	37
11.6 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία.....	37

ÍNDICE

Ilustraciones	1-7
1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	38
1.1 Cuerpo principal y ramas ilíacas Zenith	38
1.2 Sistema de introducción del cuerpo principal.....	38
1.3 Sistema de introducción de la rama ilíaca.....	38
1.4 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith	38
2 INDICACIONES	38
3 CONTRAINDICACIONES	38
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	38
4.1 Generales.....	38
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes.....	38
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento.....	38
4.4 Selección de los dispositivos.....	39
4.5 Procedimiento de implantación.....	39
4.6 Uso del balón moldeador.....	39
4.7 Seguridad y compatibilidad con MRI.....	39
5 REACCIONES ADVERSAS	39
5.1 Reacciones adversas posibles.....	39
Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo.....	40
6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	40
6.1 Individualización del tratamiento.....	40
7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES ..	40
8 PRESENTACIÓN	40
9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO	40
9.1 Formación de médicos.....	40
9.2 Inspección previa al uso.....	40
9.3 Material necesario.....	40
9.4 Material recomendado.....	40
9.5 Pautas para la selección de los tamaños de los dispositivos ..	41
Tabla 9.5.1 Guía para la selección del tamaño del cuerpo principal (ZAU).....	41
Tabla 9.5.2 Guía para la selección del tamaño de las ramas ilíacas (TFLE).....	41
10 MODO DE EMPLEO	41
Requisitos anatómicos.....	41
Información general sobre el uso.....	41
Factores determinantes previos al implante.....	41
Preparación del paciente.....	41
10.1 Cuerpo principal para AAA Zenith Flex AUI y rama ilíaca para AAA Zenith Flex.....	41
10.1.1 Preparación y lavado del cuerpo principal.....	41
10.1.2 Preparación y lavado de la rama ilíaca.....	41
10.1.3 Acceso vascular y angiografía.....	41
10.1.4 Colocación del cuerpo principal.....	41
10.1.5 Despliegue proximal (parte superior) del cuerpo principal.....	42
10.1.6 Despliegue distal (parte inferior) del cuerpo principal.....	42
10.1.7 Acoplamiento de la cápsula superior.....	42
10.1.8 Colocación y despliegue de la rama ilíaca.....	42
10.1.9 Colocación y despliegue del tapón ilíaco.....	42
10.1.10 Introducción del balón moldeador.....	42
10.1.11 Angiografía final.....	42
10.1.12 Bypass femorofemoral.....	42
11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	42
11.1 Generales.....	42
Tabla 11.1.1 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares.....	43
11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él.....	43
Tabla 11.2.1 Protocolos válidos de estudios de imagen.....	43
11.3 Radiografías abdominales.....	43
11.4 Ecografía.....	43
11.5 Seguridad y compatibilidad con MRI.....	43
11.6 Vigilancia y tratamiento adicionales.....	43

TABLE DES MATIÈRES

Illustrations	1-7
1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	44
1.1 Corps principal et branches iliaques Zenith	44
1.2 Système d'introduction du corps principal	44
1.3 Système d'introduction de la branche iliaque	44
1.4 Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA	44
2 UTILISATION	44
3 CONTRE-INDICATIONS	44
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	44
4.1 Généralités	44
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients	44
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention	44
4.4 Sélection des dispositifs	45
4.5 Méthode d'implantation	45
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage	45
4.7 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM	45
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	45
5.1 Événements indésirables possibles	45
Rapport d'événement indésirable associé au dispositif	46
6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS	46
6.1 Individualisation du traitement	46
7 CONSEILS AUX PATIENTS	46
8 PRÉSENTATION	46
9 UTILISATION CLINIQUE	46
9.1 Formation clinique	46
9.2 Inspection avant l'utilisation	46
9.3 Matériel requis	46
9.4 Matériel recommandé	46
9.5 Directives de mesures	47
Tableau 9.5.1 Guide de mesures du corps principal (ZAU)	47
Tableau 9.5.2 Guide de mesures de la branche iliaque (TFLE)	47
10 DIRECTIVES D'UTILISATION	47
Exigences anatomiques	47
Informations générales sur l'utilisation	47
Facteurs déterminants avant l'implantation	47
Préparation du patient	47
10.1 Corps principal Zenith Flex AUI AAA et branche iliaque Zenith Flex AAA	47
10.1.1 Préparation et rinçage du corps principal	47
10.1.2 Préparation et rinçage de la branche iliaque	47
10.1.3 Accès vasculaire et angiographie	47
10.1.4 Mise en place du corps principal	47
10.1.5 Déploiement du stent proximal supérieur du corps principal	48
10.1.6 Déploiement du stent distal inférieur du corps principal	48
10.1.7 Raccordement du capuchon supérieur	48
10.1.8 Mise en place et déploiement de la branche iliaque	48
10.1.9 Mise en place et déploiement de l'obturateur iliaque	48
10.1.10 Insertion du ballonnet de modelage	48
10.1.11 Angiographie finale	48
10.1.12 Pontage croisé fémoral	48
11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE	48
11.1 Généralités	48
11.1.1 Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse	49
11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste	49
Tableau 11.2.1 Protocoles d'imagerie agréés	49
11.3 Radiographies abdominales	49
11.4 Produits échographiques	49
11.5 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM	49
11.6 Surveillance et traitement complémentaires	49

TARTALOMJEGYZÉK

Illusztrációk	1-7
1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	50
1.1 Zenith fő grafttörzs és iliacaszár	50
1.2 A fő graft-törzs felvezető rendszere	50
1.3 Az iliacaszár felvezető rendszere	50
1.4 A Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensei	50
2 RENDELTETTÉS	50
3 ELLENJAVALLATOK	50
4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK	50
4.1 Általános	50
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése	50
4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés	50
4.4 Az eszköz kiválasztása	51
4.5 Beültetési eljárás	51
4.6 A formázóballon használata	51
4.7 MRI-kompatibilitás és -biztonságosság	51
5 NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	51
5.1 Lehetséges nemkívánatos események	51
Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése	52
6 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE	52
6.1 A kezelés egyénívé tétele	52
7 BETEGTÁJÉKOZTATÁS	52
8 KISZERELÉS	52
9 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ	52
9.1 Orvosképzés	52
9.2 Használat előtti szemle	52
9.3 Szükséges anyagok	52
9.4 Ajánlott anyagok	52
9.5 Eszközmeretezési irányelvek	53
9.5.1. táblázat. Útmutató a fő grafttörzs (ZAU) méretezéséhez	53
9.5.2. táblázat. Útmutató az iliacaszár (TFLE) graft méretezéséhez	53
10 HASZNÁLATI UTASÍTÁS	53
Anatómiai követelmények	53
A felhasználással kapcsolatos általános információk	53
Implantáció előtti meghatározó elemek	53
A beteg előkészítése	53
10.1 Zenith Flex AUI AAA fő grafttörzs és Zenith Flex AAA iliacaszár	53
10.1.1 A fő grafttörzs előkészítése és öblítése	53
10.1.2 Az iliacaszár előkészítése és öblítése	53
10.1.3 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia	53
10.1.4 A fő grafttörzs elhelyezése	53
10.1.5 A fő grafttörzs proximális (csúcsi) sztentjének telepítése	54
10.1.6 Fő grafttörzs disztális (alsó) sztentjének telepítése	54
10.1.7 A csúcsi sapka összekapcsolása	54
10.1.8 Iliacaszár elhelyezése és telepítése	54
10.1.9 Iliacaszár dugó elhelyezése és telepítése	54
10.1.10 A formázóballon felvezetése	54
10.1.11 Végső angiogram	54
10.1.12 Femoro-femorális crossover bypass	54
11 LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS	54
11.1 Általános	54
11.1.1. táblázat Endovaszkuláris grafttal rendelkező betegek számára ajánlott leképező vizsgálati program	55
11.2 Kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálattal kapcsolatos ajánlások	55
11.2.1. táblázat Elfogadható leképezési protokollok	55
11.3 Hasi röntgenfelvételek	55
11.4 Ultrahang	55
11.5 MRI-kompatibilitás és -biztonságosság	55
11.6 További felügyelet és kezelés	55

INDICE

Illustrazioni	1-7
1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	56
1.1 Corpo principale e branche iliache per endoprotesi Zenith	56
1.2 Sistema di introduzione del corpo principale	56
1.3 Sistema di introduzione della branca iliaca	56
1.4 Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith	56
2 USO PREVISTO	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 Tecniche di misurazione e imaging pre-procedura	56
4.4 Selezione del dispositivo	57
4.5 Procedura di impianto	57
4.6 Uso del palloncino dilatatore	57
4.7 Sicurezza e compatibilità in ambito MRI	57
5 EVENTI NEGATIVI	57
5.1 Possibili eventi negativi	57
Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo	58
6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	58
6.1 Requisiti per il trattamento	58
7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI	58
8 CONFEZIONAMENTO	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 Materiali consigliati	58
9.5 Linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo	59
Tabella 9.5.1 – Guida alla determinazione delle dimensioni idonee del corpo principale (ZAU1) della protesi	59
Tabella 9.5.2 – Guida alla determinazione delle dimensioni idonee della branca iliaca (TFLE) della protesi	59
10 ISTRUZIONI PER L'USO	59
Requisiti anatomici	59
Informazioni generali sull'impiego	59
Fattori da considerare in sede preliminare	59
Preparazione del paziente	59
10.1 Corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI e branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Flex	59
10.1.1 Preparazione/lavaggio del corpo principale	59
10.1.2 Preparazione/lavaggio della branca iliaca	59
10.1.3 Accesso al sistema vascolare e angiografia	59
10.1.4 Posizionamento del corpo principale	59
10.1.5 Rilascio dell'estremità prossimale (superiore) del corpo principale	60
10.1.6 Rilascio dell'estremità distale (inferiore) del corpo principale	60
10.1.7 Innesto della calotta superiore	60
10.1.8 Posizionamento e rilascio della branca iliaca	60
10.1.9 Posizionamento e rilascio del dispositivo di occlusione iliaca	60
10.1.10 Inserimento del palloncino dilatatore	60
10.1.11 Angiogramma conclusivo	60
10.1.12 Crossover femoro-femorale	60
11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO	60
11.1 Informazioni generali	60
Tabella 11.1.1 Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi	61
11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto	61
Tabella 11.2.1 Protocolli di imaging accettabili	61
11.3 Lastre radiografiche addominali	61
11.4 Prodotti ecografici	61
11.5 Sicurezza e compatibilità in ambito MRI	61
11.6 Ulteriori esami di controllo e trattamento	61

INHOUD

Afbeeldingen	1-7
1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	62
1.1 Zenith componenten main body en de iliacale poten	62
1.2 Introductiesysteem van de main body	62
1.3 Introductiesysteem van de iliacale poot	62
1.4 Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten	62
2 BEOOGD 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 Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming	62
4.4 Selectie van het hulpmiddel	63
4.5 De implantatieprocedure	63
4.6 Gebruik van de modelleerballon	63
4.7 MRI-veiligheid en -compatibiliteit	63
5 ONGEWENSTE VOORVALLEN	63
5.1 Mogelijke ongewenste voorvallen	63
Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen	64
6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	64
6.1 Individualisering van de behandeling	64
7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT	64
8 WIJZE VAN LEVERING	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 materialen	64
9.5 Richtlijnen voor het bepalen van de maat van het hulpmiddel	65
Tabel 9.5.1 Handleiding voor het bepalen van de maat van de main body (ZAU1)	65
Tabel 9.5.2 Handleiding voor het bepalen van de maat van de iliacale poot (TFLE)	65
10 GEBRUIKSAANWIJZING	65
Anatomische vereisten	65
Algemene gebruiksinformatie	65
Bepalende factoren vóór de implantatie	65
De patiënt voorbereiden	65
10.1 Zenith Flex AUI AAA main body en Zenith Flex AAA iliacale poot	65
10.1.1 Voorbereiding/spoelen van de main body	65
10.1.2 Voorbereiding/spoelen van de iliacale poot	65
10.1.3 Vasculaire introductie en angiografie	65
10.1.4 Plaatsing van de main body	65
10.1.5 Ontplooiing van het proximale deel (top) van de main body	66
10.1.6 Ontplooiing van het distale deel (onderkant) van de main body	66
10.1.7 Koppelen van de top kap	66
10.1.8 Plaatsing en ontplooiing van de iliacale poot	66
10.1.9 Plaatsing en ontplooiing van de iliacale plug	66
10.1.10 Introductie van de modelleerballon	66
10.1.11 Afrondend angiogram	66
10.1.12 Overgang van a. femoralis naar a. femoralis	66
11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	66
11.1 Algemeen	66
Tabel 11.1.1 Aanbevolen schema voor beeldvorming bij patiënten met een endovasculaire prothese	67
11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel	67
Tabel 11.2.1 Geaccepteerde beeldvormingsprotocollen	67
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

INNHOLDSFORTEGNELSE

Illustrasjoner	1-7
1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	68
1.1 Zenith-komponentenes hoveddel og iliaca-ben	68
1.2 Hoveddelens innføringsssystem	68
1.3 Iliaca-benets innføringsssystem	68
1.4 Hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat	68
2 TILTENKT BRUK	68
3 KONTRAINDIKASJONER	68
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	68
4.1 Generelt	68
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging	68
4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren	68
4.4 Valg av anordning	69
4.5 Implantasjon	69
4.6 Bruk av formingsballong	69
4.7 MR-sikkerhet og kompatibilitet	69
5 BIVIRKNINGER	69
5.1 Mulige uønskede hendelser	69
Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser	70
6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING	70
6.1 Individualisering av behandlingen	70
7 PASIENTRÅDGIVNING	70
8 LEVERINGSFORM	70
9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE	70
9.1 Legeopplæring	70
9.2 Inspeksjon før bruk	70
9.3 Nødvendige materialer	70
9.4 Anbefalte materialer	70
9.5 Veiledning for valg av anordningsstørrelse	71
Tabell 9.5.1 Veiledning for valg av hoveddelimplantat (ZAU1)	71
Tabell 9.5.2 Veiledning for valg av iliaca-benimplantat (TFLE)	71
10 BRUKSANVISNING	71
Anatomiske krav	71
Generell bruksinformasjon	71
Avgjørende faktorer før implantasjonen	71
Klargjøring av pasienten	71
10.1 Zenith Flex AUI AAA hoveddel og Zenith Flex AAA iliaca-ben	71
10.1.1 Forberedelse/skylling av hoveddel	71
10.1.2 Forberedelse/skylling av iliaca-ben	71
10.1.3 Vaskulær tilgang og angiografi	71
10.1.4 Plassering av hoveddel	71
10.1.5 Proksimal (topp) anleggelse av hoveddel	72
10.1.6 Distal (bunn) anleggelse av hoveddel	72
10.1.7 Sammenkobling av toppheten	72
10.1.8 Plassering og anleggelse av iliaca-ben	72
10.1.9 Plassering og anleggelse av iliaca-propp	72
10.1.10 Innføring av formingsballong	72
10.1.11 Sluttangiogram	72
10.1.12 Femoral-til-femoral overkryssing	72
11 RETNINGSLINJER FOR BILDEDIAGNOSTIKK OG POSTOPERATIV OPPFØLGING	72
11.1 Generelt	72
Tabell 11.1.1 Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat	73
11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel	73
Tabell 11.2.1 Godkjente avbildningsprotokoller	73
11.3 Abdominale røntgenbilder	73
11.4 Ultralyd	73
11.5 MR-sikkerhet og kompatibilitet	73
11.6 Ytterligere kontroll og behandling	73

SPIS TREŚCI

Illustracje	1-7
1 OPIS URZĄDZENIA	74
1.1 Elementy - główny trzony i odnog biodrowa Zenith	74
1.2 System wprowadzający głównego trzonu	74
1.3 System wprowadzający odnogi biodrowej	74
1.4 Elementy pomocnicze do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA	74
2 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA	74
3 PRZECIWWSKAZANIA	74
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	74
4.1 Ogólne	74
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu	74
4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie	74
4.4 Wybór urządzenia 4.5 Procedura wszczepiania	75
4.6 Użycie balonu kształtującego	75
4.7 Bezpieczeństwo i zgodność z badaniem MRI	75
5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	75
5.1 Potencjalne zdarzenia niepożądane	75
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem	76
6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	76
6.1 Indywidualizacja leczenia	76
7 INFORMACJE DLA PACJENTA	76
8 SPOSÓB DOSTARCZENIA	76
9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO	76
9.1 Szkolenie lekarza	76
9.2 Kontrola przed użyciem	76
9.3 Wymagane materiały	76
9.4 Materiały zalecane	76
9.5 Wskazówki doboru rozmiaru urządzenia	77
Tabela 9.5.1 Wskazówki dotyczące doboru rozmiaru głównego trzonu (ZAU1) stent-graftu	77
Tabela 9.5.2 Wskazówki dotyczące doboru rozmiaru stent-graftu odnogi biodrowej (TFLE)	77
10 INSTRUKCJA UŻYCIA	77
Wymagania anatomiczne	77
Ogólne informacje o stosowaniu	77
Przedimplantacyjne czynniki determinujące	77
Przygotowanie pacjenta	77
10.1 Główny trzon Zenith Flex AUI AAA i odnoga biodrowa Zenith Flex AAA	77
10.1.1 Przygotowanie/przepłukiwanie głównego trzonu	77
10.1.2 Przygotowanie/przepłukiwanie odnogi biodrowej	77
10.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia	77
10.1.4 Umieszczanie głównego trzonu	77
10.1.5 Rozprężanie proksymalnej (górnjej) części głównego trzonu	78
10.1.6 Rozprężanie dystalnej (dolnej) części głównego trzonu	78
10.1.7 Łączenie nasadki końcówki	78
10.1.8 Umieszczanie i rozprężanie odnogi biodrowej	78
10.1.9 Umieszczanie i rozprężanie wtyku biodrowego	78
10.1.10 Wprowadzenie balonu kształtującego	78
10.1.11 Angiogram końcowy	78
10.1.12 Pomostowanie udowo-udowe	78
11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	78
11.1 Ogólne	78
Tabela 11.1.1 Zalecany harmonogram badań dla pacjentów ze stent-graftami wewnątrznaczyniowymi	79
11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu	79
Tabela 11.2.1 Dopuszczalne protokoły obrazowania	79
11.3 Radiogramy brzuszne	79
11.4 Badanie USG	79
11.5 Bezpieczeństwo i zgodność z badaniem MRI	79
11.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów	79

ÍNDICE

Ilustrações	1-7
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	80
1.1 Corpo principal e extremidades ilíacas Zenith	80
1.2 Sistema de introdução do corpo principal	80
1.3 Sistema de introdução da extremidade ilíaca	80
1.4 Componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith	80
2 UTILIZAÇÃO PREVISTA	80
3 CONTRA-INDICAÇÕES	80
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	80
4.1 Geral	80
4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes	80
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento	80
4.4 Escolha do dispositivo	81
4.5 Procedimento de implantação	81
4.6 Utilização do balão de moldagem	81
4.7 Segurança e compatibilidade com RMN	81
5 EFEITOS ADVERSOS	81
5.1 Efeitos adversos potenciais	81
Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo	82
6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES	82
6.1 Individualização do tratamento	82
7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	82
8 APRESENTAÇÃO	82
9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	82
9.1 Formação de médicos	82
9.2 Inspeção antes da utilização	82
9.3 Materiais necessários	82
9.4 Materiais recomendados	82
9.5 Orientações para escolha do tamanho do dispositivo	83
Tabela 9.5.1 Guia para escolha do tamanho do corpo principal (ZAUJ) da prótese	83
Tabela 9.5.2 Guia para escolha do tamanho da extremidade ilíaca (TFLE) da prótese	83
10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	83
Requisitos anatómicos	83
Informação geral sobre a utilização	83
Factores determinantes antes da implantação	83
Preparação do doente	83
10.1 Corpo principal AAA Zenith Flex AUI e extremidade ilíaca AAA Zenith Flex	83
10.1.1 Preparação/irrigação do corpo principal	83
10.1.2 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca	83
10.1.3 Acesso vascular e angiografia	83
10.1.4 Colocação do corpo principal	83
10.1.5 Expansão da parte proximal (topo) do corpo principal	84
10.1.6 Expansão da parte distal (inferior) do corpo principal	84
10.1.7 Acoplagem da tampa superior	84
10.1.8 Colocação e expansão da extremidade ilíaca	84
10.1.9 Colocação e expansão do tampão ilíaco	84
10.1.10 Inserção do balão de moldagem	84
10.1.11 Angiograma final	84
10.1.12 "Crossover" femoro-femoral	84
11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	84
11.1 Geral	84
Tabela 11.1.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com próteses endovasculares	85
11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste	85
Tabela 11.2.1 Protocolos de imagiologia aceitáveis	85
11.3 Radiografias abdominais	85
11.4 Ecografia	85
11.5 Segurança e compatibilidade com RMN	85
11.6 Vigilância e tratamento adicionais	85

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Illustrationer	1-7
1 PRODUKTBESKRIVNING	86
1.1 Zenith huvudstomme iliakaliskt graftben	86
1.2 Införingssystem för huvudstomme	86
1.3 Införingssystem för iliakaliskt graftben	86
1.4 Kompletterande komponenter för Zenith AAA endovaskulärt graft	86
2 AVSEDD ANVÄNDNING	86
3 KONTRAINDIKATIONER	86
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	86
4.1 Allmänt	86
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning	86
4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren	86
4.4 Val av anordning	87
4.5 Implantationsförfarande	87
4.6 Användning av formningsballong	87
4.7 MRT-säkerhet och -kompatibilitet	87
5 BIVERKNINGAR	87
5.1 Eventuella biverkningar	87
Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen	88
6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING	88
6.1 Individualisering av behandlingen	88
7 PATIENTRÄDNING	88
8 LEVERANSFORM	88
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING	88
9.1 Läkarens utbildning	88
9.2 Besiktning före användning	88
9.3 Material som behövs	88
9.4 Rekommenderat material	88
9.5 Storleksbestämningsriktlinjer	89
Tabell 9.5.1 Storleksbestämningsriktlinjer för huvudstomgraft (ZAUJ)	89
Tabell 9.5.2 Storleksbestämningsriktlinjer för iliakaliskt graftben (TFLE)	89
10 BRUKSANVISNING	89
Anatomiska krav	89
Allmän information	89
Avgöranden före implantation	89
Förberedelse av patienten	89
10.1 Zenith Flex AUI AAA huvudstomme och Zenith Flex AAA iliakaliskt graftben	89
10.1.1 Förberedelse/spolning av huvudstommen	89
10.1.2 Förberedning/spolning av iliakaliskt graftben	89
10.1.3 Kärllåtkomst och angiografi	89
10.1.4 Placering av huvudstomme	89
10.1.5 Proximal (hög) insättning av huvudstomme	90
10.1.6 Distal (botten) insättning av huvudstomme	90
10.1.7 Inkoppling av övre skyddet	90
10.1.8 Införing och utplacering av iliakaliskt graftben	90
10.1.9 Införing och utplacering av iliakalisk plugg	90
10.1.10 Införande av formningsballong	90
10.1.11 Slutligt angiogram	90
10.1.12 Korsning från en lärbensartär till en annan	90
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	90
11.1 Allmänt	90
Tabell 11.1.1 Rekommenderat bildtagningsschema för patienter med endovaskulära implantat	91
11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrast	91
Tabell 11.2.1 Godkända bildframställningsprotokoll	91
11.3 Abdominala röntgenbilder	91
11.4 Ultraljud	91
11.5 MRT-säkerhet och -kompatibilitet	91
11.6 Ytterligare övervakning och behandling	91

目录	
示意图	1-7
1 器械描述	92
1.1 Zenith主体及髂动脉腿	92
1.2 主体输送系统	92
1.3 髂动脉腿输送系统	92
1.4 Zenith腹主动脉瘤支架系统辅件	92
2 设计用途	92
3 禁忌症	92
4 警告及注意事项	92
4.1 一般事项	92
4.2 患者选择、治疗及随访	92
4.3 术前测量技术和造影	92
4.4 器械选择	93
4.5 植入手术	93
4.6 成形球囊的使用	93
4.7 磁共振成像的安全性及兼容性	93
5 不良反应事件	93
5.1 潜在的不良反应事件	93
与本装置相关的不良反应事件的报告	94
6 患者选择及治疗	94
6.1 治疗的个体化	94
7 患者咨询信息	94
8 供货方式	94
9 临床使用信息	94
9.1 医师培训	94
9.2 使用前的检查	94
9.3 必需材料	94
9.4 推荐的材料	94
9.5 器械尺寸选择准则	95
表 9.5.1 支架主体 (ZAU) 尺寸选择指南	95
表 9.5.2 支架髂动脉腿 (TFLE) 尺寸选择指南	95
10 使用说明	95
解剖学要求	95
一般使用说明	95
植入前的决定因素	95
患者准备	95
10.1 Zenith Flex AUI 腹主动脉瘤支架系统主体及 Zenith Flex 腹主动脉瘤支架系统髂动脉腿	95
10.1.1 主体的准备/冲洗	95
10.1.2 髂动脉腿的准备/冲洗	95
10.1.3 建立血管通路及实施血管造影术	95
10.1.4 主体的放置	95
10.1.5 主体近端（顶部）的展开	96
10.1.6 主体远端（底部）的展开	96
10.1.7 顶盖的对接	96
10.1.8 髂动脉腿的放置与置入	96
10.1.9 髂动脉闭塞器的放置与置入	96
10.1.10 成形球囊的导入	96
10.1.11 最后的血管造影	96
10.1.12 股-股动脉搭桥	96
11 造影要则及术后随访	96
11.1 一般事项	96
表 11.1.1 推荐给血管内支架治疗患者的成像检查时间表	97
11.2 关于有造影剂和无造影剂CT扫描的建议	97
表 11.2.1 可接受的成像规范	97
11.3 腹部X光检查	97
11.4 超声波检查	97
11.5 磁共振成像的安全性及兼容性	97
11.6 额外的监测和治疗	97

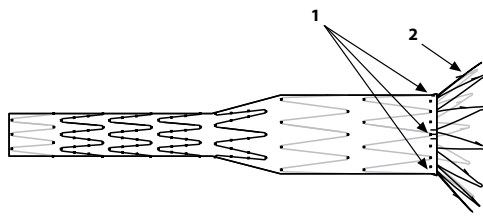


Fig. 1

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

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

1. Røntgenfaste guldmarkører (4)
2. Suprarenal stent

1. Röntgendichte Goldmarkierungen (4)
2. Suprarenaler Stent

1. Χρυσοί ακτινοσκοπεροί δείκτες (4)
2. Επιεμφρική ενδοπρόσθεση

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

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

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

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

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

1. Radioopake gullmarkører (4)
2. Suprarenal stent

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

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

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

1. 黄金不透射线标记 (4)
2. 肾上支架

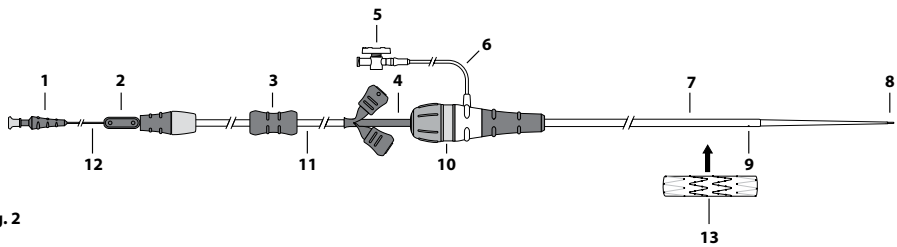


Fig. 2

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

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

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

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

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

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

1. Muffe
2. Pin vise
3. Gribeanordning
4. Peel-Away®-sheath
5. Hane
6. Tilslutningsslange
7. Sheath
8. Dilatatorspids
9. Sheath sideport
10. Captor® hæmostatisk ventil
11. Grå positioneringsanordning
12. Indre kanyle
13. Iliaca-benprotese

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

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

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

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

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

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

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Gripper
4. Peel-Away® sheath
5. Afsluitkraan
6. Verbindingslang
7. Sheath
8. Dilatortip
9. Zijopening voor sheath
10. Captor® hemostaseklep
11. Grijsz pusher
12. Binnenste canule
13. Iliacale poot

1. 接头
2. 固定旋钮
3. 夹器
4. Peel-Away®外鞘
5. 开关阀
6. 连接管
7. 导引鞘
8. 扩张器头端
9. 外鞘侧孔
10. Captor®止血阀
11. 灰色定位器
12. 内套管
13. 支架髂动脉腿

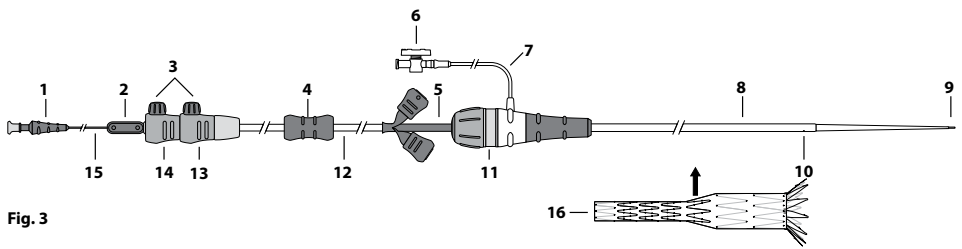


Fig. 3

- | | | |
|--|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Hub 2. Pin Vise 3. Safety Locks 4. Gripper 5. Peel-Away® Sheath 6. Stopcock 7. Connecting Tube 8. Flexor® Introducer Sheath 9. Dilator Tip 10. Sheath Sideport 11. Captor® Hemostatic Valve 12. Grey Positioner 13. Distal Stent Trigger-Wire Release Mechanism 14. Top Stent Trigger-Wire Release Mechanism 15. Top Cap Inner Cannula 16. AUI Main Body Graft | <ol style="list-style-type: none"> 1. Conector 2. Manguito 3. Seguros 4. Agarrador 5. Vaina Peel-Away® 6. Llave de paso 7. Tubo conector 8. Vaina introductora Flexor® 9. Punta del dilatador 10. Orificio lateral de la vaina 11. Válvula hemostática Captor® 12. Posicionador gris 13. Mecanismo de liberación del alambre disparador del stent distal 14. Mecanismo de liberación del alambre disparador del stent superior 15. Cánula interior de la cápsula superior 16. Cuerpo principal de la endoprótesis vascular AUI | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kanylefeste 2. Klemmeskrue 3. Sikkerhetslåser 4. Gripestrykke 5. Peel-Away®-hylse 6. Stoppekran 7. Tilkoblingslange 8. Flexor®-innføringshylse 9. Dilatorspiss 10. Hylsens sideport 11. Captor®-hemostaseventil 12. Grå posisjoneringssenhet 13. Distal stents vaierutløsningsmekanisme 14. Toppstentens vaierutløsningsmekanisme 15. Toppstentens indre kanyle 16. AUI hoveddelimplantat |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Ústí 2. Svérka 3. Pojistky 4. Držák 5. Sheath Peel-Away® 6. Uzavírací kohout 7. Spojovací hadička 8. Záváděcí sheath Flexor® 9. Hrot dilatátoru 10. Boční port sheathu 11. Hemostatický ventil Captor® 12. Sedý polohovač 13. Spoušť uvolňovacího drátu distálního stentu 14. Spoušť uvolňovacího drátu horního stentu 15. Vnitřní kanyla horní čepičky 16. Hlavní tělo graftu AUI | <ol style="list-style-type: none"> 1. Embase 2. Vis à broche 3. Verrous de sécurité 4. Repose-doigt 5. Gaine Peel-Away® 6. Robinet 7. Tube connecteur 8. Gaine d'introduction Flexor® 9. Extrémité du dilateur 10. Orifice latéral de la gaine 11. Valve hémostatique Captor® 12. Positionneur gris 13. Mécanisme de largage du guide de déclenchement du stent distal 14. Mécanisme de largage du guide de déclenchement du stent supérieur 15. Canule interne du capuchon supérieur 16. Corps principal AUI | <ol style="list-style-type: none"> 1. Złącza 2. Imadło sztyftowe 3. Blokady 4. Chwytak 5. Koszulka Peel-Away® 6. Kranik odcinający 7. Rurka łącząca 8. Koszulka wprowadzająca Flexor® 9. Końcówka rozszerzająca 10. Otwór boczny koszulki 11. Zastawka hemostaticzna Captor® 12. Szary pozycjoner 13. Mechanizm uwalniający drut zwalniający stentu dystalnego 14. Mechanizm uwalniający drut zwalniający stentu górnego 15. Nasadka końcówki kaniuli wewnętrznej 16. Stent-graft trzonu głównego AUI |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Muffe 2. Pin vise 3. Sikkerhedslåse 4. Gribeanordning 5. Peel-Away®-sheath 6. Hane 7. Tilslutningslange 8. Flexor® indføringsheath 9. Dilatorspids 10. Sheath sideport 11. Captor® hæmostatisk ventil 12. Grå positioneringsanordning 13. Udløsermekanisme for udløser-wiren for den distale stent 14. Udløsermekanisme for udløser-wiren for topstent 15. Tophættens indre kanyle 16. AUI hovedprotese | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kónusz 2. Rögzítőelem 3. Biztosítózárak 4. Markoló 5. Peel-Away® hüvely 6. Elzárócsap 7. Összekötőcső 8. Flexor® bevezetőhüvely 9. Dilatátor csúcsa 10. Hüvely oldaldányilása 11. Captor® vérzéscsillapító szelep 12. Szürke pozicionáló 13. A distális sztent elsütődrotjának kioldó mechanizmusa 14. A csúcsi sztent elsütődrotjának kioldó mechanizmusa 15. Csúcsi sapka belső kanülie 16. AUI fő grafttörzs | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fattning 2. Skruvstykke 3. Säkerhetslås 4. Gripare 5. Peel-Away®-hylsa 6. Infusionskran 7. Kopplingslang 8. Flexor® införrhylsa 9. Dilatorspets 10. Hylsans sidoport 11. Captor® hemostasventil 12. Grå lägeställare 13. Utlösningmekanism med utlösningstråd för distal stent 14. Utlösningmekanism med utlösningstråd för övre stent 15. Övre skyddets inre kanyl 16. AUI huvudstomgraft |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Ansatz 2. Klemmschraube 3. Sicherheitssperren 4. Greifer 5. Peel-Away®-Schleuse 6. Absperrhahn 7. Verbindungsschlauch 8. Flexor®-Einführungschleuse 9. Dilatorspitze 10. Seitenport der Schleuse 11. Captor®-Hämostaseventil 12. Grauer Positionierer 13. Auslösedrahtmechanismus für distalen Stent 14. Auslösedrahtmechanismus für oberen Stent 15. Innere Kanüle der oberen Kappe 16. AUI-Hauptteilprothese | <ol style="list-style-type: none"> 1. Connettore 2. Morsetto 3. Blocchi di sicurezza 4. Elemento di presa 5. Guaina Peel-Away® 6. Rubinetto 7. Tubo connettore 8. Guaina di introduzione Flexor® 9. Punta del dilatatore 10. Foro laterale della guaina 11. Valvola emostatica Captor® 12. Posizionatore grigio 13. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent distale 14. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore 15. Cannula interna della calotta superiore 16. Corpo principale della protesi AUI | <ol style="list-style-type: none"> 1. 接头 2. 固定旋钮 3. 安全扣 4. 夹器 5. Peel-Away®外鞘 6. 开关阀 7. 连接管 8. Flexor®导入器外鞘 9. 扩张器头端 10. 外鞘侧孔 11. Captor®止血阀 12. 灰色定位器 13. 远端支架触发钢丝释放装置 14. 顶端支架触发钢丝释放装置 15. 顶盖内套管 16. AUI支架主体 |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Ομφαλός 2. Μέγγενη ακίδας 3. Ασφάλειες 4. Συσκευή σύλληψης 5. Θηκάρι Peel-Away® 6. Στρόφιγγα 7. Συνδετικός σωλήνας 8. Θηκάρι εισαγωγέα Flexor® 9. Ακρο διαστολέα 10. Πλευρική θύρα θηκαρίου 11. Αιμοστατική βαλβίδα Captor® 12. Γκρι διάταξη τοποθέτησης 13. Μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης περιφερικής ενδοπρόθεσης 14. Μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης άνω ενδοπρόθεσης 15. Εσωτερική κάνουλα άνω πώματος 16. Μόσχευμα κυρίου σώματος AUI | <ol style="list-style-type: none"> 1. Aanzetstuk 2. Borgschroef 3. Veiligheidsvergrendelingen 4. Griper 5. Peel-Away® sheath 6. Afsluitkraan 7. Verbindingslang 8. Flexor® introducer sheath 9. Dilatortip 10. Zijopening voor sheath 11. Captor® hemostaseklep 12. Grijsje pusher 13. Vrijgavemechanisme met trigger wire voor distale stent 14. Vrijgavemechanisme met trigger wire voor bovenste stent 15. Binnenste canule van top kap 16. AUI main body | <ol style="list-style-type: none"> 1. 接头 2. 固定旋钮 3. 安全扣 4. 夹器 5. Peel-Away®外鞘 6. 开关阀 7. 连接管 8. Flexor®导入器外鞘 9. 扩张器头端 10. 外鞘侧孔 11. Captor®止血阀 12. 灰色定位器 13. 远端支架触发钢丝释放装置 14. 顶端支架触发钢丝释放装置 15. 顶盖内套管 16. AUI支架主体 |

Fig. 4



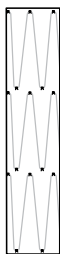
- 1. Iliac Plug
- 2. Iliac Leg Extension
- 3. Main Body Extension

- 1. Iliakální zátka
- 2. Extenze iliakálního ramena
- 3. Extenze hlavního těla

- 1. Iliaca-prop
- 2. Iliaca-benforlænger
- 3. Hovedproteseforlænger

- 1. Iliakales Verschluss-Segment
- 2. Iliakale Schenkelverlängerung
- 3. Verlängerung des Hauptteils

- 1. Λαγόνιο βύσμα
- 2. Προέκταση λαγόνιου σκέλους
- 3. Προέκταση κύριου σώματος



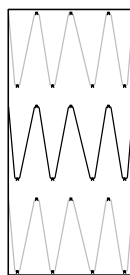
- 1. Tapón iliaco
- 2. Extensión de rama iliaca
- 3. Extensión de cuerpo principal

- 1. Obturateur iliaque
- 2. Extension de branche iliaque
- 3. Extension de corps principal

- 1. Iliacadugó
- 2. Iliacszár toldaléka
- 3. Fő grafttörzs toldalék

- 1. Dispositivo di occlusione iliaca
- 2. Estensione della branca iliaca
- 3. Estensione del corpo principale

- 1. Iliacale plug
- 2. Verlengstuk voor iliicale poot
- 3. Verlengstuk voor main body



- 1. Iliaca-propp
- 2. Iliaca-benforlængelse
- 3. Hoveddelforlængelse

- 1. Wtyk biodrowy
- 2. Przedłużenie odnogi biodrowej
- 3. Przedłużenie głównego trzonu

- 1. Tampão iliaco
- 2. Extensão da extremidade iliaca
- 3. Extensão do corpo principal

- 1. Iliakalisk plugg
- 2. Förlängning för iliakaliskt graftben
- 3. Förlängning för huvudstomme

- 1. 髂动脉闭塞器
- 2. 髂动脉分支延伸体
- 3. 主体延伸体

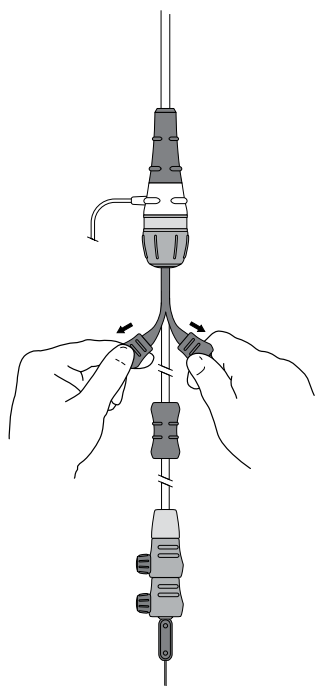


Fig. 5

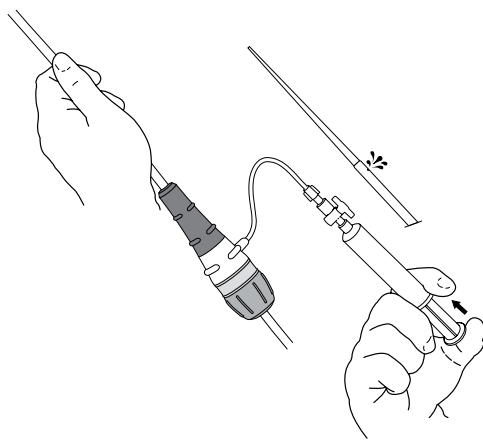


Fig. 6

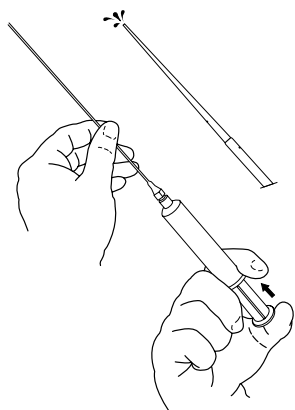


Fig. 7

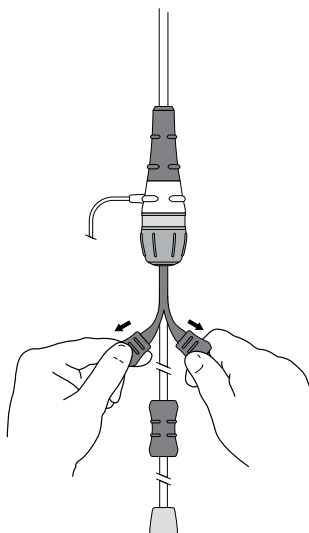
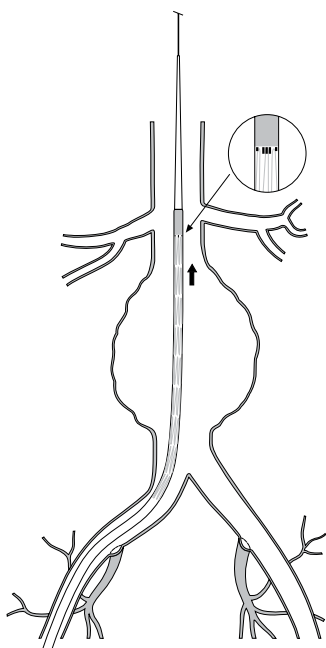


Fig. 8

Fig. 9



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

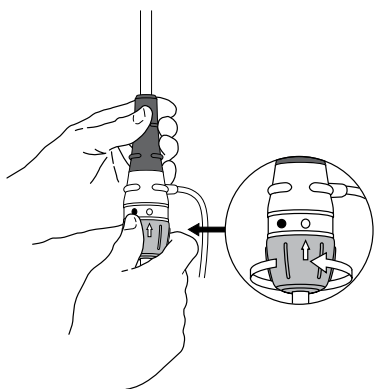


Fig. 10

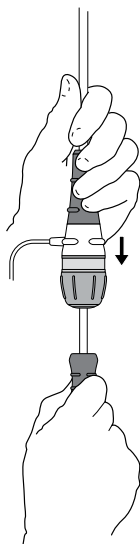


Fig. 11

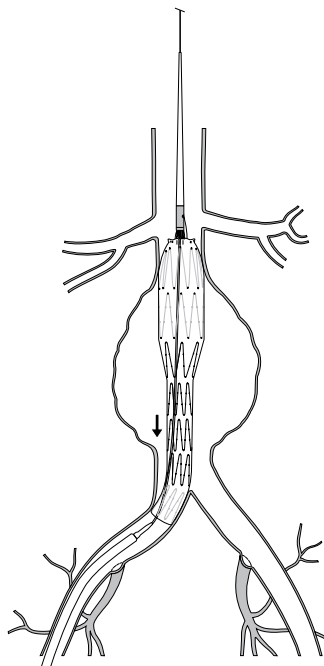


Fig. 12

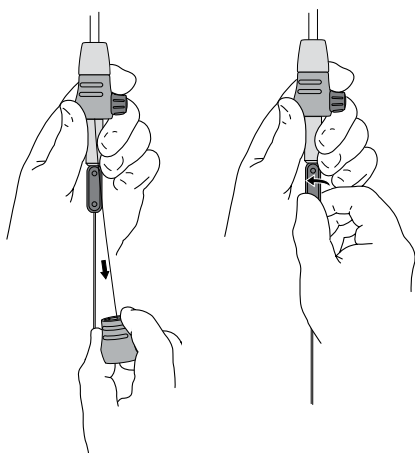


Fig. 13

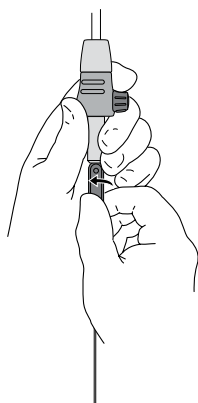


Fig. 14

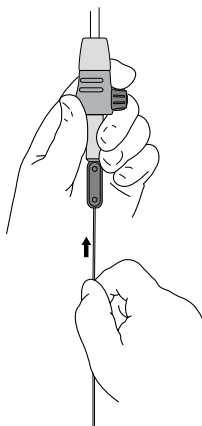


Fig. 15

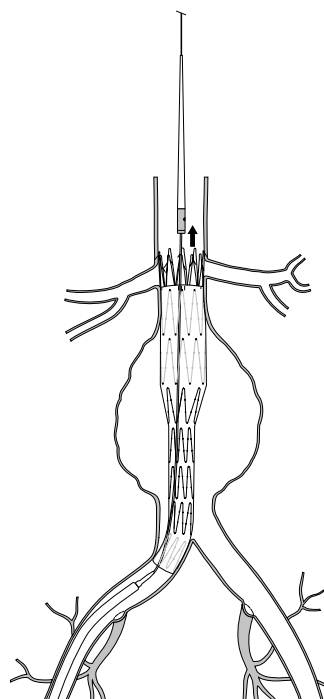


Fig. 16

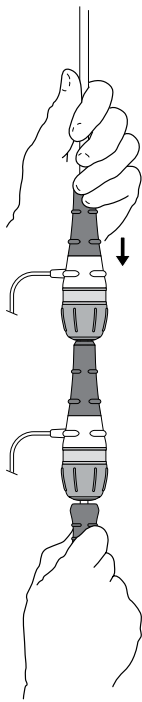


Fig. 25

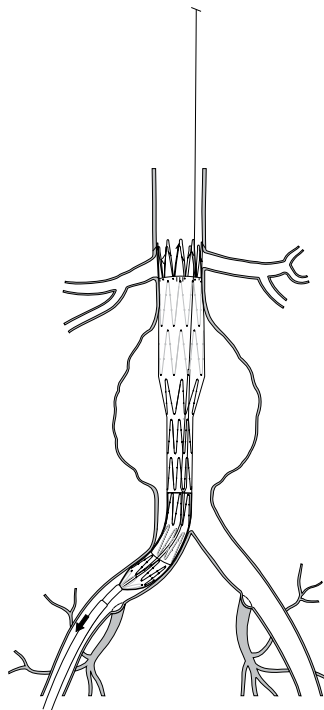


Fig. 26

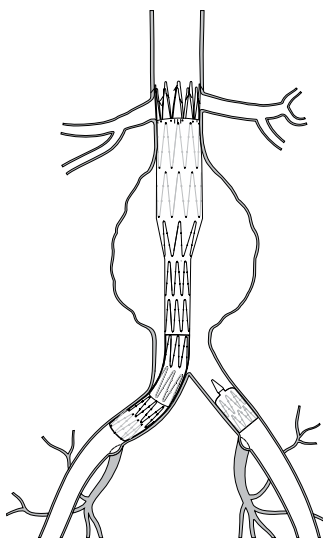


Fig. 27

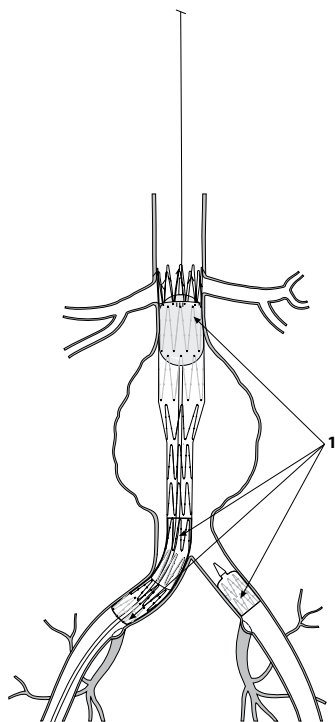


Fig. 28

1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites
1. Mista expanze balónku/utěsněni graftu
1. Ballonekspansions-/proteseforseglingssteder
1. Stellen für Ballonaufdehnung/Prothesenabdichtung
1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
1. Lugares de hinchamiento del balón y sellado de la endoprótesis vascular
1. Sites de gonflage du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
1. Ballonfeltöltés/grafttapadás helyei
1. Siti di dilatazione del palloncino/fissazione della protesi
1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
1. Steder for ballongekspansjon/implantatforsegling
1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
1. Locais de expansão do balão/selagem da prótese
1. Platser för ballongexpansion/grafttätning
1. 球囊扩张位点/支架系统的密封位点

ZENITH FLEX® AUI AAA ENDOVASCULAR GRAFT WITH THE Z-TRAK INTRODUCTION SYSTEM

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

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

For the Zenith product line there are four applicable Suggested Instructions For Use (IFU). This IFU describes the suggested Instructions for Use for the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft (main body and iliac leg). For information on other Zenith components, please refer to the following Instructions for Use:

- Zenith® AAA Endovascular Graft Ancillary Components (main body extension, iliac leg extension, converter, and iliac plug);
- Zenith AAA Iliac Plug; and
- CODA® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith Main Body and Iliac Leg Components

The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft consists of a tapered aortic main body. (**Fig 1**) The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft may be used independently or in combination with a Zenith AAA Endovascular Graft iliac leg (TFLE). (**Fig 2**) Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft is constructed of full-thickness woven polyester fabric sewn to self-expanding stainless steel Cook-Z® stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture. The modules are fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the Cook-Z stents provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall.

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

1.2 Main Body Introduction System

The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft is shipped preloaded onto the Z-Trak Introduction System. (**Fig 3**) The system has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the endovascular graft throughout the deployment procedure. The Z-Trak Introduction System is designed for precise positioning and allows readjustment of the final graft position before deployment of the barbed suprarenal stent.

The main body graft introduction system uses an 18, 20 or 22 French Z-Trak Introduction System. Dual trigger-wire release mechanisms lock the endovascular graft onto the introduction system until released by the physician. All systems are compatible with a .035 inch wire guide. For added hemostasis, the Captor® Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The introduction system features a Flexor® introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.3 Iliac Leg Introduction System

The Zenith Flex AAA Endovascular Graft iliac legs are shipped preloaded onto the Z-Trak Introduction System. (**Fig 2**) The introduction system is designed for ease of use with minimal preparation. The iliac leg introduction system uses a 14 French or 16 French Z-Trak Introduction System. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.

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

1.4 Zenith® AAA Endovascular Graft Ancillary Components

Additional ancillary endovascular components (main body extensions, iliac leg extensions and iliac plugs) are available. (**Fig. 4**) Refer to the Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components Instructions for Use for more information.

2 INTENDED USE

The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft is intended for treatment of patients with abdominal aortic, ruptured abdominal aortic, aortoiliac, or iliac aneurysms.

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

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

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System is contraindicated in:

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

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- Always have a qualified surgery team available during implantation or re-intervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training**.
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft is designed to treat aortic neck diameters no smaller than 18 mm and no larger than 32 mm. The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft is designed to treat proximal aortic necks (distal to the lowest renal artery) of at least 15 mm in length. Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 7.5 – 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair.

- Key anatomical elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation (>60 degrees for infrarenal neck to axis of AAA or >45 degrees for suprarenal neck relative to the immediate infrarenal neck); short proximal aortic neck (<15 mm); an inverted funnel shape (greater than 10% increase in diameter over 15 mm of proximal aortic neck length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface. In the presence of anatomical limitations, a longer neck may be required to obtain adequate sealing and fixation. Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites. Necks exhibiting these key anatomical elements may be more conducive to graft migration or endoleak.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and introduction systems of the profile of a 16 French to 22 French vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients
- The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intra-operative and post-operative follow-up imaging. All patients should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.
- The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensible inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
- Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
- The safety and effectiveness of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System has not been evaluated in the following patient populations:

- traumatic aortic injury
- mycotic aneurysms
- pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
- uncorrectable coagulopathy
- indispensible mesenteric artery
- genetic connective tissue disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndromes)
- concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
- patients with active systemic infections
- pregnant or nursing females
- morbidly obese patients
- less than 18 years of age
- patients with less than 15 mm in length or greater than 60 degrees angulation of the proximal aortic neck relative to the long axis of the aneurysm.
- patients with a neck diameter measured outer wall to outer wall greater than 32 mm and less than 18 mm
- patients with iliac distal fixation site less than 10 mm in length and less than 7.5 mm and greater than 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall)

- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; please see **Section 4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging**.

- All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intra-operative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.
- Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3-D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft. If contrast-enhanced spiral CTA with 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.
- Clinicians recommend positioning the x-ray C-arm during procedural angiography such that the origins of the renal arteries, and particularly the lowest patent renal artery, are well demonstrated prior to deployment of the proximal edge of the graft material (sealing stent) of the main body. Additionally, angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are well defined relative to the origin of the internal iliac arteries bilaterally, prior to deployment of the iliac leg component.

Diameters

Utilizing CT, diameter measurements should be determined from the outer wall to outer wall vessel diameter (not lumen measurement) to help with proper device sizing and device selection. The contrast-enhanced spiral CT scan must start 1 cm superior to the celiac axis and continue through the femoral heads at an axial thickness slice of 3 mm or less.

Lengths

Utilizing CT, length measurements should be determined to accurately assess infrarenal proximal neck length as well as planning main body sizes and leg components for the Zenith Flex AUI AAA Endovascular

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

- **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysm or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, Imaging Guidelines and Post-Operative Follow-up.**
- The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary pre-operative and post-operative imaging and implantation studies as 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.

4.4 Device Selection

- Strict adherence to the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Tables 9.5.1 and 9.5.2**). Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding or compression.

4.5 Implant Procedure

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

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft and assure accurate apposition to the aortic wall.
- Do not bend or kink the introduction system. Doing so may cause damage to the introduction system and the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft.
- To avoid any twist in the endovascular graft, during any rotation of the introduction system, be careful to rotate all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- Do not continue advancing any portion of the introduction system if resistance is felt during advancement of the wire guide or introduction system. Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis or in calcified or tortuous vessels.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant renal or mesenteric arteries (exception is the inferior mesenteric artery) with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur.
- Do not attempt to re-sheath the graft after partial or complete deployment.
- Repositioning the stent graft distally after partial deployment of the covered proximal stent may result in damage to the stent graft and/or vessel injury.
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the renal or internal iliac arteries. Renal artery patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure and subsequent complications.
- Inadequate fixation of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Systemic anticoagulation should be used during the implant procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during introduction system insertion.
- Always use fluoroscopy for guidance, delivery and observation of any Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft components within the vasculature.
- The use of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure post-operatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise (e.g., adequate hydration).
- As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
- The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft incorporates a suprarenal stent with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional and angiographic devices in the region of the suprarenal stent.
- Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolization, or rupture of the aneurysm.
- Avoid damaging the graft or disturbing graft positioning after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary.
- Before deployment of the suprarenal stent, verify that the position of the access wire guide extends just distal to the aortic arch.
- Verify that the predetermined occlusion device (if necessary) is selected for insertion on the contralateral side of the patient before implantation.

- Use of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft typically requires occlusion of the contralateral iliac artery to ensure exclusion of the aneurysm.

4.6 Molding Balloon Use

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

4.7 MRI Safety and Compatibility

For MRI Safety and Compatibility please refer to below description based on the Zenith AAA Endovascular Graft. Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft and Zenith AAA Endovascular Grafts are constructed of similar materials and therefore comparable with regards to MRI safety and compatibility.

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith AAA Endovascular Graft is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

1.5 Tesla Systems:

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

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

3.0 Tesla Systems:

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

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

The image artifact extends throughout the anatomical region containing the device, obscuring the view of immediately adjacent anatomical structures within approximately 20 cm of the device, as well as the entire device and its lumen, when scanned in nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo in a 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, with G3.0-052B software, MR system with body radiofrequency coil.

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

Clinical information is available on seventeen patients who received MRI scans after stent-graft implantation. There have been no reported adverse events or device problems in any of these patients as a result of having received an MRI. Additionally, there have been well over 50,000 Zenith AAA Endovascular Grafts implanted worldwide, in which there have been no reported adverse events or device problems as a result of MRI.

5 ADVERSE EVENTS

5.1 Potential Adverse Events

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

- Amputation
- Anasthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)

- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Occlusion of device or native vessel
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

Device-Related Adverse Event Reporting

Any adverse event (clinical incident) involving the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft should be reported to COOK immediately. Please call your distributor.

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See **Section 4, Warnings and Precautions**)

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft component diameters be selected as described in Tables 9.5.1 and 9.5.2. The length of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft should extend from the lowest renal artery to just above the internal iliac (hypogastric) artery bifurcation. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain.

This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft. Additional considerations for patient selection include but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair
- The risk of potential or existing aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft
- Ability to tolerate general, regional or local anesthesia
- Iliofemoral 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 16 French to 22 French vascular introducer sheath
- Non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
 - with a length of at least 15 mm,
 - with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 32 mm and no less than 18 mm,
 - with an angle less than 60 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
 - with an angle less than 45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta
- Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 7.5 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall)
- Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft
- Use of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft typically requires occlusion of the contralateral iliac artery in conjunction with a standard femoral-to-femoral-bypass procedure. For instructions for preparation and deployment of the Zenith AAA iliac plug, refer to the Zenith AAA Iliac Plug Instructions for Use.

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 AAAs. At a minimum, annual imaging and adherence to routine post-operative follow-up requirements are required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.
- The patient should be told that successful aneurysm repair does not arrest the disease process. It is still possible to have associated degeneration of vessels.
- Physicians must advise all patients that it is important to seek prompt medical attention if they experience signs of graft occlusion, aneurysm enlargement or rupture. Signs of graft occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking or at rest or discoloration or coolness of the leg. Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as: pain; numbness; weakness in the legs; any back, chest, abdominal or groin pain; dizziness; fainting; rapid heartbeat or sudden weakness.

- Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risks of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant. Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

The physician should complete the Patient I.D. Card and give it to the patient so that he/she can carry it with him/her at all times. The patient should refer to the card anytime he/she visits additional health practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI).

8 HOW SUPPLIED

- The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System is supplied sterile and pre-loaded in peel-open packages.
- The device is intended for single use only. Do not re-sterilize the device.
- Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to COOK.
- Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.
- The main body device is loaded onto an 18, 20 or 22 French Flexor introducer sheath. The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a sterile gauze pad soaked in saline solution.
- Do not use after the "USE BY" (expiration) date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System are outlined below:

Patient selection:

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

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

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

9.2 Inspection Prior to Use

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

9.3 Materials Required

(Not included in Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft)

- A selection of ancillary components including main body extensions, iliac extensions and iliac plugs
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Syringe
- Heparinized saline solution
- Sterile gauze pads

9.4 Materials Recommended

(Not included in Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft)

The following products are recommended for implantation of any component in the Zenith product line. For information on the use of these products, refer to the individual product's Suggested Instructions for Use.

- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
 - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
- .035 inch (0.89 mm) standard wire guide; for example:
 - Cook .035 inch wire guides
 - Cook Nimble™ Wire Guides
- Molding Balloons; for example
 - Cook CODA Balloon Catheter
- Introducer sets; for example
 - Cook Check-Flo® Introducer Set
 - Cook Extra Large Check-Flo Introducer Sets
- Sizing catheter; for example:
 - Cook Auros® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters; for example:
 - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
- Entry needles; for example:
 - Cook single wall entry needles

9.5 Device Sizing Guidelines

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

Table 9.5.1 Main Body Graft Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter ^{1,2} (mm)	Main Body Diameter ³ (mm)	Overall Graft Length (mm)	Introducer Sheath ID /OD
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr/ 7.1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr/ 7.1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr/ 7.1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr/ 7.7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr/ 7.7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr/ 7.7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr/ 8.5 mm

¹Maximum diameter along the proximal fixation site.

²Round measured aortic diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

*All dimensions are nominal.

Table 9.5.2 Iliac Leg Graft Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter ^{1,2} (mm)	Iliac Leg Diameter ³ (mm)	Iliac Leg Working Length ⁴ (mm)	Introducer Sheath ID /OD
<8	8	37, 54, 71, 88, 105,122	14 Fr/5.3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105,122	14 Fr/5.3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6.0mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6.0mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr/6.0mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr/6.0mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr/6.0mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr/6.0mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr/6.0mm

¹Maximum diameter along the proximal fixation site.

²Round measured aortic diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

⁴Overall leg length = working length + 22 mm stent

*All dimensions are nominal.

10 DIRECTIONS FOR USE

Illustrations

Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit techniques may be required.
- Proximal aortic neck lengths should be a minimum of 15 mm with a diameter measured outer wall to outer wall of 18 – 32 mm
- Iliac artery distal fixation site should be greater than 10 mm in length and 7.5 – 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall)

Prior to use of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System, review this Suggested Instructions for Use booklet.

The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

General Use Information

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System. The Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft with the Z-Trak Introduction System is compatible with .035 inch diameter wire guides.

Pre-Implant Determinants

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

Determinants include:

- Femoral artery selection for insertion of the introduction system
- Angulation of aortic neck, aneurysm and iliac arteries.
- Quality of the aortic neck.
- Diameters of infrarenal aortic neck and distal iliac arteries.
- Distance from the renal arteries to the internal iliac artery/attachment site.
- Length from the aortic bifurcation to the internal iliac artery/ attachment site.
- Aneurysm(s) extending into the iliac arteries may require special consideration in selecting a suitable graft/artery interface site.
- Consider the degree of vascular calcification.

Patient Preparation

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

10.1 Zenith Flex AUI AAA Main Body and Zenith Flex AAA Iliac Leg (Figs. 2 and 3)

10.1.1 Main Body Preparation/Flush

- Remove grey-hubbed shipping stylet (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away® sheath from back of hemostatic valve. (Fig. 5) Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the sideport near the tip of the introducer sheath. (Fig. 6) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.

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

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

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

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

10.1.2 Iliac Leg Preparation/Flush

- Remove grey-hubbed shipping stylet (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve. (Fig. 8) Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the sideport near the tip of the introducer sheath. (Fig. 6) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.

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

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

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

10.1.3 Vascular Access and Angiography

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

- Wire guides — standard .035 inch diameter, 145 cm long, J tip or Benton Wire Guide
- Appropriate size sheaths (e.g., 6 or 8 French)
- Flush catheter (often radiopaque sizing catheters – e.g., Centimeter Sizing Catheter or straight flush catheter)

- Perform angiography to identify level(s) of renals, aortic bifurcation and iliac bifurcations.

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

10.1.4 Main Body Placement

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

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

- Replace J wire with stiff wire guide (LES). .035 inch, 260 cm long, and advance through catheter and up to the thoracic aorta. Remove flush catheter and sheath. Maintain wire guide position.
- Insert main body introduction system over the wire, into the femoral artery.

CAUTION: Maintain wire guide position during introduction system insertion.

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

- Advance introduction system until the four gold radiopaque markers (which are positioned 2 mm from the most proximal segment of the graft material) (Fig. 9) are just inferior to the most inferior renal orifice.

- Repeat the angiogram to verify the four gold radiopaque markers are just inferior to the most inferior renal orifice, and to ensure the distal portion of the endovascular graft will not occlude the internal iliac artery.
- Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. (Fig. 10)
- Use the gripper to stabilize the grey positioner (the shaft of the introduction system) while withdrawing the sheath. Continue to withdraw the sheath while verifying position until the distal segment of the Zenith AAA AUI main body is fully deployed. (Figs. 11 and 12). Stop withdrawing the sheath.

10.1.5 Main Body Proximal (Top) Deployment

- Perform angiography through an angiographic catheter to verify position of the endovascular graft with respect to the renal arteries. If necessary, carefully reposition the covered portion of the endovascular graft with respect to the renal arteries. (Repositioning can only take place over a small range of distance at this stage.)

NOTE: Ensure patency of renal arteries by confirming that the proximal graft markers are 2 mm or more below the lowest patent renal artery.

- Remove the safety lock from the top stent trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the top stent trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula. (Fig. 13)

If unable to remove the top stent trigger-wire release mechanism from the top cap, perform the following steps under fluoroscopy:

- Remove tension on the trigger-wire by loosening the pin vise and slightly pulling the inner cannula to move the top cap down over the suprarenal stent. Avoid compressing the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft main body.
 - Retighten the pin vise.
 - Remove the top stent trigger-wire release mechanism.
 - Continue with Step 3 in Section 10.1.5, Main Body Proximal (Top) Deployment.
- Loosen the pin vise. (Fig. 14) Control the position of the graft by stabilizing the grey positioner of the introducer.

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

- Deploy the suprarenal stent by advancing the top cap inner cannula 1 to 2 mm at a time while controlling the position of the main body until the top stent is fully deployed. (Figs. 15 and 16) Advance the top cap cannula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise to avoid contact with the deployed suprarenal stent.

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

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

10.1.6 Main Body Distal (Bottom) Deployment

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

- Remove the safety lock. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula. (Fig. 17)

10.1.7 Docking of Top Cap

- Loosen the pin vise. (Fig. 18)
- Secure sheath and inner cannula to avoid any movement of these components.
- Advance the grey positioner over the inner cannula until it docks with the top cap. (Figs. 19, 20 and 21)

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

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

NOTE: Maintain position of sheath and wire guide.

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

10.1.8 Iliac Leg Placement and Deployment

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

- Utilize the main body graft wire and sheath assembly to introduce the iliac leg graft. Advance dilator and sheath assembly into the main body sheath.

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

- Advance slowly until the iliac leg graft overlaps a minimum of two full iliac leg stents (i.e., proximal stents of iliac leg graft) inside the main body. (Fig. 24)
- Confirm position of distal end of the iliac leg graft. Reposition the iliac leg graft if necessary to ensure internal iliac patency.

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the iliac leg introducer sheath is turned to the open position. (Fig. 10)

- To deploy, stabilize the iliac leg graft with the gripper on the grey positioner while withdrawing the iliac leg sheath. (Figs. 25 and 26) If necessary, withdraw the main body sheath.
- Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen pin vise, retract inner cannula to dock tapered dilator to grey positioner. Tighten pin vise. Maintain main body sheath position while withdrawing iliac leg sheath and grey positioner with secured inner cannula.
- Close the Captor Hemostatic Valve on the main body introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.
- Re-check the position of the wire guides. Leave sheath and wire guides in place.

10.1.9 Iliac Plug Placement and Deployment

Use of the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft typically requires occlusion of the contralateral iliac artery. (Fig. 27) For instruction on preparation and deployment of the Zenith AAA Iliac Plug, refer to the Zenith AAA Iliac Plug Endovascular Graft Instructions for Use.

10.1.10 Molding Balloon Insertion

- Prepare molding balloon as follows:
 - Flush wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from balloon.
- In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counter-clockwise.
- Advance the molding balloon over the wire guide and through the Captor Hemostatic Valve of the main body introduction system to the level of the renal arteries. Maintain proper sheath position.
- Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.

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

- Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the most proximal covered stent and the infrarenal neck, starting proximally and working in the distal direction. (Fig. 28)

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

- Withdraw the molding balloon to the main body and iliac leg overlap and expand.

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

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

- Withdraw the molding balloon to the iliac leg distal sealing site and expand.

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

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

10.1.11 Final Angiogram

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

NOTE: If endoleaks or other problems are observed, refer to the Suggested Instructions for Use for the Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components.

- Repair vessels and close in standard surgical fashion.

10.1.12 Femoral-to-Femoral Crossover

Perform femoral-to-femoral crossover in standard surgical fashion to revascularize the contralateral limb. Repair vessels and close 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 lifelong, 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 AAAs.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in Table 11.1.1. This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.
- Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. 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 11.1.1 lists the minimum imaging follow-up for patients with the Zenith Flex AUI AAA Endovascular Graft. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 11.1.1 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients

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

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**.

⁵Recommended if endoleak reported at pre-discharge or 1 month.

11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

- Film sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤ 3 mm). DO NOT perform large slice thickness (> 3 mm) and/or omit consecutive CT images/film sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.
 - All images should include a scale for each film/image. Images should be arranged no smaller than 20:1 images on 14 inch x 17 inch (35.5 cm x 43.2 cm) sheets if film is used
 - Both non-contrast and contrast runs are required, with matching or corresponding table positions.
 - Pre-contrast and contrast run slice thickness and interval must match.
 - DO NOT change patient orientation or re-landmark patient between non-contrast and contrast runs.
- Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up imaging are important for optimal patient surveillance. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 11.2.1** lists examples of acceptable imaging protocols.

Table 11.2.1 Acceptable Imaging protocols

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

11.3 Abdominal Radiographs

The following views are required:

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

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

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

11.4 Ultrasound

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

Included on the videotape should be the following information as outlined below:

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

11.5 MRI Safety and Compatibility

For MRI Safety and Compatibility please refer to below description based on the Zenith AAA Endovascular Graft. Zenith Flex AUI AAA Endovascular Grafts and Zenith AAA Endovascular Grafts are constructed of similar materials and therefore comparable with regards to MRI safety and compatibility.

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith AAA Endovascular Graft is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

1.5 Tesla Systems:

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

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

3.0 Tesla Systems:

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

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

The image artifact extends throughout the anatomical region containing the device, obscuring the view of immediately adjacent anatomical structures within approximately 20 cm of the device, as well as the entire device and its lumen, when scanned in nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo in a 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, with G3.0-052B software, MR system with body radiofrequency coil.

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

Clinical information is available on seventeen patients who received MRI scans after stent-graft implantation. There have been no reported adverse events or device problems in any of these patients as a result of having received an MRI. Additionally, there have been well over 50,000 Zenith AAA Endovascular Grafts implanted worldwide, in which there have been no reported adverse events or device problems as a result of MRI.

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 counseled that subsequent reinterventions including catheter based and open surgical conversion are possible following endograft placement.

ENDOASKULÁRNÍ GRAFT ZENITH FLEX® AUI AAA SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM Z-TRAK

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

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

K výrobkům řady Zenith se vztahují čtyři relevantní doporučené návody k použití. Návod k použití obsahuje popis doporučeného použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA AUI (hlavního těla a iliaálního ramena). Informace o dalších komponentách systému Zenith najdete v následujících návodech k použití:

- doplňkových komponent endovaskulárního graftu Zenith® AAA (extenze hlavního těla graftu, extenze iliaálního ramena, přechodového dílu a uzávěru iliaální větve);
- iliaální zátky Zenith AAA a
- balonkového katetru CODA®.

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Komponenty: hlavní tělo a iliaální rameno Zenith

Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA se skládá z kónického aortálního hlavního těla. **(Obr. 1)** Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA může být použit samostatně nebo v kombinaci s iliaálním ramenem endovaskulárního graftu Zenith AAA (TFLE). **(Obr. 2)** Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA je vyroben z plnostěnné tkáně polyesterové tkaniny přísité k samoexpandujícím stentům z nerez oceli Cook-Z® niti splétanou z polyesteru a jednovláknového polypropylénu. Moduly jsou plně vyztuženy stěny, aby získaly stabilitu a expanzi sílu nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinutí. Navíc stěny Cook-Z zabezpečují nezbytné přichycení a přilehnutí graftu ke stěně cévy.

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

1.2 Zaváděcí systém hlavního těla

Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA se dodává předinstalován na zaváděcím systému Z-Trak. **(Obr. 3)** Tento systém se zavádí postupnou metodou a má integrované funkce k provádění nepřetržité kontroly endovaskulárního graftu během celého procesu rozvinutí. Zaváděcí systém Z-Trak je určen k přesnému umístění graftu a konečné úpravě jeho polohy před rozvinutím supranenálního stentu s kotvičkami.

Zaváděcí systém hlavního těla graftu používá zaváděcí systém Z-Trak o velikosti 18, 20 nebo 22 French. Endovaskulární graft je arétován na zaváděcím systému dvojitým pojistným mechanismem spouštěcího drátu, pokud jej lékař neuvolní. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm).

Krvácení lze omezovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor® při zavádění pomocných zařízení do sheathu a/nebo vytahování z něj. Zaváděcí systém obsahuje zaváděcí sheath Flexor®, který je odolný proti zasmýčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení možnosti manévrování v iliaálních artériích a v břišní aortě.

1.3 Zaváděcí systém pro iliaální rameno

Iliaální ramena endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA se dodávají předinstalovaná v zaváděcím systému Z-Trak. **(Obr. 2)** Zaváděcí systém je konstruován k snadnému použití s minimální přípravou. Zaváděcí systém iliaálního ramena používá zaváděcí systém Z-Trak o velikosti 14 French nebo 16 French. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm).

Krvácení lze omezovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor® při zavádění pomocných zařízení do sheathu a/nebo vytahování z něj.

1.4 Přídavné komponenty endovaskulárního graftu Zenith® AAA

K dispozici jsou doplňková pomocná endovaskulární zařízení (extenze hlavního těla graftu, extenze iliaálního ramena a iliaální zátky). **(Obr. 4)** Více informací najdete v návodu k použití pomocných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA je určen k léčbě pacientů s aneuryzmatem v oblasti břišní aorty, s prasklým aneuryzmatem břišní aorty a s aneuryzmatem v oblasti aorto-iliaální nebo iliaální.

Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti.

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

3 KONTRAINDIKACE

Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je kontraindikován:

- u pacientů, o nichž je známo, že trpí precitlivlostí nebo alergií na nerez ocel, polyester, pájecí materiál (cin, stříbro), polypropylen nebo zlato.
- u pacientů s celkovou infekcí, u kterých může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Obecné

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

• Během implantace nebo reintervence může být v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

• Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro vaskulární intervenční výkony (katetrizační a chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Konkrétní požadavky na zaškolení uvádí **část 9.1, Školení lékařů**.

• Možnost provedení další endovaskulární intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou operaci po prvním endovaskulární operaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne aterosklerotická aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a (nebo) endoleak. Zvětšení aneuryzmatu a (nebo) přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.

• U pacientů s nižším průtokem krve grafem nebo s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

• Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA je určen k léčbě při průměru aortálního krčku min. 18 mm a max. 32 mm. Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA je určen k léčbě při délce proximálního aortálního krčku (distální k nejnižší renální arterii) min. 15 mm. Je nutné místo distální fixace v iliaální arterii větší než 10 mm (délka) a o průměru 7,5-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně). Výběr správné velikosti je kriticky důležitý pro úspěšnost endovaskulární opravy.

• Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneuryzmatu, patří závažná angulace proximálního krčku (>60 stupňů u infrarenálního krčku vůči ose AAA nebo >45 stupňů u suparenálního krčku vzhledem k nejnižšímu infrarenálnímu krčku); krátký proximální krček aorty (<15 mm); tvar obráceného trojúhelníku (zvětšení průměru proximálního krčku aorty na délce 15 mm o více než 10 %); cirkumferenční trombus a/nebo kalcifikace v místě arteriální implantace, zejména na rozhraní proximálního krčku aorty a graftu Zenith a na rozhraní distální iliaální arterie a graftu. Při anatomické omezení může být nutno delší krček, aby se docílilo adekvátní přilehnutí a fixace. Nepravidelná kalcifikace a (nebo) plak mohou ohrozit připojení a utěsnění ve místech fixace. U ohybu cévy s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchýlnost k migraci graftu nebo endoleaku.

• Pro zavedení prostředku do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliaální nebo femorální přístup. Průměr přístupové cévy (měřeno od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální tortuozita, okluzivní omocnění a/nebo kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití methodu cévního přístupu a zaváděcího profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 16 French až 22 French. Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, silně vinuté nebo pokryté tromby mohou zneškodnit umístění endovaskulárního graftu a (nebo) mohou zvyšovat riziko embolizace. U některých pacientů může být úspěšnost výkonu podmíněna použitím cévního bypassu.

• Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky nezbytné pro zobrazovací techniky při operaci a po ní. Všechny pacienti je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integrity endoprotézy.

• Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost a (nebo) rozměry překařují stanovené limity nezbytné pro realizaci nebo dostatečnou kvalitu zobrazovacích technik.

• Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliaální arterie nebo uzávěr nepostradatelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischemie pánve nebo střeva.

• Mnohočetné velké arterie o velkém průměru v bederní krajině, murální trombus a průchozí a. mesenterica inferior mohou predisponovat pacienta k endoleakům typu II. U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku typu II nebo krvácivých komplikací.

• Bezpečnost a účinnost endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak nebyla dosud zjištěna u skupin pacientů s následujícími stavy:

- trauma aorty
- mykotické aneuryzma
- pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci graftu
- nekorigovatelná koagulopatie
- nepostradatelná a. mesenterica
- dědičné omocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlosův syndrom)
- současně se vyskytující aneuryzmata hrudní nebo thorakoabdominální aorty
- pacienti s aktivní celkovou infekcí
- těhotné nebo kojící ženy
- pacienti s morbidním obezitou
- pacienti mladší 18 let
- pacienti, u nichž je proximální krček aorty kratší než 15 mm nebo je pod úhlem vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu větším než 60 stupňů
- pacienti s průměrem krčku při měření od vnější stěny k vnější stěně větším než 32 mm nebo menším než 18 mm
- pacienti s místem distální fixace v iliaální arterii kratším než 10 mm a s průměrem menším než 7,5 mm a větším než 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně)

• Úspěšný výběr pacienta vyžaduje specifické zobrazování a přesná měření; viz **část 4.3, Měřicí techniky a zobrazování před výkonem**.

• Lékař má mít k dispozici všechny délky a průměry součástí, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou k dispozici výsledky předoperačních měření (hodnoty průměru a délky). Tento přístup zaručuje větší peroperační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků.

4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

• Pokud není k dispozici nektrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliaální nebo aortální oblasti, která může zneškodnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění zařízení.

• Rekonstrukční tloušťka vrstvy před výkonem >3 mm může mít za následek suboptimální volbu velikosti zařízení nebo neschopnost vyhodnotit fokální stenózy z CT.

• Na základě klinických zkušeností se k přesnému vyhodnocení anatomie pacienta před ošetřením za použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA důrazně doporučuje použít zobrazovací metodu spirální CT angiografie s kontrastní látkou a s 3D rekonstrukcí. Pokud kontrastní spirální CTA s 3D rekonstrukcí není k dispozici, pacienta je nutno odeslat do zařízení, které tyto možnosti má.

• Podle doporučení lékařů by se má C rameno rentgenu během peroperační angiografie umístit tak, aby byly před zahájením rozvinutí proximálního okraje hlavního těla graftu (těsnícho stentu) dobře viditelné odstupny renálních arterií a zejména nejnižší průchodná renální arterie. Kromě toho musí být angiograficky potvrzena bifurkace iliaální arterie, aby byly před rozvinutím iliaálního ramena na obou stranách dobře definovány distální společné iliaální arterie vzhledem k počátku vnitřních iliaálních arterií.

Průměry

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

Délky

Pomocí CT je nutno provést měření délky k přesnému vyhodnocení délky infrarenálního proximálního krčku a k výběru velikosti hlavního těla a ramen endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA. Tyto rekonstrukce je nutno provést v sagitální, koronální a 3D projekci.

• **Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti mají být poučení, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření 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 mají podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontroly**.

- Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak není doporučeno používat u pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studie nebo kteří nevyhoví jejich kritériím; popis viz **část 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.
- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů má pravidelně kontrolovat proskávání kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné: 1) radiogram břicha ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddělí jeho komponenty nebo kotvíčky a zda neprosáká stent) a 2) kontrastní a nektrastní CT k vyšetření změn aneuryzmatu, proskávání kolem graftu, průchodnosti, tortuozity a vývoje onemocnění. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálními komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy břicha a duplexní ultrasonografie.

4.4 Volba zařízení

- Při výběru správné velikosti prostředku se důrazně doporučuje přísně dodržovat pokyny pro výběr velikosti endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA uvedené v návodu k jeho použití (**Tabulky 9.5.1 a 9.5.2**). Pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití nyní obsahují informace o výběru příslušné větší velikosti zařízení. Výběr velikosti mimo tento rozsah může způsobit endoleak, prasknutí, migraci a kolaps nebo kompresi zařízení.

4.5 Postup implantace

(Viz část 10, POKYNY K POUŽITÍ)

- K úspěšnému umístění endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA a k dosažení jeho přesného přilehnutí na aortální stěnu je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Zaváděcí systém neovhýbejte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího systému a endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA.
- Pro vyloučení zkroutení endovaskulárního graftu při rotaci zaváděcího systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodícího drátu nebo zaváděcího systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli součásti zaváděcího systému. Zastavte a zjistěte příčinu odporu; mohlo by dojít k poškození cévy, katetru nebo graftu. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.
- Neúmyslné částečné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgické odstranění.
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, neimplantujte endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA v místě, kde by došlo k okluzi artérií nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin. Endoprotézou nezakryvejte důležitě renální nebo mesenterické artérie (výjimkou může být a. mesenterica inferior). Může dojít k okluzi cévy.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgraftu distálně po částečném rozvinutí krytého proximálního stentu může způsobit poškození stentu a (nebo) poranění cévy.
- Nepřesné umístění a (nebo) neúplné utěsnění endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo nežádoucí okluze renální nebo vnitřní iliaální artérie. Průchodnost renální artérie musí být zachována, aby se omezilo nebo eliminovalo riziko selhání ledvin a následných komplikací.
- Neadekvátní fixace endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit možnost použití jiného antikoagulačního přípravku.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít sterilními gázovými polštářky, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- Při vkládání zaváděcího systému udržuje polohu vodícího drátu.
- Při manipulaci, zavádění a pozorování všech komponent endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA v cévním systému vždy používejte skioskopii.
- Použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak vyžaduje nitrožilní podání intravaskulární kontrastní látky. U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Kvůli snížení rizika poškození ledvin je třeba pečlivě minimalizovat množství kontrastní látky použité při výkonu a dodržovat preventivní metody léčby (např. dostatečnou hydrataci).
- Jakmile je sheath a/nebo vodící drát stažen zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
- Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA obsahuje suparenální stent s fixačními kotvíčkami. Při manipulaci s intervenčními a angiografickými zařízeními v blízkosti suparenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Velké narušení může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo rupturu aneuryzmatu.
- Pokud je nezbytné znovuzavedení nástrojů (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.
- Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový drát zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk.
- Zkontrolujte, zda je před implantací vybráno okluzní zařízení určené k zavedení na kontralaterální straně pacienta (podle potřeby).
- Při použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA je obvykle potřeba provést okluzi kontralaterální iliaální artérie, aby se zajistilo vyloučení aneuryzmatu.

4.6 Použití tvarovacího balónku

- Nenaplnějte balónek v cévě, pokud není uvnitř graftu, neboť takový postup může způsobit poškození cévy. Balónek používejte v souladu s informacemi uvedenými na sítku a v jakémkoliv další doprovodné dokumentaci.
- Při plnění balónku v graftu za přítomnosti kalcifikace postupujte opatrně, neboť nadměrné naplnění může způsobit poškození cévy.
- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.
- Krvácení lze dále eliminovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovacího balónku.

4.7 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

Informace o bezpečnosti a kompatibilitě při vyšetření MRI najdete v následujícím popisu stanoveném na základě endovaskulárního graftu Zenith AAA. Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA a endovaskulární grafty Zenith AAA jsou vyrobeny z podobných materiálů a jsou tudíž porovnatelné, co se týče bezpečnosti a kompatibility při vyšetření MRI.

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith AAA je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

Systémy 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla
- Prostorový gradient magnetického pole 450 gaussů/cm
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2 W/kg pro 15 minut snímování

Při neklinickém testování došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,4 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepečteném na celé tělo (SAR) 2,8 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímování MR skenerem Siemens Medical Magnetom, software Numaris 4/4, verze Syngo MR 2002B DHHS, s magnetickým polem 1,5 tesla. Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepečteného na celé tělo (SAR) byla 2,8 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 1,5 W/kg.

Systémy 3,0 tesla:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla
- Prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2 W/kg pro 15 minut snímování

Při neklinickém testování došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,9 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepečteném na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímování MR skenerem Excite (GE Electric Healthcare, software G3.0-052B) s magnetickým polem 3,0 tesla. Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepečteného na celé tělo (SAR) byla 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg.

Při neklinickém skenování zasahoval obrazový artefakt celou anatomickou oblast obsahující implantát, přičemž byl začleněn pohled na bezprostředně sousedící anatomické struktury do vzdálenosti přibližně 20 cm od implantátu stejně jako implantát a jeho lumen; použitá sekvence byla následující: fast spin echo, MR systém Excite (GE Electric Healthcare, se softwarem G3.0-052B), 3,0 tesla, s tělovým fantomem.

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MR hlavy a krku a dolních končetin lze pořídit bez obrazových artefaktů. Obrazový artefakt může být přítomen u skenu břišní oblasti s horních končetin, v závislosti na vzdálenosti mezi implantátem a oblastí zájmu.

Jsou k dispozici klinické údaje o sedmnácti pacientech, kteří podstoupili MR vyšetření po implantaci stentgraftu. U žádného z těchto pacientů nebyla hlášena žádná nežádoucí příhoda ani problémy s implantátem vzniklé v souvislosti s podstoupením MRI. Kromě toho bylo na celém světě implantováno více než 500 endovaskulárních graftů Zenith AAA, u nichž nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody ani problémy s implantátem způsobené MRI.

5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

5.1 Potenciální nežádoucí příhody

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

- Amputace
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transienční nebo trvalou ischémií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace komponent, prasknutí stěhy, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, proskávání kolem graftu, separace kotvíček a koroze
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transienční horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v hýždí nebo v lýtku)
- Komplikace močového a pohlavního systému s následnými doprovodnými potížemi (např. ischémie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné problémy (například aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následné doprovodné problémy (například mízní píštěl)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prolongovaná intubace)
- Komplikace v ráně a následné doprovodné problémy (například dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transienční ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, parálza)
- Okluze graftu nebo nativní cévy
- Okluze protězy nebo nativní cévy
- Poranění cévy
- Poškození aorty včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a úmrtí
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci
- Selhání jater
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, ruptura, úmrtí)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Střevní komplikace (například ileus, transienční ischémie, infarkt, nekróza)
- Trombóza tepny nebo žíly nebo pseudoaneurizma
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízeními

Všechny nežádoucí příhody (klinické události) související s endovaskulárním grafem Zenith Flex AUI AAA se musí neodkladně hlásit společnosti COOK. Obratete se prosím na svého distributora.

6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz část 4, Varování a upozornění)

6.1 Individualizace léby

Společnost Cook doporučuje provést výběr průměrů komponent endovaskulárního grafu Zenith Flex AUI AAA tak, jak uvádějí tabulky 9.5.1 a 9.5.2. Délka endovaskulárního grafu Zenith Flex AUI AAA musí být taková, aby graf zasahoval od nejnižší renální artérie přesně nad bifurkaci vnitřní iliakální (hypogastrické) artérie. Lékař má mít k dispozici všechny délky a průměry součástí, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou k dispozici výsledky předoperačních měření (hodnoty průměrů a délky).

Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků. U každého pacienta je nutno před použitím endovaskulárního grafu Zenith Flex AUI AAA pečlivě posoudit rizika a přínosy. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita)
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci
- Vhodnost anatomických poměrů pacienta pro endovaskulární reparaci
- Riziko potenciálního nebo existujícího prasknutí aneuryzmatu v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití endovaskulárního grafu Zenith Flex AUI AAA
- Schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestezii

- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo tortuozita) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcích systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 16 French nebo 22 French
- Infrarenální segment aorty bez aneuryzmatu (krček) proximálně k aneuryzmatu s následujícími parametry:
 - délku nejméně 15 mm;
 - průměr při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu max. 32 mm od min. 18 mm;
 - úhel vzhledem k dlouhé ose výdutě menší než 60 stupňů; a
 - s úhlem vzhledem k ose suparenální aorty menším než 45 stupňů
- Místo distální fixace v iliakální artérii delší než 10 mm a s průměrem 7,5-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně)
- Nepřítomnost závažných forem okluzivních onemocnění femorálních/iliakálních artérií, které by omezily průtok endovaskulárním grafem
- Při použití endovaskulárního grafu Zenith Flex AUI AAA je obvykle potřeba provést okluzi kontralaterální iliakální artérie spolu se standardním zákrokem femorálně-femorálního bypassu. Pokyny pro přípravu a rozvinutí iliakální zátky Zenith AAA jsou uvedeny v návodu k použití iliakální zátky Zenith AAA.

Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Při diskuzi o tomto endovaskulárním zařízení a příslušném zároku 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 reparače
- Možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutno provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu

Vedle posouzení rizik a přínosů endovaskulární reparače musí lékař zhodnotit pacientův postoj k následným kontrolám a k dodržování pooperační péče potřebné k zajištění dlouhodobých 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 reparače:

- **Funkčnost endovaskulárních grafů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního grafu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního grafu) se mají podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu.**
- Pacienti mají být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti mají být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pacient musí být poučen, že úspěšná oprava aneuryzmatu nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přidružené degenerace cév.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze grafu a zvětšení nebo prasknutí aneuryzmatu. Mezi příznaky okluze grafu patří mimo jiné bolest jedné nebo obou kyčlí nebo nohou při chůzi nebo v klidu a zblednutí nebo chlad nohy. Prasknutí aneuryzmatu může být asymptomatické, obvykle se však prezentuje následujícími příznaky: bolest; znečtivění; slabost nohou; bolest v zádech, hrudníku, břicha nebo třísel; závratě; mdloby; rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.
- Vzhledem k tomu, že pro úspěšnou implantaci a kontrolu endovaskulárních zařízení je nutno použít zobrazovací metody, je nutno s pacientkami ženského pohlaví, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, prodiskutovat rizika spojená s expozicí vyvíjejících se tkání rentgenovému záření. U mužů, kteří podstoupí endovaskulární nebo standardní chirurgický výkon, může dojít k impotenci.

Lékař by měl kompletně vyplnit identifikační kartu pacienta a dát ji pacientovi, aby ji mohl neustále nosit s sebou. Pacient má kartu předložit při každé návštěvě jiného lékaře, zejména při jakýchkoli dalších diagnostických výkonech (např. MRI).

8 STAV PŘI DODÁNÍ

- Endovaskulární graf Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak se dodává sterilní a předinstalovaný v odtrhovacích obalech.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Zařízení neresterilizujte.
- Před použitím prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte toto zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti COOK.
- Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Proximální tělo je předinstalováno na zaváděcím sheathu Flexor o velikosti 18, 20 nebo 22 French. Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost manévrování. K aktivaci hydrofilního povlaku je třeba otřít povrch sterilními gázovými polštářky navlhčenými fyziologickým roztokem.
- Nepoužívejte po uplynutí data „USE BY“ (data expirace), vytištěného na štítku.
- Skladujte v suchu a chladu.

9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

9.1 Skolení lékařů

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

POZOR: Endovaskulární graf Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro vaskulární intervenční výkon a pro použití tohoto zařízení. Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících endovaskulární graf Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak jsou uvedeny níže:

Výběr pacientů:

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

Souhrn operátorských zkušeností multidisciplinárního týmu:

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

9.2 Kontrola před použitím

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

9.3 Požadovaný materiál

(Není obsaženo v endovaskulárním grafu Zenith Flex AUI AAA)

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

9.4 Doporučený materiál

(Není obsaženo v endovaskulárním grafu Zenith Flex AUI AAA)

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

- Extra tuhý vodící drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
 - Extratuhé vodící dráty Cook Lunderquist (LES)
 - Standardní vodící drát 0,035 palce (0,89 mm); například:
 - Vodící dráty Cook 0,035 palce (0,89 mm)
 - Vodící dráty Cook Nimble™
- Tvarovací balonky; například:
 - Balónkový katetr Cook CODA
- Zaváděcí sady, například:
 - Zaváděcí sada Cook Check-Flo®
 - Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo
- Měřicí katetr, například:
 - Centimetrové měřicí katetry Cook Aurous®
- Angiografické katetry s rentgenkontrastním hrotem, například:
 - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
- Přístupové jehly, například:
 - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy

9.5 Pokyny pro výběr velikosti zařízení

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

Tabulka 9.5.1 Pokyny pro výběr velikosti hlavního těla graftu*

Průměr aorty v místě implantace ^{1,2} (mm)	Průměr hlavního těla ³ (mm)	Celková délka graftu (mm)	Vnitřní/vnější průměr zaváděcího sheathu
18-19	22	113, 130, 147	18 French / 7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 French / 7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 French / 7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 French / 7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 French / 7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 French / 7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 French / 8,5 mm

¹Maximální průměr podél místa proximální fixace.

²Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 9.5.2 Pokyny pro výběr velikosti iliačálního ramena graftu*

Průměr iliačální cévy v místě implantace ^{1,2} (mm)	Průměr iliačálního ramena ³ (mm)	Pracovní délka iliačálního ramena ⁴ (mm)	Vnitřní/vnější průměr zaváděcího sheathu
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 French / 5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 French / 5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 French / 6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 French / 6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 French / 6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 French / 6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 French / 6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 French / 6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 French / 6,0 mm

¹Maximální průměr podél místa proximální fixace.

²Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

⁴Celková délka ramena = pracovní délka + 22 mm stent

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

10 POKYNY K POUŽITÍ

Ilustrace

Anatomické požadavky

• Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcích systémů. Je možné, že bude nutno použít techniky arteriálního vedení.

• Délka proximálního aortálního krčku musí být minimálně 15 mm při průměru

měřeném od vnější stěny k vnější stěně 18 – 32 mm.

• Místo distální fixace v iliačální arterii musí být delší než 10 mm a s průměrem 7,5 – 20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).

Před použitím endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím

systémem Z-Trak si přečtěte tuto příručku Doporučený návod k použití.

Následující instrukce obsahují základní návod k umístění zařízení. Je možné, že v praxi bude nutno popsaný postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Obecné informace o použití

Při použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak se uplatňují standardní metody zavádění sheathu pro arteriální přístup, vodících katetrů, angiografických katetrů a vodících drátů.

Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

Rozhodující činitele před implantací

Podle předoperačního plánu zkontrolujte, zda bylo vybráno správné zařízení.

Mezi rozhodující činitele patří:

1. Volba femorální arterie k zavedení zaváděcího systému.
2. Angulace krčku aorty, aneuryzmatu a iliačálních arterií.
3. Kvalita krčku aorty.
4. Průměry infarenálního krčku aorty a distálních iliačálních arterií.
5. Vzdálenost od renálních arterií k vnitřní iliačální arterii nebo k jejímu odstupu.
6. Vzdálenost od bifurkace aorty k vnitřní iliačální arterii nebo k místu jejího odstupu.
7. Vydutě zasahující do iliačálních arterií mohou vyžadovat zvláštní pozornost při výběru vhodného místa styku graftu a arterie.
8. Posuďte stupeň kalcifikace cévy.

Příprava pacienta

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

10.1 Hlavní tělo Zenith Flex AUI AAA a iliačální rameno graftu

Zenith Flex AAA (Obr. 2 a 3)

10.1.1 Příprava/propláchnutí hlavního těla

1. Odstraňte ochranný transportní stylet s šedým ústím (z vnitřní kanyly) a ochrannou trubičku hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepací sheath Peel-Away®. (Obr. 5) Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. (Obr. 6) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku přes zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.

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

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

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

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

10.1.2 Příprava/propláchnutí iliačálního ramena

1. Odstraňte ochranný transportní stylet s šedým ústím (z vnitřní kanyly) a ochrannou trubičku hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepací sheath Peel-Away. (Obr. 8) Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. (Obr. 6) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku přes zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.

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

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

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

10.1.3 Cévní přístup a angiografie

1. Standardní metodou napíchněte vybranou společnou femorální arterii za použití přístupové jehly s ultratenkou stěnou 18 nebo 19 UT gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:

- vodící dráty – standardní o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 145 cm, s hrotem J, nebo vodící drát Bentson
- sheathy vhodné velikosti (např. 6 nebo 8 French)
- proplachovací katetr (obvykle rentgenkontrastní měřící katetr, např. katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr)

2. Proveďte angiografii k identifikaci renálních arterií, bifurkace aorty a iliačálních bifurkací.

POZNÁMKA: Používá-li se u angulovaného normálního úseku angulace skiaskopu, může být potřeba provést angiogramy v různých projekcích.

10.1.4 Umístění hlavního těla

1. Zajistěte propláchnutí a naplnění zaváděcího systému heparinovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
2. Podávejte celkové heparin a kontrolujte proplachovací roztoky. Proplach provádějte po každé výměně katetru nebo vodícího drátu.

POZNÁMKA: Po celou dobu zákroku sledujte stav koagulace pacienta.

3. Nahraďte drát s hrotem J tuhým vodícím drátem (LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm a posuňte jej přes katetr do hrdní aorty. Vyjměte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodícího drátu.
4. Zaveďte zaváděcí systém hlavního těla přes drát do femorální arterie.

POZOR: Při vkládání zaváděcího systému udržuje polohu vodícího drátu.

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

5. Posuňte zaváděcí systém, až se čtyři zlaté rentgenkontrastní značky (umístěné 2 mm od nejproximálnějšího segmentu materiálu graftu) (Obr. 9) dostanou těsně pod nejspodnější ústí renální arterie.

- Zopakujte angiogram a potvrďte, že čtyři zlaté rentgenoktrastní značky jsou přesně pod nejspodnějším ústím renální arterie a že distální část endovaskulárního graftu nezavřívá vnitřní iliakální arterii.
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. **(Obr. 10)**
- Pomocí držáku stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a přitom začněte vytahovat sheath. Sledujte polohu a přitom pokračujte ve vytahování sheathu tak, až se zcela rozvine distální segment hlavního těla graftu Zenith AAA AUI. **(Obr. 11 a 12)** Zastavte vytahování sheathu.

10.1.5 Rozvinutí proximální (horní) části hlavního těla

- Pomocí angiografického katetru proveďte angiografické potvrzení polohy endovaskulárního graftu vůči renálním arteriím. Je-li třeba, opatrně posuňte krytou část endovaskulárního graftu vůči renálním arteriím. (Posunutí se v této fázi může provádět pouze po malých vzdálenostech.)

POZNÁMKA: Zajistěte průchodnost renálních arterií potvrzením, že proximální značky graftu jsou nejméně 2 mm pod nejnižší průchodnou renální arterií.

- Odstraňte pojistku ze spouště uvolňovacího drátu horního stentu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutým spouště uvolňovacího drátu horního stentu z rukojeti a pak vyjmout přes stěbinu nad vnitřní kanylu. **(Obr. 13)**

Pokud nelze spoušť uvolňovacího drátu horního stentu vyjmout z horní čepičky, pod skioskopickou kontrolou proveďte následující kroky:

- Uvolněte napnutí uvolňovacího drátu uvolněním svěrky a lehkým povytáhnutím vnitřní kanyly, aby se horní čepička posunula dolů po suparenálním stentu. Vyhněte se stlačení hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA.
 - Znova svěrku utáhněte.
 - Odstraňte pojistku spouště uvolňovacího drátu horního stentu.
 - Pokračujte krokem 3 v části 10.1.5, Rozvinutí proximální (horní) části hlavního těla.
- Uvolněte svěrku. **(Obr. 14)** Pozici graftu kontrolujte stabilizováním šedého polohovače zaváděče.

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

- Rozviňte suparenální stent posouváním vnitřní kanyly horní čepičky o 1 až 2 mm najednou a přitom kontrolujte polohu hlavního těla, dokud horní stent není zcela rozvinutý. **(Obr. 15 a 16)** Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku, aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suparenálním stentem.

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

VAROVÁNÍ: Endovaskulární graft Zenith Flex AUI AAA obsahuje suparenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními zařízeními v blízkosti suparenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.

10.1.6 Rozvinutí distální (dolní) části hlavního těla

POZNÁMKA: Distální stent je stále zajištěn uvolňovacím drátem.

- Odstraňte pojistný prvek. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutým spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak přes vnitřní kanylu příslušným otvorem. **(Obr. 17)**

10.1.7 Aretace horní čepičky

- Uvolněte svěrku. **(Obr. 18)**
- Zajistěte sheath s vnitřní kanylu, aby se vyloučil jakýkoli pohyb těchto komponent.
- Posuňte šedý polohovač přes vnitřní kanylu tak, až se aretuje k horní čepičce. **(Obr. 19, 20 a 21)**

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

- Opět utáhněte svěrku a vytáhněte celou horní čepičku a šedý polohovač přes graft a přes sheath tažením za vnitřní kanylu. Sheath a vodič drát ponechte na místě.

POZNÁMKA: Udržujte polohu sheathu a vodičícího drátu.

- Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu hlavního těla graftu otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. **(Obr. 22)**

10.1.8 Umístění a rozvinutí iliakálního ramena

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu hlavního těla v otevřené poloze. **(Obr. 23)**

- Za použití drátu hlavního těla graftu a sestavy sheathu zaveďte iliakální rameno graftu. Sestavu dilatátoru a sheathu posuňte do sheathu hlavního těla.

POZNÁMKA: Ve vinutých cévách se může po zavedení tuhých drátů a systémů sheathů podstatně změnit poloha vnitřních iliakálních arterií.

- Posuňte pomalu, až iliakální rameno graftu překryje nejméně dva celé stenty iliakálního ramena (tj. proximální stenty iliakálního ramena graftu) uvnitř hlavního těla. **(Obr. 24)**
- Potvrďte polohu distálního konce iliakálního ramena graftu. Podle potřeby reponujte iliakální rameno graftu, abyste zajistili průchodnost vnitřní iliakální arterie.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu iliakálního ramena v otevřené poloze. **(Obr. 10)**

- Při rozvinování držte iliakální rameno graftu na místě držákem na šedém polohovači a současně vytahujte sheath iliakálního ramena. **(Obr. 25 a 26)** Je-li to nutné, vytáhněte sheath hlavního těla.
- Pod rentgenovým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte vnitřní kanylu tak, aby se zkosený dilatátor aretoval k šedému polohovači. Utáhněte svěrku. Udržujte sheath hlavního těla ve stejné poloze a současně vytahujte sheath iliakálního ramena a šedý polohovač se zajištěnou vnitřní kanylu.
- Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu hlavního těla graftu otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.
- Znovu ověřte polohu vodičících drátů. Sheath a vodič dráty ponechte na místě.

10.1.9 Zavedení a rozvinutí iliakální zátky

Použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AUI AAA obvykle vyžaduje okluzi kontralaterální iliakální arterie. **(Obr. 27)** Pokyny pro přípravu a rozvinutí iliakální zátky Zenith AAA jsou uvedeny v návodu k použití iliakální zátky endovaskulárního graftu Zenith AAA.

10.1.10 Zavedení tvarovacího balónku

- Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Lumen vodičícího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovatelného balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
- Tvarovací balónek posuňte po vodičím drátu přes hemostatický ventil Captor zaváděcího systému hlavního těla do úrovně renálních arterií. Udržujte správnou polohu sheathu.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.

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

- Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v rebaski nejproximálnějšího krytého stentu a infra renálního krčku; začněte proximálně a pracujte v distálním směru. **(Obr. 28)**

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

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

- Stáhněte tvarovací balónek zpět k místu překrytí hlavního těla a iliakálního ramena a expandujte jej.

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

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

- Tvarovací balónek stáhněte zpět k místu distální fixace iliakálního ramena a expandujte jej.

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

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

10.1.11 Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň renálních arterií. Angiograficky potvrďte průchodnost renálních arterií a nepřítomnost endoleaků. Ověřte průchodnost vnitřních iliakálních arterií.
- Zkontrolujte, zda se nevytvořily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenoktrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.

POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy, viz Doporučený návod k použití pomocných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA.

- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

10.1.12 Femoro-femorální zkřížený bypass

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

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU

11.1 Obecné

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

- Lékař má vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán kontrolních zobrazovacích vyšetření uvádí **Tabulka 11.1.1**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (tj. při nepřítomnosti bolesti, znečištění 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 má 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, tortuozitě, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.

- Radiogramy břicha poskytují informace o integritě zařízení (separaci komponent, prasknutí stentu a separaci kotviček).

- Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, tortuozitě 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 11.1.1 uvádí seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů s endovaskulárním grafem Zenith Flex AUI AAA. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se má provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 11.1.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endografem

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

¹Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před zákrokem.

²U pacientů se selháním ledvin nebo u těch, kteří nejsou schopni podstoupit podrobné kontrastní vyšetření CT, lze použít duplexní ultrasonografii. 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**.

⁵Doporučeno při hlášeném endoleaku před propuštěním nebo po 1 měsíci.

11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

Sady filmů mají zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤3 mm). NEPROVÁDEJTE snímky s velkou tloušťkou vrstvy (>3 mm) ani nevynechávejte následné CT snímky nebo sady filmů, protože pak není možné přesné srovnání anatomických struktur a polohy implantátů.

- Všechny snímky mají obsahovat měřítko pro každý film/snímek. Pokud se používá film mají být obrazy v měřítku min. 20:1 uspořádány na arších 35,5 cm x 43,2 cm (14 palců x 17 palců).
- Je zapotřebí pořídít snímky s použitím kontrastní látky i bez použití kontrastní látky, se shodnou nebo odpovídající polohou stolu.
- Tloušťka vrstvy a interval snímků bez kontrastní látky a po jejím podání musí být stejné.
- NEMĚŇTE orientaci pacienta ani referenčních bodů mezi nekontrastním a kontrastním vyšetřením.

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 příslušných protokolů pro snímkování. **Tabulka 11.2.1** uvádí příklady akceptovatelných snímkovacích protokolů.

Tabulka 11.2.1 Akceptovatelné snímkovací protokoly

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

11.3 Abdominální radiogramy

Potřebné jsou následující snímky:

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

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

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

11.4 Ultrazvuk

Zobrazením ultrazvukem je možno provést místo kontrastního CT, pokud stav pacienta vylučuje použití kontrastní látky. Ultrazvukové vyšetření je možno doplnit nekontrastním CT. Je třeba pořídít videozáznam kompletního duplexního ultrasonografického vyšetření aorty, z kterého lze určit maximální průměr výdutě, endoleaky, průchodnost stentu a stenózu.

Videozáznam má obsahovat následující informace:

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

11.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

Informace o bezpečnosti a kompatibilitě při vyšetření MRI najdete v následujícím popisu stanoveném na základě endovaskulárního grafu Zenith AAA. Endovaskulární grafy Zenith Flex AUI AAA a endovaskulární grafy Zenith AAA jsou vyrobeny z podobných materiálů a jsou tudíž porovnatelné, co se týče bezpečnosti a kompatibility vyšetření MRI.

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graf Zenith AAA je podminěně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

Systémy 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla
- Prostorový gradient magnetického pole 450 gaussů/cm
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2 W/kg pro 15 minut snímkování

Při neklinickém testování došlo u endovaskulárního grafu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,4 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,8 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímkování MR skenerem Siemens Medical Magnetom, software Numaris /4, verze Syngo MR 2002B DHHS, s magnetickým polem 1,5 tesla. Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 2,8 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změně hodnotě 1,5 W/kg.

Systémy 3,0 tesla:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla
- Prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2 W/kg pro 15 minut snímkování

Při neklinickém testování došlo u endovaskulárního grafu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,9 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímkování MR skenerem Excite (GE Electric Healthcare, software G3.0-052B) s magnetickým polem 3,0 tesla. Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změně hodnotě 2,8 W/kg.

Při neklinickém skenování zasahoval obrazový artefakt celou anatomickou oblast obsahující implantát, přičemž byl začleněn pohled na bezprostředně sousedící anatomické struktury do vzdálenosti přibližně 20 cm od implantátu stejně jako implantát a jeho lumen; použitá sekvence byla následující: fast spin echo, MR systém Excite (GE Electric Healthcare, se softwarem G3.0-052B), 3,0 tesla, s tělovým fantomem.

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MR hlavy a krku a dolních končetin lze pořídít bez obrazových artefaktů. Obrazový artefakt může být přítomen u skenu břišní oblasti a horních končetin, v závislosti na vzdálenosti mezi implantátem a oblastí zájmu.

Jsou k dispozici klinické údaje o sedmnácti pacientech, kteří podstoupili MR vyšetření po implantaci stentgrafu. U žádného z těchto pacientů nebyla hlášena žádná nežádoucí příhoda ani problémy s implantátem vzniklé v souvislosti s podstoupením MRI. Kromě toho bylo na celém světě implantováno více než 50 000 endovaskulárních grafů Zenith AAA, u nichž nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody ani problémy s implantátem způsobené MRI.

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 z 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 mají být poučeni, že po implantaci endografu může být nutný další intervenční zásah, a to buď endovaskulární, nebo chirurgický.

ZENITH FLEX® AUI AAA ENDOVASKULÆR PROTESE MED Z-TRAK INDFØRINGSSYSTEM

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

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

Der findes 4 gældende udgaver af Foreslået brugsanvisning for Zenith produktgruppen. Denne brugsanvisning beskriver Foreslået brugsanvisning for Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese (hovedprotese og iliaca-ben). Vedrørende oplysninger om andre Zenith komponenter henvises der til den følgende brugsanvisning:

- Zenith® AAA hjælpekomponenter til endovaskulær protese (hovedproteseforlænger, iliaca-benforlænger, konverteringsenhed og iliaca-prop);
- Zenith AAA iliaca-prop og
- CODA® ballonkateter.

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

1.1 Zenith hovedprotese og iliaca-ben

Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese består af en konusformet aortisk hovedprotese. (Fig. 1) Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese kan anvendes uafhængigt eller i kombination med et Zenith AAA endovaskulær protese iliaca-ben (TFLE). (Fig. 2) Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese er konstrueret af et vævet polyesterstof i fuld tykkelse, der er syet på de selvsvæpende Cook-Z® stents i rustfrit stål med sutur af flettet polyester og monofilament polypropylen. Moduleerne er fuldt stentede for at give stabilitet og den nødvendige ekspansionskraft til at åbne proteselummen under anlæggelsen. Derudover giver Cook-Z stents den nødvendige fastgørelse og forsegling af protesen til karvæggen.

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

1.2 Indføringssystem til hovedprotese

Zenith Flex AUI AAA endovaskulær hovedprotese leveres præinstalleret på Z-Trak indføringssystemet. (Fig. 3) Systemet har en sekventiel anlægelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over den endovaskulære protese under hele anlægelsesproceduren. Z-Trak indføringssystemet er designet til præcis placering og tillader genjustering af den endelige proteseposition inden anlæggelse af den suprarenale stent med modhager.

Hovedprotesens indføringssystem bruger et 18, 20 eller 22 French Z-Trak indføringssystem. En udløsningsmekanisme med dobbelt udløser-wire fastlåser den endovaskulære protese på indføringssystemet, indtil lægen frakobler protesen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder.

Captor® hæmostatisk ventil kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase ved indføringen og/eller fjernelsen af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Indføringssystemet er udstyret med en Flexor® indføringssheath, der modstår knædannelse, og som har hydrofil belægning. Begge funktioner har til hensigt at øge sporbareheden i aa. iliaca og aorta abdominalis.

1.3 Indføringssystem for iliaca-ben

Zenith Flex AAA endovaskulær hovedprotesens iliaca-ben leveres præinstalleret på Z-Trak indføringssystemet. (Fig. 2) Indføringssystemet er designet til at være let at bruge med minimal klargøring. Iliaca-benets indføringssystem bruger et 14 French eller et 16 French Z-Trak indføringssystem. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder.

Captor hæmostatisk ventil kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase ved indføringen og/eller fjernelsen af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen.

1.4 Zenith® AAA hjælpekomponenter til endovaskulær protese

Der findes yderligere endovaskulære hjælpekomponenter (hovedproteseforlængere, iliaca-benforlængere og iliaca-propper). (Fig. 4) For yderligere information refereres til brugsanvisningen til Zenith AAA hjælpekomponenter til endovaskulær protese.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese er beregnet til behandling af patienter med abdominale aortaaneurismer, rumpede abdominale aortaaneurismer, aorto-iliaca-aneurismer eller iliaca-aneurismer.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker.

Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til arteriel adgang, angiografikatte og kateterledere.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringssystem er kontraindiceret hos:

- Patienter med velkendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål, polyester, loddemetal (tin, sølv), polypropylen eller guld.
- Patienter med en systemisk infektion, som måske har øget risiko for endovaskulær proteiseinfektion.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelle

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

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese er designet til behandling af aortahalsdiametre på mindst 18 mm og højst 32 mm. Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese er designet til at behandle proksimale aortahalse (distalt for den nedre nyrearterie) på mindst 15 mm i længde. Et distalt fikseringssted i iliaca-arterier, der er mere end 10 mm langt og 7,5-20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg) er nødvendigt. Disse størrelsesmålinger er yderst vigtige for udførelsen af den endovaskulære reparation.
- Anatomiske nøgleelementer, der kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismet, inkluderer svær proksimal halsvinkling (>60 grader for infrarenal hals til akse af AAA eller >45 grader for suprarenal hals) i forhold til den umiddelbare infrarenale hals; kort proksimal aortahals (<15 mm); en inverteret traqform (større end 10% stigning i diameter langs 15 mm af den proksimale aortahalslængde); og periferisk trombe og/eller forkalkning ved implantationsstedene i arterien, især grænsefladerne for den proksimale aortahals og den distale iliaca-arterie. Hvis der findes anatomiske begrænsninger, kan det være nødvendigt med en længere hals for at opnå adækvat forsegling og fiksering. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fastgørelsen og forseglingen ved fikseringsstedene. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration eller endolækage.
- Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre anordningen i vaskulaturen. Adgangsrets diameter (målt fra indre væg til indre væg) og morfologi (minimal snirkelethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og indføringssystemer med profilen på en 16 French til 22 French vaskulær indføringssheath. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snirklede eller med vægromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering. En vaskulær kanalteknik kan være nødvendig for at opnå succes hos nogle patienter.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringssystem anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle de kontrastmidler, der er nødvendige for peroperativ og postoperativ opfølgingsbilleddiagnostik. Alle patienter skal monitoreres nøje og kontrolleres regelmæssigt med henblik på ændring i deres sygdomstilstand og integriteten af endoprotesen.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringssystem anbefales ikke til patienter, som overstiger vægt- og/eller størrelsesgrænserne, som kompromitterer eller forhindrer de nødvendige billeddiagnostiske krav.
- Manglende evne til at opretholde åbenhed i mindst en a. iliaca interna eller okklusion af en uundværlig a. mesenterica inferior kan øge risikoen for pelvis-/tarmiskæmi.
- Mange store, åbne lumbalarterier, vægromber og en åben a. mesenterica inferior kan alle prædisponere en patient for type II endolækager. Patienter med koagulopati, der ikke kan korrigeres, kan også have en øget risiko for type II endolækage eller blødningskomplikationer.
- Sikkerheden og effektiviteten af Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringssystem er ikke blevet evalueret hos følgende patientpopulationer:
 - traumatisk skade på aorta
 - mykotiske aneurismer
 - pseudoaneurismer, opstået fra tidligere placering af protese
 - uoprettelig koagulationsdefekt
 - uundværlig mesenterialarterie
 - genetisk bindevævssygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - ledsgående thorakal aortaaneurismer eller thorakal abdominal aneurismer
 - patienter med aktive systemiske infektioner
 - gravide eller ammende kvinder
 - morbidt fede patienter
 - yngre end 18 år
- patienter, hvis proksimale aortahals er mindre end 15 mm i længde eller større end 60 grader i vinkel i forhold til aneurisets lange akse
- patienter med en halsdiameter, der er målt ydre væg til ydre væg, der er større end 32 mm og mindre end 18 mm
- patienter med distale iliaca-fikseringssteder, der er mindre end 10 mm i længde og mindre end 7,5 mm og større end 20 mm i diameter (målt ydre væg til ydre væg)

- Vellykket patientudvælgelse kræver specifik billeddiagnostik og nøjagtige målinger; se **Afsnit 4.3, Måleteknik og billeddiagnostik for proceduren**.

• Alle de nødvendige længder og diametre af produktet til at gennemføre proceduren skal være tilgængelige for lægen, især når de præ-operative planlægningsmål til tilfældet (behandlingsdiametre/længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde tillader større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren.

4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren

- Manglende CT-scanning uden kontrast kan resultere i, at forkalkning af iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan udelukke adgang eller pålidelig fiksering og forsegling af produktet.
- En rekonstruktionstykkelser ved billeddiagnostik for proceduren på >3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af produktet eller i manglende vurdering af fokal stenose fra CT-scanning.
- Klinisk erfaring angiver, at kontrastforstærket spiralcomputer-tomografisk angiografi (CTA) med 3-D rekonstruktion er den stærkt anbefalede billeddiagnostiske modalitet til korrekt bestemmelse af patientens anatomi inden behandling med Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese. Hvis kontrastforstærket CTA med 3-D rekonstruktion ikke er tilgængelig, bør patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder.
- Klinikere anbefaler at placere C-buen på gennemlysningen under proceduremæssig angiografi således, at nyrearteriernes udspring, og især den nedre, åbne nyrearterie, ses tydeligt inden anlæggelse af den proksimale kant på protesematerialet (forseglede stent) på hovedprotesen. Desuden skal angiografi påvise iliaca-arterieforlængelser således, at de distale a. iliaca communis er veldefinerede i forhold til udspringet for a. iliaca interna bilateralt, inden anlæggelse af iliaca-benkomponenten.

Diametre

Under anvendelse af CT skal diametermålinger bestemmes ud fra den ydre væg til ydre væg kardiameter (ikke lumenmåling) for at hjælpe med korrekt størrelsesbestemmelse og udvælgelse af produkt. Den kontrastforstærkede spiral CT-scanning skal starte 1 cm superior for axis celiaca og fortsætte gennem femurhovederne ved en slice-tykkelse på 3 mm eller derunder.

Længder

Under anvendelse af CT skal længdemålinger bestemmes for at vurdere infrarenal proksimal halslængde nøjagtigt, såvel som planlægning af hovedprotesestørrelse og benkomponenter for Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese. Disse rekonstruktioner bør udføres i sagittal, koronal og 3-D planer.

• **Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bestemmelse af deres helbredstilstand og af deres endovaskulære protese.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesers struktur eller position) bør følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 11, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.

- Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringsystem anbefales ikke til patienter, der ikke er i stand til at gennemgå, eller som ikke er samarbejdsvillige med hensyn til de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsundersøgelser som beskrevet i **Afsnit 11, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.
- Efter placering af en endovaskulær protese bør patienter monitoreres regelmæssigt for periprototype flow, aneurismevekst eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position. Som et minimum er årlig billeddiagnostik påkrævet, herunder: 1) røntgen af abdomen for at undersøge anordningens integritet (adskillelse mellem komponenter, stentfraktur eller adskillelse af modhage) og 2) CT med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, flow omkring protesen, åbenhed, snirklethed og progressiv sygdom. Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.

4.4 Udvalgelse af produkt

- Det anbefales stærkt at følge størrelsesguiden i brugsanvisningen til Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese, når den rette størrelse produkt udvælges (**Tabel 9.5.1 og 9.5.2**). Der er inkorporeret passende overstørrelse af produktet i brugsanvisningens størrelsesguide. Størrelsesbestemmelse uden for dette område kan resultere i endolækage, fraktur, migration, at produktet folder ind eller bliver komprimeret.

4.5 Implantationsprocedure

(Se Afsnit 10, BRUGSANVISNING)

- Passende billeddiagnostik under proceduren er nødvendig for at sikre vellykket placering af Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese og sikre nøjagtig apposition i forhold til aortavæggen.
- Indføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette vil kunne beskadige indføringsystemet og Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese.
- Alle komponenter i systemet skal drejes samtidig (fra ydre sheath til indre kanyler) for at undgå snoninger i den endovaskulære protese under drejning af indføringsystemet.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af indføringsystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller indføringsystemet. Afbryd proceduren og vurder årsagen til modstanden. Der kan forekomme kar-, kateter- eller proteseskade. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Utilisgetet delvis anlæggelse eller migration af endoprotosen kan kræve kirurgisk intervention.
- Medmindre det er medicinske indiceret, må Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese ikke anlægges på et sted, der vil okkludere arterier, der er nødvendige til forsyning af blodflow til organer eller ekstremiteter. Dæk ikke signifikante nyrearterier eller mesenterialarterier (a. mesenterica inferior er en undtagelse) med endoprotosen. Der kan ske karokklusion.
- Forsøg ikke at føre protesen tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig anlæggelse.
- Omplacering af stentprotesen distalt efter delvis anlæggelse af den dækkede proksimale stent kan resultere i beskadigelse af stentgræften og/eller karlæsion.
- Unejagtig placering og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilisgetet okklusion af aa. renales eller aa. iliacae internae. Nyrearteriens åbenhed skal opretholdes for at forhindre/reducere risikoen for nyresvigt og efterfølgende komplikationer.
- Inadækvat fiksering af Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotosen kan kræve kirurgisk intervention.
- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør det overvejes at bruge en alternativ antikoagulation.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringsheathen skal overfladen aftørres med gazekompresser gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal funktion.
- Minimér håndteringen af den tvungne endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotosen.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af indføringsystemet.
- Anvend altid gennemlysning til vejledning, fremføring og observation af alle Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese komponenter i vaskulaturen.
- Anvendelse af Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringsystem kræver indgivelse af intravaskulær kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativ nyresvigt. Vær omhyggelig med at begrænse mængden af anvendt kontraststof under proceduren og overhold de forebyggende behandlingsmetoder for at nedsætte nyresvigt (f.eks. adækvat hydrering).
- Efterhånden som sheathen og/eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomien og protesens position ændres. Monitorér protesens position konstant og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle og angiografiske produkter i området med den suprarenale stent.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan rive trombefragmenter løs, hvilket kan forårsage distal embolisering eller ruptur af aneurismet.
- Undgå at beskadige protesen eller at forstyrre positioneringen af protesen efter placering i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter (sekundær intervention) nær protesen er nødvendig.
- Det skal verificeres, at adgangskateterlederens position går ud lige distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges.
- Verificér inden implantationen, at den forudfastlagte okklusionsanordning (hvis nødvendig) er valgt til indføring på patientens kontralaterale side.
- Brug af Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese kræver typisk okklusion af den kontralaterale iliacaa-arterie for at sikre eksklusion af aneurismet.

4.6 Brug af formningsballon

- Undgå at inflatere ballonen i karret uden for protesen, da det kan resultere i skader på karret. Brug ballonen i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation.
- Vær forsigtig ved inflation af ballonen i protesen, hvis der foregår en forkalkning, da overdreven inflation kan beskadige karret.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- Captor hæmostatisk ventil kan løses eller strammes for at opnå yderligere hæmostase for at i mødekomme indføring og senere tilbagetrekning af en formningsballon.

4.7 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning

For sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning henvises til nedenstående beskrivelse baseret på Zenith AAA endovaskulær protese. Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese og Zenith AAA endovaskulære proteser er konstrueret af lignende materialer og derfor sammenlignelige med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zenith AAA endovaskulær protese er MR konditional. Den er ufarlig at scanne på følgende betingelser:

1,5 Tesla systemer:

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

I ikke-klinisk testning frembragte Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,4 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,8 W/kg, bedømt ved kalorimetri i 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris /4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR-scanner. Den maksimale helkrops gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetri-målt værdi på 1,5 W/kg.

3,0 Tesla systemer:

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

I ikke-klinisk testning frembragte Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3,0 W/kg, bedømt ved kalorimetri i 15 minutters MR-scanning i en 3,0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B Software, MR-scanner. Den maksimale helkrops gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) var 3,0 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetri-målt værdi på 2,8 W/kg.

Billedartefaktet strækker sig gennem hele den anatomiske region, der indeholder implantatet, og slører billedet af umiddelbart nærliggende anatomiske strukturer inden for ca. 20 cm fra implantatet, såvel som hele implantatet og dets lumen, når der scannes i ikke-klinisk testning ved hjælp af selvscannen: Hurtig spin ekko i en 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, med G3.0-052B software, MR-system med kropsradiofrekvensspiral.

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

Der findes klinisk information om sytten patienter, som fik MR-scanninger efter implantation af stent-protese. Der har ikke været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer hos nogen af disse patienter som et resultat af, at de er blevet MR-scannet. Desuden er der blevet planteret langt over 50.000 Zenith AAA endovaskulære proteser globalt, hvor der ikke har været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer som et resultat af MR-scanning.

5 UØNSKEDE HÆNDELSER

5.1 Mulige uønskede hændelser

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

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aneurisemeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforation, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller ventrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulopati
- Claudication (f.eks. balde, nedre lem)
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: forkert komponentanlæggelse; ufuldstændig komponentanlæggelse; komponentmigration; sturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid af protese materialet; dilatation; erosion; punktur; periprotesefflux; separation og korrosion af modhage
- Feber og lokaliseret inflammation
- Impotens
- Infektion af aneurismet, produktet eller adgangstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytm, myokardieinfarkt, hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemorale kardiensektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulær adgangsted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack [TIA], paraplegi, paraparese, paralys)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrastkscitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af produktet eller nativt kar
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsinsufficiens, langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Ødem

Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med anordningen

Alle uønskede hændelser (kliniske tilfælde), der involverer Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese, skal straks rapporteres til COOK. Ring til forhandleren.

6 Patientudvælgelse og behandling

(Se **Afsnit 4, Advarsler og forholdsregler**)

6.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese komponent-diameter udvælges som beskrevet i Tabel 9.5.1 og Tabel 9.5.2. Længden af Zenith Flex AAA AUI endovaskulær protese skal nå fra den laveste nyrearterie til netop over a. iliaca interna-bifurkaturen (hypogastrisk). Alle de nødvendige længder og diameter af produktet til at gennemføre proceduren skal være tilgængelige for lægen, især når de præ-operative planlægningsmål til tilfældet (behandlingsdiameter/længder) ikke er sikre.

Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. Fordelene og risiciene skal nøje overvejes for hver patient inden anvendelse af Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese. Yderligere betragtninger vedr. valg af patienter omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens inden operationen, morbid obesitas)
- Patienters egnethed til åben kirurgisk reparation
- Patienters anatomiske egnethed for endovaskulær reparation
- Risikoen for potentielt eller eksisterende aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese
- Evne til at tolerere generel-, regional- eller lokalanæstesi
- Størrelse og morfologi af ilio-femoral adgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller snirkethed) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med samme fremføringsprofil som en 16 French til 22 French vaskulær indføringsheath
- Non-aneurismalt infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 15 mm,
 - med en diameter, der er målt ydre væg til ydre væg, på højst 32 mm og ikke mindre end 18 mm,
 - med en vinkel, der er mindre end 60 grader i forhold til aneurismets længdeakse, og
 - med en vinkel, der er mindre end 45 grader i forhold til den suprarenale aortaakse.
- Distalt fikseringssted i den distale iliaca-arterie, der er større end 10 mm i længde og 7,5 mm til 20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg)
- Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis/a. iliaca, som ville hæmme flowet gennem den endovaskulære protese
- Brug af Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese kræver typisk okklusiv af den kontralaterale iliaca-arterie sammen med en standard femoral-femoral bypass procedure. Se brugsanvisningen til Zenith AAA iliaca-prop for instruktioner til klargøring og anlæggelse af Zenith AAA iliaca-proppen.

Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERFORMANCE

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

- Risici og forskelle mellem endovaskulær reparation og kirurgisk reparation
- Potentielle fordele ved traditionel åben kirurgi
- 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 postoperative 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 protersers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og af deres endovaskulære protese.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protses struktur eller position) bør have forøget opfølgning. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 11, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning.**
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er. Som 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.
- Patienten bør have besked om, at vellykket reparation af et aneurisme ikke stopper sygdomsprocessen. Det er stadig muligt at have associeret degeneration af kar.
- Læger skal advisere alle patienter om, at det er vigtigt at søge læge med det samme, hvis de får tegn på proteseokklusion, aneurismeforstørrelse eller aneurismeruptur. Tegn på okklusion i protese inkluderer smerte i hofte(r) eller ben under gang eller i hvile, eller misfarvning eller kolde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men opleves sædvanligvis som: smerte, følelsesløshed, svaghed i ben, smerter i ryg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhed, besvimelse, hurtigt hjerteslag eller pludselig svaghed.
- På grund af den billeddiagnostik, der kræves for vellykket placering og opfølgning af endovaskulære implantater, skal risici for strålingseksponering for væv under dannelse diskuteres med kvinder, som er gravide eller har mistanke herom. Mænd, som gennemgår endovaskulær eller åben kirurgisk reparation, kan opleve impotens.

Lægen skal udfylde Patientens ID-kort og give det til patienten, således at han/hun altid kan have det på sig. Patienter skal referere til kortet, når som helst han/hun besøger andre læger, i særdeleshed for yderligere diagnostiske procedurer (f.eks. MRI).

8 LEVERING

- Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringsystem leveres steril og forudmonteret i peel-open pakninger.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke resteriliseres.
- Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes, det skal sendes tilbage til COOK.
- Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne produktet med lægens ordination for den pågældende patient.
- Hovedprotosen er monteret på en 18, 20 eller 22 French Flexor indføringsheath. Sheathens overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, forbedrer sårbarheden. Den hydrofile coating aktiveres ved at ætze overfladen med et sterilt gaze-kompress, opblødt i saltvand.
- Produktet må ikke anvendes, efter udsbudsatoen (USE BY) på etiketten er overskredet.
- Opbevares på et tørt og køligt sted.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Lægeuddannelse

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

FORSIGTIG: Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringsystem bør kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af denne anordning. De anbefalede krav til faglig dygtighed/viden til læger, der anvender Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringsystem er skitseret herunder:

Patientudvælgelse:

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

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

- Frilægning af a. femoralis, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgang- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og katetertechnikker
- Tolkning af gennemlysning og angiografi
- Emboli
- Angioplastik
- Anlæggelse af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontraststof
- Teknikker til at minimere røntgeneksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmodaliteter

9.2 Inspektion inden brug

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

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkluderet i Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese)

- Et udvalg af hjælpekomponenter inklusiv protese-forlængere, iliaca-forlængere og iliaca-propper
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-arm eller fikseret apparat)
- Kontraststof
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile gazeservietter

9.4 Anbefalede materialer

(Ikke inkluderet i Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese)

De følgende produkter anbefales til implantation af ethvert produkt i Zenith produktlinjen. For information om brugen af disse produkter refereres til de individuelle produkters Foreslået brugsanvisning.

- 0,035 tomme (0,89 mm) ekstrativ kateterleder, 260 cm, f.eks.:
 - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)
- 0,035 tomme (0,89 mm) standard kateterleder, f.eks.:
 - Cook 0,035 tomme (0,89 mm) kateterledere
 - Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner, f.eks.:
 - Cook CODA ballonkateter
- Indføringsæt, f.eks.:
 - Cook Check-Flo® indføringsæt
 - Cook ekstrator Check-Flo indføringsæt
- Størrelsesbestemmede katetre, f.eks.:
 - Cook Aurosum® centimeterstørrelsesbestemmede katetre
- Angiografikatetre med røntgenfast spids, f.eks.:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
- Punkturkanyler, f.eks.:
 - Cook enkeltvægget punkturkanyler

9.5 Retningslinjer for størrelsesmåling af protesen

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

Tablet 9.5.1 Størrelsesguide for hovedprotesen*

Tilsigtet aortakar, diameter ^{1,2} (mm)	Hovedprotesediameter ³ (mm)	Samlet proteselængde (mm)	Indføringsheath ID/UD
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr/8,5 mm

¹Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.

²Rund den målte aortadiameter op til nærmeste mm.

³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

*Alle dimensioner er nominale.

Tablet 9.5.2 Størrelsesguide for iliaca-benprotese*

Tilsigtet iliaca, diameter ^{1,2} (mm)	Iliaca-bendiameter ³ (mm)	Arbejdslængde af iliaca-ben ⁴ (mm)	Indføringsheath ID/UD
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm

¹Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.

²Rund den målte aortadiameter op til nærmeste mm.

³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

⁴Benlængde i alt = arbejdslængde + 22 mm stent

*Alle dimensioner er nominale.

10 BRUGSANVISNING

Illustrationer

Anatomiske krav

- Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og morfologi (minimal trombe, kalk og/eller snirkethed) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanal teknik kan være nødvendig.
- Proksimale aortahalslængder bør være mindst 15 mm med en diameter målt fra ydre væg til ydre væg på 18-32 mm.
- Et distalt fikseringssted i iliaca-arterien skal være mere end 10 mm langt og 7,5-20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg).

Inden Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringsssystem tages i brug, skal dette hæfte Foreslået brugsanvisning, gennemlæses.

Følgende instruktioner indeholder en grundlæggende vejledning for anlæggelse af produktet. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedure. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Generel information om anvendelse

Der skal anvendes standardteknikker for anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere, når Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringsssystem anvendes. Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese med Z-Trak indføringsssystem er kompatibel med kateterledere med en diameter på 0,035 tomme (0,89 mm).

Afgørende faktorer for implantation

Det skal verificeres, at det korrekte produkt er valgt i planlægningsfasen før implantationen.

Afgørende faktorer inkluderer:

1. Valg af a. femoralis til indføring af indføringsystemet.
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og iliaca-arterier.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale iliaca-arterier.
5. Afstand fra nyrearterierne til iliaca-interna arterien/fikseringssted.
6. Længde fra aortabifurkaturen til iliaca-interna arterien/fikseringssted.
7. Aneurisme(r) der går ind i aa. iliaca, kan kræve særlig overvejelse ved valget af et egnet grænsefladested for protese/arterie.
8. Graden af forkalkning af kar skal overvejes.

Klargøring af patienten

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Patienten lægges på gennemlysningslejet med visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkationerne.
3. Begge aa. femorales communes blotlægges ved hjælp af standard kirurgisk teknik.
4. Adekvat proksimal og distal vaskulær kontrol etableres for begge aa. femorales.

10.1 Zenith Flex AUI AAA hovedprotese og Zenith Flex AAA iliaca-ben (Fig. 2 og 3)

10.1.1 Klargøring/skylning af hovedprotese

1. Fjern transportstilletten med den grå muffe (fra den indre kanyle) og dilatatorspidsbeskytteren (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away[®] sheathen fra den hæmostatiske ventils bagside. (Fig. 5) Elever systemets distale spids og skyl gennem hanen på den hæmostatiske ventil, indtil væske kommer ud af sideporten nær spidsen af indføringsheathen. (Fig. 6) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skyllepølse gennem produktet. Indstil injektionen og luk stophanen på forbindelsesslangen.

BEMÆRK: Der bruges ofte hepariniseret saltvandsopløsning til gennemskylning af proteser.

2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. (Fig. 7)

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

3. Gennemvæd sterile gazeekompresser i saltvandsopløsning og brug dem til at aftrøe Flexor indføringsheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

10.1.2 Klargøring/gennemskylning af iliaca-ben

1. Fjern transportstilletten med den grå muffe (fra den indre kanyle) og dilatatorspidsbeskytteren (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away[®] sheathen fra den hæmostatiske ventils bagside. (Fig. 8) Elever systemets distale spids og skyl gennem hanen på den hæmostatiske ventil, indtil væske kommer ud af sideporten nær spidsen af indføringsheathen. (Fig. 6) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skyllepølse gennem produktet. Indstil injektionen og luk stophanen på forbindelsesslangen.

BEMÆRK: Der bruges ofte hepariniseret saltvandsopløsning til gennemskylning af proteser.

2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. (Fig. 7)

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

10.1.3 Vaskulær adgang og angiografi

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

- Kateterledere – standard 0,035 tomme (0,89 mm) diameter, 145 cm lang, kateterleder med J-spids eller Bentson kateterleder
 - Sheaths af hensigtsmæssig størrelse (f.eks. 6 eller 8 French)
 - Gennemskylningskateter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse - f.eks. katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse eller lige gennemskylningskatetre)
2. Udfør angiografi for at identificere niveau(er) af nyrearterier, aortabifurkatur og iliaca-bifurkaturer.

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

10.1.4 Placering af hovedprotese

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

BEMÆRK: Monitorér patientens koagulationsstatus under hele proceduren.

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

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af indføringsystemet.

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

5. Før indføringsystemet frem, indtil de fire røntgenfaste guldmærker (som sidder 2 mm fra det mest proksimale segment af protesematerialet) (Fig. 9), er lige inferior for den mest inferiore nyreåbning.

- Gentag angiogrammet for at verificere, at de fire røntgenfaste guldmærker er lige inferiori for den mest inferiore nyreåbning, og for at sikre, at den distale del af den endovaskulære protese ikke vil okkludere a. interna iliaca.
- Det skal sikres, at Captor hæmostatisk ventil på Flexor indføringsssheathen er drejet til åben position. (Fig. 10)
- Brug gribeanordningen til at stabilisere den grå positioneringsanordning (skaffet på indføringsystemet), samtidig med at sheathen trækkes tilbage. Forsæt med at trække sheathen tilbage, mens positionen verificeres, indtil Zenith AAA AUI hovedprotesens distale segment er fuldstændigt anlagt. (Fig. 11 og 12) Stop tilbagetrækning af sheathen.

10.1.5 Proksimal (top) anlæggelse af hovedprotese

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

BEMÆRK: Sørg for, at nyrearterierne er åbne ved at bekræfte, at de proksimale protesemærker er 2 mm eller mere under den laveste åbne nyrearterie.

- Fjern sikkerhedslåsen fra udløsermekanismen for topstentens udløser-wire. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at føre udløsermekanismen for topstentens udløser-wire af håndtaget og dernæst fjerne den via dens spalte over den indre kanyle. (Fig. 13)

Hvis det ikke er muligt at fjerne den øverste udløsermekanisme for udløser-wiren fra tophætten, skal følgende procedure udføres under gennemlysning:

- Fjern spændingen på udløser-wiren ved at løsne pin vise'n og trække let i den indre kanyle for at flytte tophætten ned over den suprarenale stent. Undgå at komprimere Zenith Flex AUI AAA endovaskulær hovedprotese.
 - Spænd pin vise'n igen.
 - Fjern udløsermekanismen for udløser-wiren for topstent.
 - Forsæt med trin 3 i Afsnit 10.1.5, Proksimal (top) anlæggelse af hovedprotese.
- Løsn pin vise'n. (Fig. 14) Kontrollér protesens position ved at stabilisere indførerens grå positioneringsanordning.

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

- Anlæg den suprarenale stent ved at føre den indre kanyles tophætte 1 til 2 mm frem ad gangen, samtidig med at hovedprotesens position kontrolleres, indtil topstentens er fuldstændigt anlagt. (Fig. 15 og 16) For tophættekanylen frem yderligere 1 til 2 cm og spænd dernæst pin vise'n igen for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

BEMÆRK: Efter den suprarenale stent med modhager er anlagt, anbefales yderligere forsøg på omplacering ikke.

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

10.1.6 Distal (bund) anlæggelse af hovedprotese

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

- Fjern sikkerhedslåsen. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at føre udløsningsmekanismen for udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over den indre kanyle. (Fig. 17)

10.1.7 Sammenkobling af tophætten

- Løsn pin vise'n. (Fig. 18)
- Fastgør sheath og indre kanyle for at undgå, at disse komponenter bevæger sig.
- Før den grå positioneringsanordning over den indre kanyle, indtil den sammenkobles med tophætten. (Fig. 19, 20 og 21)

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, drejes den grå positioneringsanordning en smule, og der fortsættes med forsigtigt at føre frem.

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

BEMÆRK: Oprethold sheathens og kateterlederens position.

- Luk Captor hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringsssheath ved at dreje den i retning med uret, indtil den stopper. (Fig. 22)

10.1.8 Placering og anlæggelse af iliaca-ben

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostatisk ventil på hovedprotesens indføringsssheath er drejet til åben position. (Fig. 23)

- Brug hovedprotesens kateterleder og sheathdel til at indføre iliaca-benprotesen. Fremfør dilatator og sheathdel ind i hovedprotesens sheath.

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

- Før langsomt frem, indtil iliaca-benprotesen overlapper mindst to fulde iliaca-benstens (dvs. proksimale stents af iliaca-benprotesen) inden i hovedprotesen. (Fig. 24)
- Bekræft positionen af den distale ende af iliaca-benprotesen. Omplacér om nødvendigt iliaca-benprotesen for at sikre indvendig åbenhed af iliaca.

BEMÆRK: Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på iliaca-benets indføringsssheath er vendt til den åbne position. (Fig. 10)

- Anlæggelsen foretages ved at stabilisere iliaca-benprotesen med gribeanordningen på den grå positioneringsanordning, samtidig med at iliaca-benets sheath trækkes tilbage. (Fig. 25 og 26) Hovedprotesens sheath trækkes om nødvendigt tilbage.
- Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benprotesens position, løsnes pin vise'n, den indre kanyle trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå positioneringsanordning. Spænd pin vise'n. Oprethold positionen af hovedprotesens sheath, samtidig med at iliaca-benets sheath og den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med den fikserede indre kanyle.
- Luk Captor hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringsssheath ved at dreje den i retning med uret, indtil den stopper.
- Kontrollér igen kateterledernes position. Lad sheath og kateterledere blive siddende.

10.1.9 Placering og anlæggelse af iliaca-prop

Brug af Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese kræver typisk okklusion af den kontralaterale iliaca-arterie. (Fig. 27) Se brugsanvisningen til Zenith AAA endovaskulær protese iliaca-prop for instruktioner til klargøring og anlæggelse af Zenith AAA iliaca-propfen.

10.1.10 Indføring af formningsballon

- Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
- Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den mod uret som forberedelse til indføringen af formningsballonen.
- Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem Captor hæmostatiske ventil på hovedprotesens indføringsssystem til nyrearterierens niveau. Oprethold korrekt sheathposition.
- Spænd Captor hæmostatiske ventil med et let tryk rundt om formningsballonen ved at dreje den med uret.

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

- Eksponér formningsballonen med fortyndet kontraststof (som anvist af producenten) i området med den mest proksimale dækkede stent og den infrarenale hals, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning. (Fig. 28)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

FORSIGTIG: Captor hæmostatisk ventil skal være åben før formningsballonen omplaceres.

- Træk formningsballonen tilbage til overlappningen mellem hovedprotesen og iliaca-benet og ekspander.

FORSIGTIG: Captor hæmostatisk ventil skal være åben før formningsballonen omplaceres.

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

- Træk formningsballonen tilbage til iliaca-benets distale fikseringssted og ekspander.

FORSIGTIG: Captor hæmostatisk ventil skal være åben før formningsballonen omplaceres.

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

10.1.11 Slutangiogram

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

BEMÆRK: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer, skal der refereres til Foreslået brugsanvisning til Zenith AAA hjælpekomponenter til endovaskulær protese.

- Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

10.1.12 Overkrydsning fra femurarterie til femurarterie

Foretag overkrydsning fra femurarterie til femurarterie på sædvanlig kirurgisk vis for at revaskularisere den kontralaterale ekstremitet. Reparér karrene og luk 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 gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredsstatus og af deres endovaskulære protese. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der bliver større, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) skal have yderligere opfølgning. Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er.

- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Den anbefalede plan for billeddiagnostik vises i Tabel 11.1.1. 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 billedopfølgning 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, snirklethed, fremskridende sygdom, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominale røntgenbilleder giver information om produktets integritet (separation mellem komponenter, stentbrud og modhageadskillelse).
- Duplex-ultralydsscanning kan give information om ændring i aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snirklethed og fremskridende sygdom. 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.

Tablet 11.1.1 oplyser den minimale billedopfølgning, der skal foretages for patienter med Zenith Flex AUI AAA endovaskulær protese. Patienter, hvor mere intens iv opfølgning er nødvendig, skal have interimevalueringer.

Tablet 11.1.1 Anbefalet billeddiagnostisk plan for endoprotese patienter

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

¹Billeddiagnostik 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**.

⁵Anbefalet, hvis endolækage rapporteres for udskrivning eller efter 1 måned.

11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast

- Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved lavest mulige slice-tykkelse (≤ 3 mm). Udfør IKKE stor slice-tykkelse (>3 mm) og/eller udeladelse af konsekutive CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og produktsammenligninger over tid.
- Alle billeder bør indeholde en målestok for hver film/billede. Billeder bør arrangeres ikke mindre end 20:1 billeder på 35,5 cm x 43,2 cm (14 x 17 tommer) ark, hvis der bruges film.
- Der kræves optagelser både med og uden kontrast med matchende eller tilsvarende lejepositioner.
- Slice-tykkelse og interval for optagelse før kontrast og med kontrast skal matche.
- Patientens orientering må IKKE ændres og patienten må ikke pilemærkes om mellem optagelser med og uden kontrast.

Det er vigtigt med baselinje og opfølgingsbilleddiagnostik både uden kontrast og kontrastforstærket for optimal patientkontrol. Det er vigtigt at følge acceptable billeddiagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tablet 11.2.1** giver eksempler på acceptable billeddiagnostiske protokoller.

Tablet 11.2.1 Acceptable billeddiagnostiske protokoller

	Uden kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Acceptable maskiner	Spiral CT eller højpræstations MDCT i stand til >40 sekunder	Spiral CT eller højpræstations MDCT i stand til >40 sekunder
Injektionsvolumen	Ikke relevant	I henhold til institutionens protokol
Injektionshastighed	Ikke relevant	$>2,5$ ml/s
Injektionsmetode	Ikke relevant	Effekt
Bolustiming	Ikke relevant	Test bolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning - start	Diaphragma	1 cm superior for axis celiaca
Dækning - slut	Proximal femur	Profunda femoris begyndelsespunktet
Kollimation	<3 mm	<3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen - blod algoritme	2,5 mm hele vejen - blod algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektions scanninger	Ingen	Ingen

11.3 Abdominale røntgenbilleder

Følgende visninger er påkrævet:

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

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

Hvis der er tvivl om produktets integritet (dvs. knækdannelse, stentbrud, modhagedskillelse, relativ komponentmigration), anbefales det at bruge forstørrede visninger. Den ansvarlige læge bør evaluere filmene til konstatering af produktintegritet (hele produktets længde, inklusive komponenter) ved hjælp af 2-4X forstørrelse.

11.4 Ultralydsscanning

Ultralydsscanning kan foretages i stedet for CT-scanning med kontrast, når patientfaktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer. Ultralydsscanning kan foretages sammen med CT-scanning uden kontrast. En komplet aorta duplex skal videooptages for maksimal aneurismediameter, endolækager, stentåbenhed og stenose.

Følgende information skal være inkluderet på videoen som anført herunder:

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

11.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning

For sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning henvises til nedenstående beskrivelse baseret på Zenith AAA endovaskulær protese. Zenith Flex AUI AAA endovaskulære proteser og Zenith AAA endovaskulære proteser er konstrueret af lignende materialer og er derfor sammenlignelige med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zenith AAA endovaskulær protese er MR conditional. Den er ufarlig at scanne på følgende betingelser:

1,5 Tesla systemer:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 Tesla
- Rumligning feltstyrke for gradient på 450 Gauss/cm
- Maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg i 15 minutters scanning

I ikke-klinisk testning frembragte Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,4 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,8 W/kg, bedømt ved kalorimetri i 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris /4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR-scanner. Den maksimale helkrops gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetri-målt værdi på 1,5 W/kg.

3,0 Tesla systemer:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 Tesla
- Rumligning feltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm
- Maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg i 15 minutters scanning

I ikke-klinisk testning frembragte Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3,0 W/kg, bedømt ved kalorimetri i 15 minutters MR-scanning i en 3,0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B Software, MR-scanner. Den maksimale helkrops gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) var 3,0 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetri-målt værdi på 2,8 W/kg.

Billedartefaktet strækker sig gennem hele den anatomiske region, der indeholder implantatet, og slører billedet af umiddelbart nærliggende anatomiske strukturer inden for ca. 20 cm fra implantatet, såvel som hele implantatet og dets lumen, når der scannes i ikke-klinisk testning ved hjælp af sekvensen: Hurtig spin ekko i en 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, med G3.0-052B software, MR-system med kroppsradiofrekvensspiral.

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

Der findes klinisk information om sytten patienter, som fik MR-scanninger efter implantation af stent-protese. Der har ikke været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer hos nogen af disse patienter som et resultat af, at de er blevet MR-scannet. Desuden er der blevet implanteret langt over 50.000 Zenith AAA endovaskulære proteser globalt, hvor der ikke har været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer som et resultat af MR-scanning.

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 af maksimal diameter (uanset endolækagestatus)
- Migration
- Utilstrækkelig lukkelængde

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

ENDOVASKULÄRE AAA-PROTHESE ZENITH FLEX® AUI MIT Z-TRAK EINFÜHRSYSTEM

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

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

Für die Zenith-Produktreihe liegen vier empfohlene Gebrauchsanweisungen vor. In dieser Gebrauchsanweisung wird das vorgeschlagene Vorgehen für die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI (Hauptteil und iliakaler Schenkel) beschrieben. Informationen zu anderen Zenith-Komponenten siehe die folgenden Gebrauchsanweisungen:

- Hilfskomponenten für die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith® (Hauptteilverlängerung, Verlängerung des iliakalen Schenkels, Konverter und iliakales Verschluss-Segment);
- Iliakales Verschluss-Segment der Zenith AAA-Prothese; und
- CODA® Ballonkatheter.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

1.1 Zenith-Hauptteil und iliakaler Schenkel

Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI besteht aus einem konisch zulaufenden Aortenhauptteil. (**Abb. 1**) Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI kann alleine oder in Verbindung mit einem endovaskulären iliakalen Zenith AAA-Prothesenschenkel (TFLE) verwendet werden. (**Abb. 2**) Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI besteht aus Polyestergerüstgewebe voller Stärke, das mit geflochtenem Polyesterfasern und Polypropylen-Monofilamentfasern an selbstexpandierende Cook-Z® Stents aus Edelstahl angenähert ist. Die Komponenten sind durchgehend mit Stents versehen, um ausreichende Stabilität zu geben und die zum Öffnen des Prothesenlumens während der Entfaltung erforderliche Expansionskraft zu liefern. Die Cook-Z Stents gewährleisten darüber hinaus die erforderliche feste und dichte Verbindung der Prothese zur Gefäßwand.

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

1.2 Einführsystem für Hauptteil

Der Hauptteil der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI wird mit bereits angebrachtem Z-Trak Einführsystem geliefert. (**Abb. 3**) Das System hat eine sequenzielle Entfaltungstechnik mit integrierten Funktionen, die während des gesamten Entfaltungsvorgangs eine kontinuierliche Kontrolle der endovaskulären Prothese bietet. Das Z-Trak Einführsystem ermöglicht eine genaue Positionierung sowie eine Korrektur der endgültigen Prothesenposition vor Entfaltung des mit Haken versehenen suprarenalen Stents.

Zum Einbringen des Prothesenhauptteils wird ein Z-Trak Einführsystem von 18, 20 oder 22 French verwendet. Die endovaskuläre Prothese ist mit einem doppelten Auslösemechanismus so lange fest mit dem Einführsystem verbunden, bis sie vom Arzt freigegeben wird. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel.

Zur besseren Hämostase kann das Captor®-Hämostaseventil bei der Einführung bzw. Entfernung von Hilfskomponenten in die bzw. aus der Schleuse gelockert oder fester angezogen werden. Das Einführsystem ist mit einer knickresistenten, hydrophil beschichteten Flexor®-Einführungsschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Steuerbarkeit in den Aa. iliaca und der Bauchorta verbessern.

1.3 Einführsystem für iliakale Schenkel

Die iliakalen Schenkel der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex werden mit bereits angebrachtem Z-Trak Einführsystem geliefert. (**Abb. 2**) Das Einführsystem ist für hohe Benutzerfreundlichkeit mit minimaler Vorbereitung ausgelegt. Zum Einbringen der iliakalen Schenkel wird ein 14 French oder 16 French Z-Trak Einführsystem verwendet. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel.

Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor-Hämostaseventil beim Einführen der Hilfskomponenten in, und/oder Entfernen aus der Schleuse gelockert oder festgezogen werden.

1.4 Hilfskomponenten für die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith®

Es sind zusätzliche endovaskuläre Hilfskomponenten (Hauptteilverlängerungen, Verlängerungen für die iliakalen Schenkel und iliakale Verschluss-Segmente) erhältlich. (**Abb. 4**) Nähere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung für die jeweilige Hilfskomponente für die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith enthalten.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI ist für die Behandlung von Patienten mit abdominalem Aorten-, rupturiertem abdominalem Aorten-, aortiliakalem oder iliakalem Aneurysma bestimmt.

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

Es sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu befolgen.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem ist kontraindiziert:

- Bei Patienten, die bekannt überempfindlich oder allergisch auf Edelstahl, Polyester, Lötlöt (Zinn, Silber), Polypropylen oder Gold reagieren.
- Bei Patienten mit systemischer Infektion, bei denen eventuell ein erhöhtes Risiko einer Infektion der endovaskulären Prothese besteht.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Allgemeines

- Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.
- Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen (katheterbasiert und chirurgisch) und der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 9.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, nicht mehr akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollten weitere endovaskuläre Interventionen oder eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur nach der anfänglichen endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden. Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas und/oder ein persistierendes Endoleak oder eine Migration kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Bei Patienten mit reduziertem Blutfluss durch die Prothese und/oder Lecks können Zweit-Interventionen oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI ist zur Behandlung eines Aortenhalbes mit einem Durchmesser von mindestens 18 mm und höchstens 32 mm ausgelegt. Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI ist zur Behandlung eines proximalen Aortenhalbes (distal zur untersten Nierenarterie) mit einer Länge von mindestens 15 mm ausgelegt. Es ist eine distale Befestigungsstelle an der Iliaka von mindestens 10 mm Länge und 7,5 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen) erforderlich. Diese Maße zur Größenbestimmung sind für den Erfolg der endovaskulären Reparatur entscheidend.
- Wichtige anatomische Parameter, die eine erfolgreiche Überbrückung des Aneurysmas verhindern können, sind: schwere proximale Halsangulation (>60 Grad für infrarenalen Hals zur Achse des AAA oder >45 Grad für suparenalen Hals relativ zum angrenzenden infrarenalen Hals), kurzer proximaler Aortenhalbes (<15 mm), invertierte Trichterform (mehr als 10% Zunahme im Durchmesser über 15 mm Länge des proximalen Aortenhalbes), Zirkumferenzthrombus und/oder -kalkifizierung am arteriellen Implantationsstius, insbesondere am Übergang zwischen proximalen Aortenhalbes und der distalen Iliaka. Bei Vorhandensein anatomischer Beschränkungen ist ggf. ein längerer Hals erforderlich, um eine angemessene Abdichtung und Befestigung zu erreichen. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Dichtigkeit der Implantationsstellen beeinträchtigen. Bei einem Hals mit diesen anatomischen Schlüsselfaktoren besteht ein höheres Risiko der Prothesenmigration oder eines Endoleaks.
- Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (Innenwand zu Innenwand gemessen) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, Okklusionskrankheit und/oder Verkalkung) sollten mit den gewählten Gefäßzugangstechniken und Einführsystemen mit dem Profil einer 16-French- bis 22-French-Gefäßeneinführungsschleuse kompatibel sein. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Prothesenimplantation möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Embolierisiko. Damit der Eingriff erfolgreich ist, ist bei manchen Patienten eine Technik zum Anlegen eines vaskulären Gangs erforderlich.
- Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die keine der für die intraoperative und postoperative Bildgebung erforderlichen Kontrastmittel vertragen. Alle Patienten sind engmaschig zu überwachen und regelmäßig hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufs und der Integrität der Endoprothese zu kontrollieren.
- Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht oder Größe die für die Bildgebung zulässigen Höchstwerte überschreitet.
- Bei Okklusion eines unentbehrlichen Astes der A. mesenterica inferior oder wenn nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden kann, besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmischämie.
- Bei Patienten mit multiplen großen, durchgängigen Lumbalarterien, Parietalthrombus und einer durchgängigen A. mesenterica inferior kann ein erhöhtes Risiko eines Endoleaks vom Typ II bestehen. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks vom Typ II oder Blutungskomplikationen unterliegen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem wurden in Patientengruppen mit folgenden Pathologien nicht untersucht:
 - traumatische Aortenverletzung
 - mykotische Aneurysmen
 - Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Prothesenimplantation
 - nicht korrigierbare Koagulopathie
 - unentbehrliche A. mesenterica
 - genetische Bindegeweberkrankung (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
 - gleichzeitige thorakoabdominale oder thorakoabdominale Aneurysmen
 - Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
 - Schwangerschaft oder Stillzeit
 - krankhaft adipöse Patienten
 - Alter unter 18 Jahre
 - Patienten mit proximalem Aortenhalbes von weniger als 15 mm Länge und mehr als 60 Grad Angulation relativ zur Längsachse des Aneurysmas
 - mit einem Halbdurchmesser (Außenwand zu Außenwand) von mehr als 32 mm und weniger als 18 mm
 - Patienten, bei denen die distale Befestigungsstelle in der A. iliaca eine Länge von unter 10 mm und einen Durchmesser von unter 7,5 mm bzw. über 20 mm aufweist (von Außenwand zu Außenwand gemessen)
- Die erfolgreiche Patientenauswahl erfordert spezifische Bildgebung und genaue Messungen; siehe hierzu **Abschnitt 4.3, Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff**.

- Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperative Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse erlaubt dieser Ansatz eine größere intraoperative Flexibilität.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliaca und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von >3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Ausgehend von der klinischen Erfahrung wird als Bildgebungsmodalität zur genauen Beurteilung der Anatomie des Patienten vor einer Behandlung mit der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI dringend eine kontrastmittelverstärkte Spiral-CT-Angiographie (CTA) mit 3D-Rekonstruktion empfohlen. Ist keine kontrastmittelverstärkte Spiral-CTA mit 3D-Rekonstruktion verfügbar, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, an der dies möglich ist.
- Ärzte empfehlen, den C-Arm des Röntgensystems während der Angiographie so zu positionieren, dass der Ursprung der Nierenarterien und insbesondere die unterste durchgängige Nierenarterie vor Entfaltung des proximalen Rands des Prothesenmaterials (Abdichtungsstent) des Hauptteils gut darstellbar ist. Darüber hinaus sollte die Angiographie die Gabelungen der Aa. iliaca derart sichtbar machen, dass die distalen Aa. iliaca communes relativ zum Ursprung der bilateralen Aa. iliaca internae vor der Entfaltung des iliakalen Schenkels gut definiert sind.

Durchmesser

Zur Auswahl der geeigneten Prothesengröße und der geeigneten Prothese sind CT-Messungen des Gefäßdurchmessers (von Außenwand zu Außenwand gemessen) und nicht des Gefäßlumens heranzuziehen. Das kontrastmittelverstärkte Spiral-CT muss 1 cm superior zur Achse des Truncus coeliacus beginnen und sich bei einer axialen Schichtdicke von höchstens 3 mm bis einschließlich zu den Hüftköpfen erstrecken.

Längen

Zur genauen Bestimmung der infrarenalen proximalen Halslänge sowie zur Planung der Größe des Hauptteils und der Schenkelkomponenten für die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI sind CT-Längenmessungen heranzuziehen. Diese Rekonstruktionen sollten in sagittaler und koronarer Ebene und in 3D durchgeführt werden.

- **Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich**

macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist.

- Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgeichtlinien werden in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.
- Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak-Einführungssystem 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.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigradfluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Minimum ist eine jährliche bildgebende Untersuchung erforderlich: 1) abdominale Röntgenaufnahme zur Überprüfung der Prothesenunversehrtheit (Separation zwischen den Komponenten, Stentfraktur, Hakenablösung), und 2) CT-Untersuchung mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung auf Aneurysmaänderungen, Perigradfluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Progression der Erkrankung. Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplexultraschall die gleichen Informationen liefern.

4.4 Auswahl der Prothese

- Es wird dringend empfohlen, sich bei der Auswahl der geeigneten Prothesengröße strikt an die Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanleitung für die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI zu halten (**Tabelle 9.5.1 und 9.5.2**). Bei der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanleitung wurde eine angemessene Übergröße der Prothese bereits berücksichtigt. Die Verwendung von Größen außerhalb dieses Bereichs kann zu Endoleak, Fraktur, Migration, Einfaltung oder Kompression der Prothese führen.

4.5 Implantationsverfahren

(Siehe **Abschnitt 10, GEBRAUCHSANWEISUNG**)

- Um die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI erfolgreich zu positionieren und die akkurate Anlagerung an die Aortenwand sicherzustellen, muss der Eingriff mit einer geeigneten Bildgebungstechnik überwacht werden.
- Das Einführungssystem nicht biegen oder knicken. Dadurch können das Einführungssystem und die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI beschädigt werden.
- Um Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Einführungssystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Tritt beim Vorziehen des Führungsdrahts oder Einführungssystems ein fühlbarer Widerstand auf, muss der Vorgang sofort abgebrochen werden. Einhalten und die Ursache des Widerstands ermitteln; es besteht das Risiko einer Beschädigung von Gefäß, Katheter oder Prothese. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in verkalzten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Versehentliche partielle Entfaltung oder Migration der Endoprothese können eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Sofern medizinisch nicht angezeigt, darf die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI nicht an einer Stelle entfaltet werden, an der es zur Okklusion von Organen oder Extremitäten versorgenden Arterien kommen würde. Die Endoprothese darf keine wichtigen Nieren- oder Mesenterialarterien blockieren (mit Ausnahme der A. mesenterica inferior). Dies kann zur Gefäßokklusion führen.
- Nicht versuchen, die Prothese nach partieller oder kompletter Entfaltung in die Schleuse zurückzuziehen.
- Eine distale Lageveränderung des Stent-Grafts nach partieller Entfaltung des bedeckten proximalen Stents kann zu einer Beschädigung des Stent-Grafts und/oder des Gefäßes führen.
- Falsche Positionierung und/oder mangelnde Dichtigkeit der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigter Okklusion der Aa. renales oder Aa. iliacae internae führen. Um die Gefahr eines Nierenversagens mit seinen Folgekomplikationen zu verhindern/verringern, muss die Durchgängigkeit der Aa. renales gewahrt bleiben.
- Unzureichende Befestigung der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI kann das Migrationsrisiko des Stent-Grafts erhöhen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Systemische Antikoagulation sollte während der Implantation entsprechend den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin nicht angezeigt ist, sollte ein alternatives Antikoagulum in Betracht gezogen werden.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor-Einführungsschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten sterilen Gazekompressen abgewischt werden. Um optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Beim Einbringen des Einführungssystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI und ihre Komponenten stets unter Durchleuchtungskontrolle manipulieren, entfalten und kontrollieren.
- Die Verwendung der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführungssystem erfordert die Verabreichung eines intravasculären Kontrastmittels. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die während des Eingriffs verwendete Kontrastmitteldosis zu begrenzen und präventive Behandlungsmethoden einzusetzen, um eine Beeinträchtigung der Nieren zu verringern (z.B. ausreichende Flüssigkeitszufuhr).
- Beim Zurückziehen der Schleuse und/oder des Führungsdrahts können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
- Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. In der Region des suprarenalen Stents müssen interventionelle und angiographische Vorrichtungen äußerst sorgfältig gehandhabt werden.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombusfragmenten führen, welche eine distale Embolisierung oder eine Ruptur des Aneurysmas verursachen können.
- Falls ein erneuter Eingriff mit chirurgischen Instrumenten an der Prothese erforderlich ist, eine Beschädigung der Prothese oder eine Lageveränderung der Prothese vermeiden.
- Vor Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass der Führungsdraht gerade nach distal des Aortenbogens endet.
- Vor der Implantation sicherstellen, dass die im Voraus gewählte Verschlussprothese (falls erforderlich) auch zum Einführen auf der kontralateralen Seite des Patienten vorgesehen ist.

- Die Verwendung der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI erfordert in der Regel den Verschluss der kontralateralen A. iliaca, um einen Ausschluss des Aneurysmas sicherzustellen.

4.6 Verwendung des Modellierungsballons

- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß insuffizieren, da dies Gefäßverletzungen verursachen kann. Den Ballon gemäß der zugehörigen Dokumentation verwenden.
- Beim Insuffizieren des Ballons in der Prothese vorsichtig vorgehen, wenn Verkalkungen vorliegen, da eine übermäßige Insufflation Gefäßverletzungen verursachen kann.
- Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen entleert ist.
- Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor Hämostaseventil beim Einführen und späteren Entfernen eines Modellierungsballons entsprechend gelockert oder festgezogen werden.

4.7 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

Hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität mit MRT die nachstehende Beschreibung beachten, die sich auf die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith bezieht. Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI und die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith bestehen aus ähnlichem Material und sind daher, was MRT-Sicherheit und -Kompatibilität anbelangt, vergleichbar.

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith bedingt MRT-kompatibel ist. Unter folgenden Bedingungen kann eine MRT ohne Bedenken durchgeführt werden:

Systeme mit 1,5 Tesla:

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

In nicht klinischen Tests verursachte die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Magnetom-Scanner von Siemens Medical mit 1,5 Tesla, Numaris /4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS, bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,8 W/kg einen kalorimetrisch gemessenen Temperaturanstieg von höchstens 1,4 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,8 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 1,5 W/kg entspricht.

Systeme mit 3,0 Tesla:

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

In nicht klinischen Tests verursachte die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Excite-Scanner von GE Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software, bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg einen kalorimetrisch gemessenen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 3,0 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,8 W/kg entspricht.

Bei Scans in nicht klinischen Tests mit folgender Sequenz verläuft das Bildartefakt durch die gesamte anatomische Region, in der sich die Prothese befindet, und verdeckt innerhalb von etwa 20 cm der Prothese die Sicht auf unmittelbar angrenzende anatomische Strukturen sowie die gesamte Prothese und ihr Lumen. Fast Spin-Echo in einem Excite-Scanner von GE Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software; MR-System mit Körper-Hochfrequenzspule.

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

Es liegen klinische Angaben über sieben Patienten vor, bei denen nach Implantation eines Stent-Grafts MRT-Untersuchungen durchgeführt wurden. Bei keinem dieser Patienten wurde im Nachfeld der MRT-Untersuchung einer unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese berichtet. Außerdem sind weltweit weit über 50.000 endovaskuläre AAA-Prothesen Zenith implantiert worden, ohne dass als Ergebnis von MRT-Untersuchungen unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese gemeldet worden sind.

5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

5.1 Mögliche unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem:

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortaverletzung einschl. Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudication (z.B. Gesäß, untere Gliedmaßen)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transienter oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Entfaltung, Migration von Komponenten, Nahtbruch, Okklusion, Infekt, Stentbruch, Verschieb des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigradfluss, Hakenablösung und Korrosion
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Gefäßverletzung
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Prothese oder der Zugangsstelle einschl. Abszessbildung, transientem Fieber und Schmerzen
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie).
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschl. Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Leberversagen
- Lymphatische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Lymphfistel)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, Paralyse)
- Ödem
- Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Pneumonie, akute respiratorische Insuffizienz, längere Intubation)
- Renale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)

- Tod
- Umstellung auf offene chirurgische Reparatur
- Urogenitale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Verdauungssystemkomplikationen (z.B. Ileus, transiente Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Verschluss der Prothese oder des nativen Gefäßes
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Dehizensz, Infektion)

Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse

Alle unerwünschten Ereignisse (klinische Vorfälle), bei denen die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI eine Rolle spielt, sind umgehend COOK zu melden. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebshändler in Verbindung.

6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

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

6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser der Komponenten der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI so auszuwählen, wie in den Tabellen 9.5.1 und 9.5.2 beschrieben. Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI sollte sich von der untersten Nierenarterie bis knapp über die Gabelung der inneren Beckenarterie (Hypogastrika) erstrecken. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind.

Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse. Die Risiken und der Nutzen sind vor Verwendung der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI für jeden einzelnen Patienten sorgfältig abzuwägen. Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
- Das Risiko einer möglichen oder vorhandenen Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie durch den Patienten
- Die Techniken zur Herstellung des Gefäßzugangs und das dazu verwendete Zubehör mit einem Einführprofil einer Gefäßeingangsschleuse der Größe 16 French bis 22 French müssen auf die Größe und Morphologie des iliofemorales Zugangsgefäßes (minimaler Thrombus, Kalziumablagerungen und/oder Gewundenheit) abgestimmt sein
- Nicht-aneurysmatisches infrarenales Aortensegment (Hals) proximal zum Aneurysma:
 - mit einer Länge von mindestens 15 mm,
 - mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 32 mm und mindestens 18 mm,
 - mit einem Winkel von weniger als 60 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas, und
 - mit einem Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Achse der suprarenalen Aorta
- Distale Befestigungsstelle an der Iliaka von mindestens 10 mm Länge und 7,5 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen)
- Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales oder Aa. iliacae, die den Blutstrom durch die endovaskuläre Prothese einschränken würden
- Die Verwendung der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI erfordert üblicherweise eine Okklusion der kontralateralen Iliaka in Verbindung mit einem üblichen femoro-femorales Bypasseingriff. Informationen zur Vorbereitung und Entfaltung des iliakalen Verschluss-Segments der AAA-Prothese Zenith finden sich in der Gebrauchsanweisung für das iliakale Verschluss-Segment der AAA-Prothese Zenith.

Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

7 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

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

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

- **Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist.** Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahrs nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften. Die Nachsorge ist als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten anzusehen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Aneurysmareparatur den Krankheitsprozess nicht aufhält. Es ist weiterhin möglich, dass eine damit zusammenhängende Gefäßdegeneration stattfindet.
- Der Arzt muss alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Prothesenverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Anzeichen eines Prothesenverschlusses sind u.a. Schmerzen in Becken oder Bein(en) beim Laufen oder in Ruhelage, oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. Aneurysmrupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwächegefühl in den

Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Abdomen oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.

- Aufgrund der für eine erfolgreiche Platzierung und Nachkontrolle endovaskulärer Prothesen erforderlichen Bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf die Risiken der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden. Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offen-chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

Der Arzt muss den Patientenaussweis ausfüllen und ihn dem Patienten geben, damit er den Aussweis stets mit sich führen kann. Der Patient sollte bei jedem Arztbesuch die Karte vorzeigen, insbesondere dann, wenn weitere diagnostische Verfahren durchgeführt werden (z.B. MRT).

8 LIEFERFORM

- Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem wird steril und bereits geladen in Aufreißverpackungen geliefert.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an COOK zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Der Hauptteil der Prothese ist bereits in eine Flexor Einführschleuse von 18, 20 oder 22 French geladen. Die Oberfläche der Schleuse ist außen hydrophil beschichtet, was nach Befeuhten die Gleitfähigkeit verbessert. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung muss die Außenseite mit einer in Kochsalzlösung getränkten sterilen Gazekompressen abgewischt werden.
- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum ("USE BY") verwenden.
- Kühl und trocken aufbewahren.

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

9.1 Ärzteschulung

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

VORSICHT: Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen und der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Die empfohlenen Anforderungen bezüglich der Kenntnisse des Arztes, der die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem verwendet, sind im Folgenden aufgeführt:

Patientenauswahl:

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

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

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

9.2 Überprüfung vom dem Gebrauch

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

9.3 Erforderliche Materialien

(nicht im Lieferumfang der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI enthalten)

- Eine Auswahl von Hilfskomponenten, einschließlich Hauptteilverlängerungen, iliakaler Verlängerungen und iliakaler Verschluss-Segmente
- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile Kompressen

9.4 Empfohlene Materialien

(nicht im Lieferumfang der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI enthalten)

Die folgenden Produkte werden für die Implantation aller Komponenten der Zenith-Produktpalette empfohlen. Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind der empfohlenen Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm, z.B.:
 - Extrasteife Cook Lunderquist (LES) Führungsdrähte
- Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), z.B.:
 - Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm) von Cook
 - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsballons, z.B.:
 - Cook CODA Ballonkatheter
- Einführsets, z.B.:
 - Cook Check-Flo® Einführset
 - Cook extragroße Check-Flo Einführsets
- Messkatheter, z.B.:
 - Cook Aurosus® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichtem Spitze, z.B.:
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon®-Spitze
- Einführnadeln, z.B.:
 - Einwandige Einführnadeln von Cook

9.5 Anleitung zur Größenbestimmung der Prothese

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

Tabelle 9.5.1 Anleitung zur Größenbestimmung des Prothesenhauptteils*

Durchmesser der zu behandelnden Aorta ^{1,2} (mm)	Durchmesser des Hauptteils ³ (mm)	Gesamtprothesenlänge (mm)	Einführschleuse ID/AD
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr/ 7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr/ 7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr/ 7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr/ 7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr/ 7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr/ 7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr/ 8,5 mm

¹Maximaldurchmesser entlang der proximalen Befestigungsstelle.

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

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

⁴Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 9.5.2 Anleitung zur Größenbestimmung des iliakalen Prothesenschenkels*

Durchmesser der zu behandelnden Iliaka ^{1,2} (mm)	Durchmesser des iliakalen Schenkels ³ (mm)	Arbeitslänge des iliakalen Schenkels ⁴ (mm)	Einführschleuse ID/AD
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm

¹Maximaldurchmesser entlang der proximalen Befestigungsstelle.

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

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

⁴Gesamtschenkellänge = Arbeitslänge + 22 mm für den Stent

⁵Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe der iliofemorale Zugangsgefäße und ihre Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein. Gegebenenfalls ist eine Technik zum Anlegen eines arteriellen Gangs erforderlich.
- Der proximale Aortenhalss sollte eine Länge von mindestens 15 mm und einen Durchmesser (Außenwand bis Außenwand) von 18 - 32 mm aufweisen.
- Die distale Befestigungsstelle an der Iliaka sollte mindestens 10 mm Länge und 7,5 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen) aufweisen.

Vor Gebrauch der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem diese Broschüre mit den Empfehlungen zum Gebrauch durchlesen.

Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung der Prothese dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein. Diese Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Bei der Arbeit mit der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem sind die Standardtechniken zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden. Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI mit Z-Trak Einführsystem ist mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

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

Die Richtgrößen sind:

- Auswahl der A. femoralis zum Einführen des Einführsystems.
- Die Winkel zwischen Aortenhalss, Aneurysma und Aa. iliaca.
- Die Qualität des Aortenhalsses.
- Die Durchmesser des infrarenalen Aortenhalsses und der distalen Aa. iliaca.
- Abstand von den Aa. renales zu den hypogastrischen Arterien (Aa. iliaca interna) bzw. Befestigungsstelle(n).
- Abstand von Aortengabelung zu Aa. iliaca interna/Befestigungsstelle(n).
- Aneurysmen, die sich bis in die Aa. iliaca erstrecken, machen u.U. besondere Erwägungen bei der Wahl einer geeigneten Verbindungsstelle zwischen Prothese und Arterie erforderlich.
- Der Grad der Gefäßverkalkung ist zu berücksichtigen.

Vorbereitung des Patienten

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

10.1 Hauptteil der AAA-Prothese Zenith Flex AUI und iliakaler Schenkel der AAA-Prothese Zenith Flex (Abb. 2 und 3)

10.1.1 Vorbereitung/Spülen des Hauptteils

- Den Versandmandrin mit dem grauen Ansatz aus der inneren Kanüle entfernen und den Dilatatorspitzenschutz von der Dilatatorspitze abnehmen. Die Peel-Away™-Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. (Abb. 5) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus dem Seitenloch in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. (Abb. 6) Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Spülung beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

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

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

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

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

10.1.2 Vorbereitung/Spülen des iliakalen Schenkels

- Den Versandmandrin mit dem grauen Ansatz aus der inneren Kanüle entfernen und den Dilatatorspitzenschutz von der Dilatatorspitze abnehmen. Die Peel-Away-Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils entfernen. (Abb. 8) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus dem Seitenloch in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. (Abb. 6) Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Spülung beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

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

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

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

10.1.3 Gefäßzugang und Angiographie

- Die ausgewählten gemeinsamen Oberschenkelchlagadern unter Verwendung der üblichen Methoden mit einer Arterienkanüle der Größe Ultradünn 18 UT oder 19 UT punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:

- Führungsdrähte – Standarddurchmesser 0,035 Inch (0,89 mm), Länge 145 cm, J-Spitzen- oder Bentson-Führungsdraht
- Schleusen der geeigneten Größe (z.B. 6 oder 8 French)
- Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter, z.B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)

- Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Aa. renales, Aortengabelung und Iliakagabelungen zu bestimmen.

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

10.1.4 Positionieren des Hauptteils

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

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

- Den J-Draht durch einen steifen Führungsdraht (LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und durch den Katheter bis in die A. thoracica vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
- Das Einführsystem des Hauptteils über den Führungsdraht in die Oberschenkelarterie einführen.

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

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

- Das Einführsystem so weit vorschieben, bis die vier röntgendichten Goldmarkierungen (in 2 mm Abstand vom proximalsten Segment der Prothese) sich gerade inferior zu der am weitesten inferior gelegenen Nierenarterienöffnung befinden. **(Abb. 9)**
- Das Angiogramm wiederholen um zu überprüfen, dass sich die vier röntgendichten Goldmarkierungen gerade inferior zu der am weitesten inferior gelegenen Nierenarterienöffnung befinden, und um sicherzustellen, dass der distale Teil der endovaskulären Prothese die A. iliaca interna nicht blockiert.
- Sicherstellen, dass das Captor-Hämostaseventil an der Flexor-Einführschleuse geöffnet ist. **(Abb. 10)**
- Mit dem Greifer den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. Die Schleuse unter Positionskontrolle weiter zurückziehen, bis das distale Segment des Hauptteils der AAA-Prothese Zenith AUI vollständig entfaltet ist. **(Abb. 11 und 12)** Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

10.1.5 Entfalten des proximalen (obersten) Stents des Hauptteils

- Mittels eines Angiographiekatheters die Position der endovaskulären Prothese relativ zu den Nierenarterien angiographisch überprüfen. Falls nötig, den abgedeckten Teil der endovaskulären Prothese relativ zu den Nierenarterien vorsichtig neu positionieren. (In diesem Stadium kann die Neupositionierung nur über sehr geringe Distanzen erfolgen.)
- HINWEIS:** Die Durchgängigkeit der Nierenarterien sicherstellen. Dazu überprüfen, ob sich die proximalen Prothesenmarkierungen mindestens 2 mm unterhalb der tiefstliegenden durchgängigen Nierenarterie befinden.
- Die Sicherheitssperre vom Auslösedrahtmechanismus für den oberen Stent abnehmen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus für den oberen Stent vom Griff herunter schieben und dann durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abb. 13)**

Wenn sich der Auslösedrahtmechanismus für den oberen Stent nicht von der oberen Kappe abnehmen lässt, unter Durchleuchtung die folgenden Schritte ausführen:

- Den Zug am Auslösedraht lockern, indem die Klemmschraube gelöst und leicht an der inneren Kanüle gezogen wird, bis die obere Kappe nach unten über den suprarenalen Stent gleitet. Den Hauptteil der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI nach Möglichkeit nicht zusammendrücken.
 - Die Klemmschraube wieder anziehen.
 - Den Auslösedrahtmechanismus für den oberen Stent entfernen.
 - Mit Schritt 3 in **Abschnitt 10.1.5, Entfalten des proximalen (obersten) Stents des Hauptteils**, fortfahren.
- Die Klemmschraube lösen. **(Abb. 14)** Durch Stabilisieren des grauen Positionierers der Einführschleuse die Position der Prothese steuern.

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

- Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe in Schritten von 1 bis 2 mm vorschieben, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist; die Position des Hauptteils laufend kontrollieren. **(Abb. 15 und 16)** Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube wieder anziehen, um jede Berührung mit dem eingesetzten suprarenalen Stent zu vermeiden.

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

WARNHINWEIS: Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Vorrichtungen äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

10.1.6 Entfalten des distalen (untersten) Stents des Hauptteils

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

- Die Sicherheitssperre entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus vom Griff herunter schieben und dann über den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abb. 17)**

10.1.7 Andocken der oberen Kappe

- Die Klemmschraube lösen. **(Abb. 18)**
- Die Schleuse und innere Kanüle so sichern, dass sie sich nicht bewegen können.
- Den grauen Positionierer über die innere Kanüle vorschieben, bis er an die obere Kappe andockt. **(Abb. 19, 20 und 21)**

HINWEIS: Wenn ein Widerstand auftritt, den grauen Positionierer leicht drehen und mit dem vorsichtigen Vorschieben fortfahren.

- Die Klemmschraube erneut anziehen und die gesamte obere Kappe und den grauen Positionierer durch die Prothese und durch die Schleuse zurückziehen. Dazu an der inneren Kanüle ziehen. Die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer jeweiligen Position belassen.

HINWEIS: Die Positionen von Schleuse und Führungsdraht beibehalten.

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

10.1.8 Positionieren und Entfalten des iliakalen Schenkels

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

- Die Führungsdraht- und Schleusenvorrichtung des Prothesenhauptteils zur Einführung des iliakalen Prothesenschenkels verwenden. Die Einheit aus Dilator und Schleuse in die Schleuse des Hauptteils vorschieben.

HINWEIS: Bei stark gewundenen Gefäßen kann sich die Position der Iliaka interna durch das Einführen der starren Draht- und Schleusensysteme deutlich verschieben.

- Langsam vorschieben, bis der iliakale Prothesenschkel mindestens zwei gerade Stents des iliakalen Schenkels (d.h. proximale Stents des iliakalen Prothesenschenkels) innerhalb des Hauptteils überlappt. **(Abb. 24)**
- Die Position des distalen Endes des iliakalen Schenkels der Prothese bestätigen. Falls erforderlich, den iliakalen Prothesenschkel so umpositionieren, dass die Durchgängigkeit der A. iliaca interna gewährleistet ist.

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor-Hämostaseventil an der Einführschleuse für den iliakalen Schenkel geöffnet ist. **(Abb. 10)**

- Zum Entfalten den iliakalen Prothesenschkel mit dem Greifer am grauen Positionierer stabilisieren und gleichzeitig die Schleuse des iliakalen Schenkels zurückziehen. **(Abb. 25 und 26)** Falls nötig, die Schleuse des Hauptteils zurückziehen.
- Unter fluoroskopischer Beobachtung und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilator am grauen Positionierer andockt. Die Klemmschraube wieder anziehen. Die Position der Schleuse des Hauptteils beibehalten und die Schleuse des iliakalen Schenkels und den grauen Positionierer mit gesicherter innerer Kanüle zurückziehen.
- Das Captor-Hämostaseventil an der Einführschleuse für den Hauptteil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.
- Die Position der Führungsdrähte erneut überprüfen. Schleuse und Führungsdrähte in ihren Positionen belassen.

10.1.9 Positionieren und Entfalten des iliakalen Verschlusssegments

Die Verwendung der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI erfordert üblicherweise die Okklusion der kontralateralen Iliaka. **(Abb. 27)** Hinweise zur Vorbereitung und Entfaltung des iliakalen Verschluss-Segments der AAA-Prothese Zenith sind der Gebrauchsanweisung für das iliakale Verschluss-Segment der endovaskulären AAA-Prothese Zenith zu entnehmen.

10.1.10 Einführen des Modellierungsballons

- Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor-Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Captor-Hämostaseventil des Hauptteileinführsystems bis auf Höhe der Nierenarterien vorschieben. Die richtige Schleusenposition beibehalten.
- Das Captor-Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.

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

- Den Modellierungsballon mit entsprechend den Herstellerangaben verdünntem Kontrastmittel im Bereich des am weitesten proximal beschriebenen Stents und des infrarenalen Halses aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen. **(Abb. 28)**

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

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

- Den Modellierungsballon zur Überlappung von Hauptteil und iliakalem Schenkel zurückziehen und aufweiten.

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

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

- Den Modellierungsballon zur distalen Befestigungsstelle des iliakalen Schenkels zurückziehen und aufweiten.

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

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

10.1.11 Abschließendes Angiogramm

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

HINWEIS: Wenn Endoleaks oder andere Probleme beobachtet werden, die empfohlene Gebrauchsanweisung für die Hilfskomponenten der endovaskulären AAA-Prothese Zenith konsultieren.

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

10.1.12 Femoro-femorale Crossover-Bypass

Den femoro-femorale Crossover-Bypass zur Revaskularisierung des kontralateralen Ansatzes mit den üblichen chirurgischen Verfahren durchführen. Gefäße verschließen und mit normalen chirurgischen Verfahren den Wundverschluss durchführen.

11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

11.1 Allgemeines

- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahr nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA ist.
- Jeder Patient ist vom Arzt individuell zu bewerten, und die Nachsorgeverordnung muss sich an den Bedürfnissen und Umständen des einzelnen Patienten orientieren. Der empfohlene Zeitplan für bildgebende Untersuchungen ist in **Tabelle 11.1.1** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge, und er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stent-Grafts) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen 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, Stent-Frakturen, Ablösung von Haken).
- Duplexultraschalluntersuchungen 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 11.1.1** sind die mindestens durchzuführenden bildgebenden Nachuntersuchungen für Patienten mit der endovaskulären AAA-Prothese Zenith Flex AUI aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

Tabelle 11.1.1 Empfohlener Bildungsplan für Patienten mit Endoprothese

	Angiographie	CT (mit und ohne Kontrastmittel)	Röntgenaufnahmen des Abdomens
Vor dem Eingriff	X ¹	X ¹	
Während des Eingriffs	X		
Vor der Entlassung (innerhalb von 7 Tagen)		X ^{2,3,4}	X
1 Monat		X ^{2,3,4}	X
3 Monate		X ^{2,4,5}	
6 Monate		X ^{2,4}	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X ^{2,4}	X

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 Duplexultraschalluntersuchung durchgeführt werden. In Kombination mit dem Ultraschall wird eine kontrastmittelfreie CT-Untersuchung 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**.

⁵Empfohlen, wenn vor der Entlassung oder beim 1-Monatstermin ein Endoleak beobachtet wird.

11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel

- Die Filme sollten alle aufeinanderfolgenden Bilder bei der geringstmöglichen Schichtdicke (≤ 3 mm) umfassen. Aufnahmen NICHT mit größeren Schichtdicken (>3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filmsätze NICHT auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese über die Zeit möglich sind.
- Auf allen Aufnahmen sollte der jeweilige Maßstab angegeben sein. Bei Verwendung von Filmen sollten die Bilder nicht kleiner sein als bei der Anordnung von 20:1 Aufnahmen auf Filmbälgen von 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 Inch).
- Es sind Aufnahmen sowohl mit als auch ohne Kontrastmittel erforderlich, wobei die Tischpositionen einander jeweils entsprechen oder ergänzen müssen.
- Die Schichtdicken und Intervalle der Aufnahmeserien mit und ohne Kontrastmittel müssen einander entsprechen.
- Zwischen den Aufnahmen ohne und mit Kontrastmittel die Ausrichtung des Patienten oder die Messpunkte am Patienten NICHT ändern.

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 11.2.1** führt Beispiele für akzeptable Bildungsprotokolle an.

Tabelle 11.2.1 Akzeptable Bildungsprotokolle

	Ohne Kontrastmittel	Kontrastmittel
IV-Kontrastmittel	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit Fähigkeit zu >40 Sekunden	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit Fähigkeit zu >40 Sekunden
Injektionsvolumen	n. zutr.	Gemäß Klinikrichtlinie
Injektionsrate	n. zutr.	$>2,5$ ml/s
Injektionsmodus	n. zutr.	Leistung
Bolus-Timing	n. zutr.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E oder entsprechend
Abgedeckter Bereich - Beginn	Zwerchfell	1 cm oberhalb des Truncus coeliacus
Abgedeckter Bereich - Ende	Proximaler Femur	Ursprung der Profunda femoris
Kollimation	<3 mm	<3 mm
Rekonstruktion	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus
Axiales DFOV	32 cm	32 cm
Aufnahmen nach Injektion	Keine	Keine

11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

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

Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen der gesamten Prothese in jedem Bildformat gibt.

Bestehen Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit der Prothese (z.B. Knick, Stentbrüche, Ablösung von Haken, relative Migration von Komponenten) wird die Verwendung von vergrößerten Ansichten empfohlen. Der behandelnde Arzt sollte Filme auf die Unversehrtheit der Prothese (entlang der gesamten Prothese einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2-4fachen vergrößernden Sehhilfe auswerten.

11.4 Ultraschall

Wenn Patientenfaktoren den Einsatz von Kontrastmitteln ausschließen, kann anstelle der CT-Untersuchung mit Kontrastmittel eine Ultraschallaufnahme gemacht werden. Ultraschalluntersuchungen können mit CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel kombiniert werden. Zur Bestimmung des maximalen Aneurysmadurchmessers sowie von Endoleaks, Stentdurchgängigkeit und Stenosen ist ein vollständiger Aortenduplex aufzunehmen.

Die Videoaufzeichnung sollte die folgenden Informationen umfassen:

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

11.5 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

Hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität mit MRT die nachstehende Beschreibung beachten, die sich auf die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith bezieht. Die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith Flex AUI und die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith bestehen aus ähnlichem Material und sind daher, was MRT-Sicherheit und -Kompatibilität anbelangt, vergleichbar.

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith bedingt MRT-kompatibel ist. Unter folgenden Bedingungen kann eine MRT ohne Bedenken durchgeführt werden:

Systeme mit 1,5 Tesla:

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

In nicht klinischen Tests verursachte die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Magnetom-Scanner von Siemens Medical mit 1,5 Tesla, Numaris /4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS, bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,8 W/kg einen kalorimetrisch gemessenen Temperaturanstieg von höchstens 1,4 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,8 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 1,5 W/kg entspricht.

Systeme mit 3,0 Tesla:

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

In nicht klinischen Tests verursachte die endovaskuläre AAA-Prothese Zenith während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Excite-Scanner von GE Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software, bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg einen kalorimetrisch gemessenen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 3,0 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,8 W/kg entspricht.

Bei Scans in nicht klinischen Tests mit folgender Sequenz verläuft das Bildartefakt durch die gesamte anatomische Region, in der sich die Prothese befindet, und verdeckt innerhalb von etwa 20 cm der Prothese die Sicht auf unmittelbar angrenzende anatomische Strukturen sowie die gesamte Prothese und ihr Lumen. Fast Spin-Echo in einem Excite-Scanner von GE Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software; MR-System mit Körper-Hochfrequenzspule.

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

Es liegen klinische Angaben über siebenzehn Patienten vor, bei denen nach Implantation eines Stent-Grafts MRT-Untersuchungen durchgeführt wurden. Bei keinem dieser Patienten wurde im Nachfeld der MRT-Untersuchung über unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese berichtet. Außerdem sind weltweit weit über 50.000 endovaskuläre AAA-Prothesen Zenith implantiert worden, ohne dass als Ergebnis von MRT-Untersuchungen unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese gemeldet worden sind.

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. Der Patient ist darüber aufzuklären, dass spätere Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese möglich sind.

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ AAA ZENITH FLEX® ΑΥΙ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ Ζ-TRAK

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα περιεχόμενα της εξωτερικής θήκης (συμπεριλαμβανομένων του συστήματος εισαγωγής και των ενδαγγειακών μοσχευμάτων) παρέχονται για, για μία μόνο χρήση.

Για τη σειρά προϊόντων Zenith υπάρχουν τέσσερις ισχυρούς προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης για το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI (κύριο σώμα και λαγόνιο σκέλος). Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα Zenith, παρακολουθείτε ανατρέξτε στις ακόλουθες οδηγίες χρήσης:

- Βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith® (προεκτάση κύριου σώματος, προέκταση λαγόνιου σκέλους, μετατροπές και λαγόνιο βύσμα),
- Λαγόνιο βύσμα AAA Zenith και
- Καθετήρας με μπαλόνι CODA®.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Κύριο σώμα και λαγόνιο σκέλος Zenith

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI αποτελείται από ένα κωνικό αορτικό κύριο σώμα. **(Εικ. 1)** Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα ή σε συνδυασμό με λαγόνιο σκέλος ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA (TFLE) Zenith. **(Εικ. 2)** Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI κατασκευάζεται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους, ραμμένο σε αυτοεκτινόμενες ενδοπροσθέςιες Cook-Z® από ανοξείδωτο χάλυβα με ράβμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Τα τμήματα είναι πλήρη ενδοπροσθέςιων για την παροχή σταθερότητας και της δύναμης επέκτασης που είναι απαραίτητες για τη διάνοξη του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέςιες Cook-Z παρέχουν την απαραίτητη πρόσδεση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Η μη καλυμμένη επιπεφυκτική ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος φέρει ακίδες, οι οποίες είναι τοποθετημένες σε βήματα των 3 mm για επιπλέον καθήλωση της συσκευής. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης, υπάρχουν τοποθετημένοι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες, σε περιφερικό προσανατολισμό εντός 2 mm από την πλέον εγγύς πλευρά του υλικού μοσχεύματος.

1.2 Σύστημα εισαγωγής κύριου σώματος

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI αποστέλλεται προτοποθετημένο στο σύστημα εισαγωγής Z-Trak. **(Εικ. 3)** Το σύστημα περιλαμβάνει μια μέθοδο διαδοχικής έκπτυξης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του ενδαγγειακού μοσχεύματος καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας έκπτυξης. Το σύστημα εισαγωγής Z-Trak έχει σχεδιαστεί για ακριβή τοποθέτηση και επιτρέπει την επαναπροσαρμογή της τελικής θέσης του μοσχεύματος πριν από την έκπτυξη της ακιωτικής επιπεφυκτικής ενδοπρόσθεσης.

Το σύστημα εισαγωγής μοσχεύματος κύριου σώματος χρησιμοποιεί ένα σύστημα εισαγωγής Z-Trak 18, 20 ή 22 French. Μηχανισμοί απελευθέρωσης διπλού σώματος ενεργοποίησης ασφαλίζουν το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 ίντσας (0,89 mm).

Για πρόδητη αμόσωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αμοιστατική βαλβίδα Cartor® για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαρίου. Το σύστημα εισαγωγής διαθέτει ένα θηκάρειο εισαγωγέα Flexor®, το οποίο ανακτινώνεται στη στράβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προσορίζονται για την ενίσχυση της στρεπτικότητα στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

1.3 Σύστημα εισαγωγής λαγόνιου σκέλους

Τα λαγόνια σκέλη του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex αποστέλλονται προτοποθετημένα στο σύστημα εισαγωγής Z-Trak. **(Εικ. 2)** Το σύστημα εισαγωγής έχει σχεδιαστεί για εύκολη χρήση με ελάχιστη προετοιμασία. Το σύστημα εισαγωγής λαγόνιου σκέλους χρησιμοποιεί σύστημα εισαγωγής Z-Trak 14 French ή 16 French. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 ίντσας (0,89 mm).

Για πρόδητη αμόσωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αμοιστατική βαλβίδα Cartor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαρίου.

1.4 Βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith®

Διατίθενται επιπλέον βοηθητικά ενδαγγειακά εξαρτήματα (προεκτάσεις κύριου σώματος, προεκτάσεις λαγόνιου σκέλους και λαγόνια βύσματα). **(Εικ. 4)** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith για περισσότερες πληροφορίες.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με ανευρύσματα κοιλιακής αορτής, ραγέντα ανευρύσματα κοιλιακής αορτής, αορτολαγόνια ή λαγόνια ανευρύσματα.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίου αρτηριακής πρόσδεσης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak αντενδείκνυται σε:

- ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στον πολυεστέρα, στη μεταλλόκωλα (κασσίτερη, άργυρος), στο πολυπροπυλένιο ή στο χρυσό.
- ασθενείς με συστηματική λοίμωξη οι οποίοι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Γενικά

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια έμπειρη χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεμφύτευσης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (με καθετήρα και χειρουργικό) και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι προσδοκίες ειδικής εκπαίδευσης περιγράφονται στην **ενότητα 9.1, Εκπαίδευση ιατρού**.
- Πρόσθετες ενδαγγειακές επεμβάσεις ή μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (αλληλοεπικάλυψη αγγείου) και εξαρτήματος ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίσημη ενδοδιαφυγή ή μετάπτωση ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μοσχεύματος ή/και διαρροές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία αυχένων αορτής με διάμετρο όχι μικρότερη από 18 mm και όχι μεγαλύτερη από 32 mm. Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία εγγύς αυχένων αορτής (περιφερικά της κατάστηθας νεφρικής αρτηρίας) μήκους τουλάχιστον 15 mm. Απαιτείται περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 7,5-20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα). Αυτές οι μετρήσεις προορισμού μέγεθους είναι κρίσιμες για τη σωστή εκτέλεση της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξάρθρωση του ανευρυσμάτος περιλαμβάνουν σοβαρή γωνίωση του εγγύς αυχένα (>60 μοίρες για τον υπονεφρικό αυχένα έως τον άξονα του AAA ή >45 μοίρες για τον επινεφρικό αυχένα σε σχέση με τον άξονα υπονεφρικού αυχένα), βραχύ εγγύς αυχένα αορτής (<15 mm), σχήμα ανεστραμμένης χοάνης (αύξηση της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 15 mm του εγγύς αυχένα αορτής) και περιφερικό άκρο θρόμβου ή/και αποπλάση στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στις επιφανείες επαφής του εγγύς αυχένα αορτής και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας. Παρουσία ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτείται αυχένος μεγαλύτερου μήκους για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και καθήλωσης. Η ακανόνιστη αποπλάση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την πρόσδεση και τη στεγανοποίηση των θέσεων καθήλωσης. Οι αυχένες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να προάγουν περισσότερο τη μετάπτωση ή την ενδοδιαφυγή του μοσχεύματος.
- Απαιτείται επαρκής πρόσδεση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Η διάμετρος (μετρημένη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελαχίστη ελικύση, αφορακτική νόσος ή/και αποπλάση) του αγγείου προσέλευσης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα συστήματα εισαγωγής του προφίλ ή/και θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 16 French έως 22 French. Άγεια που φέρουν σημαντική αποπλάση, απόσπαση, ελικύση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείουν την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια τεχνική αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσδεσης σε ορισμένους ασθενείς.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν αντιστάται σε ασθενείς, οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για διεγερτική και μεταχειρουργική απεικόνιση παρακολούθησης. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ελεγχονται περιοδικά για τυχόν αλλαγή της κατάστασης της νόσου τους και για την ακεραιότητα της ενδοπρόσθεσης.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν αντιστάται σε ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και μέγεθους, τα οποία διακυβεύουν ή αποτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έσω λαγόνιας αρτηρίας یا απόσπαση μίας απαραίτητης κάτω μεσεστιακής αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πνευλικής/εντερικής ισχαιμίας.
- Πολλές μεγάλες, βατές σφαιρικές αρτηρίες, τοιχωματικό θρόμβος και βαπή κατά μεσεντερία αρτηρία ενδέχεται να προδιαθέτουν έναν ασθενή σε ενδοδιαφυγές τύπου II. Ασθενείς με μη αποκατάσταση διαταραχής της πήξης ενδέχεται επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής τύπου II ή αιμορραγικών επιπλοκών.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν έχει αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:
 - τραυματική αορτική κάκωση
 - μηκισιακά ανευρύσματα
 - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
 - μη διορθώσιμη διαταραχή της ηπκτικότητας του αίματος
 - απαραίτητη μεσεντερία αρτηρία
 - γενετική νόσος συνδεδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
 - συνδυά ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
 - ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
 - έγκυοι ή θηλάζουσες γυναίκες
 - ασθενείς με νοσηρή παχυσαρκία
 - ηλικιακό κάτω των 18 ετών
 - ασθενείς με εγγύς αορτικό αυχένα μήκους μικρότερο από 15 mm ή γωνιώσεις μεγαλύτερες από 60 μοίρες σε σχέση με το μακρύ άξονα του ανευρύσματος.
 - ασθενείς με διάμετρο αυχένα που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα μεγαλύτερη από 32 mm και μικρότερη από 18 mm
 - ασθενείς με περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μικρότερη από 10 mm σε μήκος και μικρότερη από 7,5 mm ή μεγαλύτερη από 20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα)
- Η επιτυχή επιλογή των ασθενών απαιτεί συγκεκριμένες απεικονιστικές εξετάσεις και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την **ενότητα 4.3, Τεχνικές μετρήσεις και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία**.
- 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 προχειρουργικού σχεδιασμού περίπτωσης (αορτικό/μήκη θεραπείας). Η προέγερση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγερτική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας.

4.3 Τεχνικές μετρήσεις και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία

- Η έλλειψη απεικόνισης αόνηνης τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποπλάσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσέλευση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση προ της διαδικασίας >3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτιστο προσδιορισμό μέγεθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των στατικών στενωμάτων από την αόνηνη τομογραφία.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η αγγειογραφία με πειροειδή αόνηνη τομογραφία (CTA) με σκιαγραφική ενίσχυση και τριδιάστατη ανακατασκευή αποτελεί την ιδιαιτέρα συνιστάμενη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των ασθενών πριν από τη θεραπεία με το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI. Εάν δεν είναι διαθέσιμη η πειροειδής CTA με σκιαγραφική ενίσχυση και τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνηθίζουν την τοποθέτηση του βραχίονα C του ακτινογραφικού μηχανήματος κατά τη διάρκεια της επεμβατικής αγγειογραφίας με τέτοιο τρόπο ώστε οι εκκρούσεις των νεφρικών αρτηριών, και ειδικά της κατάστηθας βλάστης νεφρικής αρτηρίας, να αναδεικνύονται καλά πριν από την έκπτυξη του εγγύς άκρου του υλικού του μοσχεύματος (ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης) του κυρίου σώματος. Επιπλέον, η αγγειογραφία θα πρέπει να αναδεικνύει τους διακρίσιμους των λαγόνιων αρτηριών με τέτοιο τρόπο ώστε τα περιφερικά τμήματα των κοινών λαγόνιων αρτηριών να ορίζονται σαφώς σε σχέση με την έκφυση των έσω λαγόνιων αρτηριών άμφα, πριν από την έκπτυξη του εξαρτήματος του λαγόνιου σκέλους.

Διάμετρος

Με χρήση CT, θα πρέπει να προσδιορίζονται οι μετρήσεις των διαμέτρων από τη διάμετρο του αγγείου από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα (όχι με μέτρηση της διαμέτρου του αυλού) ώστε να διευκολυνθεί ο προσδιορισμός του σωστού μέγεθους της συσκευής και η σωστή επιλογή συσκευής. Η πειροειδής CT με σκιαγραφική ενίσχυση πρέπει να εκζηνηθεί σε απόσταση 1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα και να συνεχιστεί διαμέσου των μηριαίων κεφαλών σε πάχος αόνηνης τομής 3 mm ή χαμηλότερο.

Μήκη

Με χρήση CT, θα πρέπει να προσδιορίζονται οι μετρήσεις των μηκών για την ακριβή εκτίμηση του μήκους του υπονεφρικού εγγύς αυχένα, καθώς επίσης και ο προγραμματισμός των μεγεθών του κυρίου σώματος και των εξαρτημάτων

του σκέλους για το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI. Αυτές οι ανακατασκευές θα πρέπει να διενεργούνται σε οβελιαίο, στεφανιαίο και τρισοδίστοτο επίπεδο.

- **Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διενεργούμενα ανeurύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην ενότητα 11, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση.
- Το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην ενότητα 11, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση.
- Μετά την τοποθέτηση του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί το μοσχεύματος, ανάπτυξη ανeurύματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης ή διαχωρισμός των ακίδων) και 2) αγγειακή τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανeurύματος, της ροής περί το μοσχεύμα, της βλάβης, της ελικωσής των αγγείων και της προοδευτικής νόσου. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν με κοιλιακές ακτινογραφίες και υπέρηχο duplex.

4.4 Επιλογή συσκευής

- Συνιστάται με έμφαση η αυστηρή τήρηση του οδηγού προσδιορισμού μεγέθους των οδηγίων χρήσης του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους AAA Zenith Flex AUI κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής (**Πίνακας 9.5.1 και 9.5.2**). Η πρόποσα επιλογή λίγο μεγαλύτερου μεγέθους συσκευής έχει ενσωματωθεί στον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγίων χρήσης. Η επιλογή μεγέθους εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή, θραύση, μετατόπιση, πτώση προς τα έσω ή συμπίεση της συσκευής.

4.5 Διαδικασία εμφύτευσης

(Ανατρέξτε στην Ενότητα 10, ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ)

- Απαιτείται κατάλληλη διεγχειρητική απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους AAA Zenith Flex AUI και η διασφάλιση της κατάλληλης ενσωμάτωσης επάνω στο αορτικό τοίχωμα.
- Μην κλπείτε και μη στρεβλώνετε το σύστημα εισαγωγής. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημία στο σύστημα εισαγωγής και στο ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI.
- Για να αποφευχθεί τυχόν υποστροφή του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος εισαγωγής, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφεται όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συρμάτινου οδηγίου ή το συστήματός εισαγωγής, μη συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος εισαγωγής. Διακόψτε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί ζημία στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στενώσεων, ενδοαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελκιδωτά αγγεία.
- Η εσφαλμένη μερική έκπτυξη ή η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Εκτός εάν ενδείκνυται για ιατρικούς λόγους, μην εκπύστετε το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI σε θέση που θα προκαλέσει απόφραξη αρτηριών που είναι απαραίτητες για την παροχή ροής αίματος σε όργανα ή άκρα. Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσεντέριες αρτηρίες (εξάρθρωση αποτελεί ή κάτι μεσεντέρια αρτηρία) με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να επισυμβεί απόφραξη του αγγείου.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρι μετά από μερική ή πλήρη έκπτυξη του.
- Η επανατοποθέτηση του μοσχευμάτους ενδοπρόσθεσης περιφερικά μετά από την μερική έκπτυξη της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόσθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημία στο μόσχευμα της ενδοπρόσθεσης ή/και τραυματισμό αγγείου.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους AAA Zenith Flex AUI εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης των νεφρικών ή των έσω λαγονίων αρτηριών. Πρέπει να διατηρείται η βατότητα της νεφρικής αρτηρίας για την προληψη/μείωση του κινδύνου νεφρικής βλάβης και επακόλουθων επιπλοκών.
- Η ανεπαρκής καθήλωση του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους AAA Zenith Flex AUI ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχευμάτους της ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδεδείκνται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδοχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Για να ενεργοποιηθεί την υδροφίλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου εισαγωγέα Flexor, πρέπει να ακουσίεται την επιφάνεια με στερέα επίθεμα γιάς εμποτισμένα σε φυσιολογικό ορό. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της περιοριζόμενης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοιμωξης της ενδοπρόσθεσης.
- Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγίου κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος εισαγωγής.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ακτινοσκόπηση για την καθοδήγηση, την τοποθέτηση και την παρατήρηση οποιουδήποτε εξαρτημάτων του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους AAA Zenith Flex AUI εντός του αγγειακού συστήματος.
- Η χρήση του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak απαιτεί τη χορήγηση ενδοαγγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να περιορίσετε την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόζετε προληπτικές μεθόδους θεραπείας για να μειώσετε τη νεφρική δυσλειτουργία (π.χ. επαρκή ενυδάτωση).
- Καθώς αποσύρεται το θηκάρι ή/και ο συρμάτινος οδηγός, μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχευμάτους. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχευμάτους και να διενεργείτε αγγειογραφία για να ελέγχετε τη θέση, όπως είναι απαραίτητο.
- Το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ειδικές καθήλωση. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επεμβατικών και αγγειογραφικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.
- Προσέχετε κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαρίων εντός ενός ανeurύματος. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκολληθούν τεμάχια του θρόμβου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική εμβολή ή ρήξη του ανeurύματος.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημίας στο μόσχευμα ή τη διαταραχή της θέσης του μοσχευμάτους μετά την τοποθέτηση σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη πρόσθετη χρήση χειρουργικών εργαλείων (δευτερογενής παρέμβαση) στην περιοχή του μοσχευμάτους.

- Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγίου προεπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόδο.
- Επαληθεύστε ότι επιλέγεται η προκαθορισμένη συσκευή απόφραξης (έάν είναι απαραίτητη) για εισαγωγή στην ετερόπλευρη πλευρά του ασθενούς πριν από την εμφύτευση.
- Η χρήση του ενδοαγγειακού μοσχευμάτους AAA Zenith Flex AUI απαιτεί τυπικά απόφραξη της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας για να διασφαλιστεί η εξάρθρωση του ανeurύματος.

4.6 Χρήση μαλακόνιο διαμόρφωσης

- Μη φουσκώνετε το μαλακόνιο σε αγγείο εκτός του μοσχευμάτους, καθώς με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο. Χρησιμοποιήστε το μαλακόνιο σύμφωνα με την εισηγημένη του.
- Προσέξτε κατά το φούσκωμα του μαλακόνιου εντός του μοσχευμάτους παρουσία αποτιτανώσεων, καθώς το υπερβολικό φούσκωμα ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο αγγείο.
- Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μαλακόνιου πριν από την επανατοποθέτηση.
- Για πρόσθετη αμείωση, μπορείτε να ξεοφίξετε ή να σφίξετε την αμοιστατική βαλβίδα Cartot, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση ενός μαλακόνιου διαμόρφωσης.

4.7 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)

Για ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI) ανατρέξτε στην παρακάτω περιγραφή που βασίζεται στο ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith. Το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI και το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith κατασκευάζονται από παρόμοια υλικά και επομένως είναι συγκρίσιμα όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI).

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σωρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Συστήματα 1,5 Tesla:

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

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδυναμικής για 15 λεπτά άρρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, με λογισμικό Numaris 4, έκδοση Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 1,5 W/kg.

Συστήματα 3,0 Tesla:

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

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

Το εσφαλμένο εικονικό εκτείνεται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασαφιστοποιώντας τις παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνα περίπου 20 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και ολόκληρη τη συσκευή και τον αούλο της, κατά τη διενέργεια άρρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακουσίωσης: ταχείας τροφορμικής ηγούς, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με ηγίοιο ραδιοσυχνότητας αιώματος.

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

Διατίθενται κλινικές πληροφορίες από δεκαεπτά ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μαγνητική τομογραφία μετά από την εμφύτευση του μοσχευμάτους ενδοπρόσθεσης. Δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή σε οποιονδήποτε από αυτούς τους ασθενείς λόγω της διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας. Επιπλέον, έχουν εμφυτευθεί πολύ περισσότερα από 50.000 ενδοαγγειακά μοσχεύματα AAA Zenith παγκοσμίως, στα οποία δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή λόγω διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας.

5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

5.1 Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτηθούν επέμβαση, περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αμφοραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αμφοραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηκτικότητα του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Απόφραξη μοσχευμάτους ή αυτόχθονο αγγείου
- Απόφραξη συσκευής ή αυτόχθονο αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβώδης επικοινωνία
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αμφοραγίας, της ρήξης και θάνατος
- Διεύρυνση ανeurύματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτημάτων, ατελής έκπτυξη εξαρτημάτων, μετατόπιση εξαρτημάτων, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοιμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, θρόμβο υλικού μοσχευμάτους, διάταση, διάβρωση, παρακέντηση, ροή περί το μοσχεύμα, διαχωρισμός και διάβρωση ακίδας
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. συριγχο λέμφου)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοιμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανeurύματος, της αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας
- Επιπλοκές τραυματίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. δάνοιξη, λοιμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)

- Λοιμώξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή της θέσης προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, σπρίγγιο, ακράτεια, αιματοουρία, λοιμώξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χιρότητα (π.χ. σε γλυτού, κάτω άκρο)

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν (κλινικό περιστατικό) που αφορά το ενδοναγικό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI πρέπει να αναφέρεται στην COOK αμέσως. Καλέστε το διανομέα σας.

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την ενότητα 4, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

6.1 Εξατομικευση της θεραπείας

Η Cook συνιστά την επιλογή των διαμέτρων των εξαρτημάτων του ενδοναγικού μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI όπως περιγράφεται στους πίνακες 9.5.1 και 9.5.2. Το μήκος του ενδοναγικού μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI θα πρέπει να εκτείνεται από την κατώτερη νεφρική αρτηρία, έως ακριβώς πάνω από το διαχωμό της δύο λαγόνιας (υπογάστριας) αρτηρίας. 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 προχειριστικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας).

Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη για κάθε ασθενή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προεκτικά πριν τη χρήση του ενδοναγικού μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ηλικία και προσδόκιο ζωής του ασθενούς
- Συνυπάρχουσες νόσοι (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδοναγική αποκατάσταση
- Ο κίνδυνος ενδεχόμενης ή υπάρχουσας ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το ενδοναγικό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηνιαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, ασβέστιο ή/και ελικύωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκασίου αγγειακού εισαγωγέα 16 French έως 22 French
- Μη ανευρυσιατικό, υπονεφρικό αορτικό τμήμα (αυχένιας) εγγύς προς το ανεύρυσμα:

- με περιφέρεια τουλάχιστον 15 mm,
- με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα το πολύ 32 mm και τουλάχιστον 18 mm,
- με γωνία μικρότερη από 60 μοίρες σε σχέση με τον μακρύ άξονα του ανευρύσματος και
- με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επινεφρικής αρτηρίας
- Περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 7,5 έως 20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα)
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδοναγικού μοσχεύματος
- Η χρήση του ενδοναγικού μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI απαιτεί τυπικά απόφραξη της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας σε συνδυασμό με τυπική διαδικασία μνημομηνιαίας παράκαμψης. Για οδηγίες για την προετοιμασία και την έκπτυξη του λαγονίου βύσματος AAA Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λαγονίου βύσματος AAA Zenith.

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

7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδοναγικής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της ενδοναγικής αποκατάστασης
- Η πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδοναγική αποκατάσταση

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

- **Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοναγικών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοναγική θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοναγικού μοσχεύματός τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοναγικού 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 ενδοναγικής θεραπείας των AAA. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται ένα βίον δέσμευση στην υγεία και στην καλή κατάσταση του ασθενούς.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η επιτυχή αποκατάσταση του ανευρύσματος δεν αναστέλλει τη διαδικασία της νόσου. Εξαιρουμένη να υπάρχει η πιθανότητα παρουσίας σχετιζόμενης εκφυλιστικής των αγγείων.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία απόφραξης του μοσχεύματος, διευρύνσεις ή ρήξεις ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στην(ι) κνήμη(ες) κατά τη διάρκεια του βωδισμού ή κατά την ανάπαυση ή αποχρωματισμό ή ψυχρότητα της κνήμης. Η ρήξη του ανευρύσματος

ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως: πόνος, μούδιασμα, αδυναμία στις κνήμες, οποιοσδήποτε πόνος στη ραχή, στο θώρακα, στην κοιλιά ή στο βουβώνα, ζάλη, λιποθυμία, ταχύς καρδιακός παλμός ή αιφνίδια αδυναμία.

- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδοναγικών συσκευών, οι κίνδυνοι που προκαλούνται σε αναπνευσμένο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητώνται με γυναικες οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες. Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδοναγική ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν αναγονιτισμό.

Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς και να τη δώσει στον ασθενή, έτσι ώστε να μπορεί να τη φέρει μαζί του συνεχώς. Ο ασθενής πρέπει να ανατρέχει στην κάρτα οποιαδήποτε στιγμή επισκέπτεται επιπλέον επαγγελματίες υγείας, ιδιαίτερα για τυχόν επιπλέον διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. MRI).

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το ενδοναγικό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak παρέχεται στείρο και προτοποθετημένο σε αποκολλούμενες συσκευασίες.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστεριώνετε τη συσκευή.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστεριώσεως έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην COOK.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Η συσκευή κύριου σώματος τοποθετείται πάνω σε ένα θηκάρι εισαγωγέα Flexor 18, 20 ή 22 French. Η επιφάνεια του θηκασίου φέρει διόρθωση επίκλησης, η οποία όταν ενδοβαθύνει, ενχοιχεί τη στρεπτικότητα. Για την ενεργοποίηση της υδροφιλικής επίκλησης, η επιφάνεια πρέπει να ακουσίεται με στείρο επίθεμα γάζας εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία (λήξης) "USE BY" που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

9.1 Εκπαίδευση ιατρού

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ενδοναγικό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δειξιοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το ενδοναγικό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak περιγράφονται παρακάτω:

Επιλογή ασθενούς:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) και συσταρυσμών νόσων που σχετίζονται με την αποκατάσταση AAA.
- Γνώση της ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, επιλογής, προγραμματισμού και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής.

Μια διαπιστευμένη ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας στα εξής:

- Μηριαία τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάντου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμός
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδοναγικής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές βρόχου
- 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 προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστεριώσεως έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην COOK. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.

9.3 Απαιτούμενα υλικά

- (Δεν περιλαμβάνονται στο ενδοναγικό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI)
- Μια επιλογή βοηθητικών εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένων των προεκτάσεων κυρίου σώματος, των λαγόνων προεκτάσεων και των λαγόνων βυσμάτων
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής ακτινογραφίας (βραχιόνιας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπαιρισμένους φυσιολογικούς ορός
- Στέραρα επίθεμα γάζας

9.4 Συνιστώμενα υλικά

(Δεν περιλαμβάνονται στο ενδοναγικό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI) Τα ακόλουθα προϊόντα συνιστώνται για την εμφύτευση οποιοδήποτε εξαρτήματος στη σειρά προϊόντων Zenith. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Υπεράκματτος συρμάντος οδηγός 0,035" (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
 - Υπεράκματτος συρμάντος οδηγού Cook Lunderquist (LES)
 - Τυπικός συρμάντος οδηγός 0,035" (0,89 mm), για παράδειγμα:
 - Συρμάντος οδηγού 0,035" (0,89 mm) Cook
 - Συρμάντος οδηγού Cook Nimble™
- Μπαλόνια διαμόρφωσης, για παράδειγμα
 - Καθετήρας με μπαλόνι Cook CODA
- Σει εισαγωγών, για παράδειγμα
 - Σει εισαγωγών Check-Flo™ της Cook
 - Σει πολύ μεγάλου εισαγωγών Check-Flo της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
 - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Auros® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκιερό άκρο, για παράδειγμα:
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
- Βελόνες εισαγωγής, για παράδειγμα:
 - Βελόνες εισόδου μονού τοίχωματος Cook

9.5 Κατευθυντήριες οδηγίες συσκευής προσδιορισμού μεγέθους

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

Πίνακας 9.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους μοσχεύματος κύριου σώματος*

Διάμετρος προοριζόμενο αορτικού αγγείου ^{1,2} (mm)	Διάμετρος κύριου σώματος ³ (mm)	Συνολικό μήκος μοσχεύματος (mm)	Εξωτ./εσωτ. διαμέτρος θηκαρίου εισαγωγέα
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr / 7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr / 7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr / 7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr / 7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr / 7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr / 7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr / 8,5 mm

¹Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της εγγύς θέσης καθήλωσης.

²Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 9.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους*

Διάμετρος προοριζόμενο λαγόνιου αγγείου ^{1,2} (mm)	Διάμετρος λαγόνιου σκέλους ³ (mm)	Μήκος εργασίας λαγόνιου σκέλους ⁴ (mm)	Εξωτ./εσωτ. διαμέτρος θηκαρίου εισαγωγέα
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm

¹Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της εγγύς θέσης καθήλωσης.

²Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

⁴Συνολικό μήκος σκέλους = μήκος εργασίας + 22 mm ενδοπρόσθεσης

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο σωλήνα σύνδεσης.

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, ασβέστιο ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα. Ενδέχεται να απαιτούνται τεχνικές αρτηριακού αγωγού.
- Το μήκος του εγγύς αορτικού αυχένα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 mm με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα 18 – 32 mm
- Περιφερική θέση καθήλωσης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 7,5 – 20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα)

Πριν από τη χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak, ανασκοπήστε αυτό το φυλλάδιο των προτεινόμενων οδηγιών χρήσης.

Οι ακόλουθες οδηγίες αναωματιώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίου αρτηριακής προσπέλασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035" (0,89 mm).

Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης

Επαληθεύστε από το σχεδιάσμο προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή.

Οι προσδιοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν:

1. Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος εισαγωγής.
2. Γνώση αυχένα αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αρτηριών.
3. Ποιότητα του αυχένα αορτής.
4. Διάμετρο αυχένα υπονεφρικής αορτής και περιφερικών λαγόνιων αρτηριών.
5. Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες έως την έσω λαγόνια αρτηρία/θέση πρόσφυσης.
6. Μήκος από το διαχωμό της αορτής έως την έσω λαγόνια αρτηρία/θέση πρόσφυσης.
7. Ανεύρυσμα(τα) που προεκτείνεται(ονται) εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτήσει(ουν) ειδική εξέταση στην επιλογή κατάλληλης θέσης επιφανείας επαφής μοσχεύματος/αρτηρίας.
8. Εξετάστε το βαθμό αγγειακής αποτίανωσης.

Προετοιμασία ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματός που σχετίζονται με την αναστολή, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιπρόσθιας της ακτινολογικής απεικόνισης από το αορτικό τόξο έως το διαχωμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε αμφοτέρες τις κοινές μηριαίες αρτηρίες με χρήση πρότυπης χειρουργικής τεχνικής.
4. Επitéψτε επαρκή εγγύς και περιφερικό αγγειακό έλεγχο αμφοτέρων των μηριαίων αγγείων.

10.1 Κύριο σώμα μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI και λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Flex (Εικ. 2 και 3)

10.1.1 Προετοιμασία/Εκπύση κύριου σώματος

1. Αφαιρέστε το στελεό αποστολής με το γκρι ομφαλό (από την εσωτερική κώνουλα) και το προστατευτικό άκρο του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away[®] από την πίσω πλευρά της αμφοστατικής βαλβίδας. (Εικ. 5) Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπνέετε μέσω της στρόφιγγας στην αμφοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. (Εικ. 6) Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης

2. Προσαρτήστε τη στρόγγα με ηπιαρισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κώνουλας. Εκπνέετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. (Εικ. 7)

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

3. Εμπιστώστε στείρα επιθέματα γάλας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρι όσο και το διαστολέα.

10.1.2 Προετοιμασία/Εκπύση λαγόνιου σκέλους

1. Αφαιρέστε το στελεό αποστολής με το γκρι ομφαλό (από την εσωτερική κώνουλα) και το προστατευτικό άκρο του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away[®] από την πίσω πλευρά της αμφοστατικής βαλβίδας. (Εικ. 8) Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπνέετε μέσω της στρόφιγγας στην αμφοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. (Εικ. 6) Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο σωλήνα σύνδεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σχικά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπιαρισμένου φυσιολογικού ορού.

2. Προσαρτήστε τη στρόγγα με ηπιαρισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κώνουλας. Εκπνέετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. (Εικ. 7)

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

10.1.3 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

1. Παρακέντηστε τις επιλεγμένες κοινές μηριαίες αρτηρίες με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18 ή 19 UT gauge (υπέρπλητη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:

- Συρμάτινους οδηγούς — τυπικός, διαμέτρου 0,035" (0,89 mm), μήκους 145 cm, άκρου σχήματος J ή συρμάτινο οδηγό Bentson
- Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 6 ή 8 French)
- Καθετήρα έκπλυσης (συνικά ακτινοσκοπικοί καθετήρες προσδιορισμού μήκους — π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλυσης)

2. Εκτελέστε αγγειογραφία για την αναγνώριση του(ων) επιπέδου(ων) των νεφρικών αρτηριών, του διαχωμού της αορτής και του διαχωμού των λαγόνιων αρτηριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γωνιώση ακτινοσκοπία με γωνιατό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρωστή διαφόρων προβολών.

10.1.4 Τοποθέτηση κύριου σώματος

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα εισαγωγής έχει εκπνέθει με ηπιαρισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Χορηγήστε συστηματική ηπιαρίνη και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλυσης. Εκπνέετε μετά από κάθε εναλλαγή καθετήρα ή/και συρμάτινου οδηγού.

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

3. Αντικαταστήστε το σύρμα σχήματος J με τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε μέσω του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
4. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής κύριου σώματος πάνω από το σύρμα, εντός της μηριαίας αρτηρίας.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφεύγετε τυχόν συστορόφη του ενδοναγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστορόφης του συστήματος εισαγωγής, προσέξτε έτσι ώστε να περιστρέψετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος έως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρκι έως την εσωτερική κάνουλα).

- Πρωθώστε το σύστημα εισαγωγής έως ότου οι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες (οι οποίοι είναι τοποθετημένοι σε απόσταση 2 mm από το πλέον εγγύς τμήμα του υλικού μοσχεύματος) (Εικ. 9) βρεθούν μόλις κάτω από το πλέον κατώτερο νεφρικό στόμιο.
- Επαναλάβετε την αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι οι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται λίγο χαμηλότερα από το κατώτερο νεφρικό στόμιο και να διασφαλιστεί ότι το περιφερικό τμήμα του ενδοναγειακού μοσχεύματος δεν αποφράσσει την έως λαγόνια αρτηρία.
- Βεβαιωθείτε ότι η αμιοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρκι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. (Εικ. 10)
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύλληψης για να σταθεροποιήσετε την γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) ενώ αποσύρετε το θηκάρκι. Συνεχίστε να αποσύρετε το θηκάρκι ενόσω επιβεβαιώνετε τη θέση, μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως το περιφερικό τμήμα του κύριου σώματος του μοσχεύματος AAA Zenith AUI. (Εικόνες 11 και 12) Σταματήστε την απόσυρση του θηκαρίου.

10.1.5 Εγγύς (άνω) έκπτυξη του κύριου σώματος

- Εκτελέστε αγγειογραφία μέσω αγγειογραφικού καθετήρα για την επαλήθευση της θέσης του ενδοναγειακού μοσχεύματος σε σχέση με τις νεφρικές αρτηρίες. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε προσεκτικά το καλυμμένο τμήμα του ενδοναγειακού μοσχεύματος σε σχέση με τις νεφρικές αρτηρίες. (Η επανατοποθέτηση μπορεί να λαβεί χώρα μόνον πάνω από ένα μικρό εύρος απόστασης στο στάδιο αυτό.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διασφαλίστε τη βατότητα των νεφρικών αρτηριών επιβεβαιώνοντας ότι οι εγγύς δείκτες του μοσχεύματος απέχουν 2 mm ή περισσότερο κάτω από την κατώτατη βατή νεφρική αρτηρία.

- Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης άνω ενδοπρόσθεσης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύμφωνα με τον μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης άνω ενδοπρόσθεσης εκτός της λαβής και κατόπιν αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του πάνω από την εσωτερική κάνουλα. (Εικ. 13)

Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης άνω ενδοπρόσθεσης από το άνω πώμα, διενεργήστε τα ακόλουθα βήματα υπό ακτινοσκόπηση:

- Εκτονώστε την τάση από το σύρμα ενεργοποίησης χαλαρώνοντας τη μέγνηση ακίδας και αποσύροντας λίγο την εσωτερική κάνουλα για να μετακινήσετε το άνω πώμα προς τα κάτω επάνω από την επινεφρική ενδοπρόσθεση. Αποφύγετε τη σύλληψη του κύριου σώματος του ενδοναγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI.
 - Ξαναοφίξτε τη μέγνηση ακίδας.
 - Αφαιρέστε το μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης άνω ενδοπρόσθεσης.
 - Συνεχίστε με το βήμα 3 της ενότητας 10.1.5, Εγγύς (άνω) έκπτυξη του κύριου σώματος.
- Ξεοφίξτε τη μέγνηση ακίδας. (Εικ. 14) Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος σταθεροποιώντας την γκρι διάταξη τοποθέτησης του εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σώματος προσέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο.

- Εκπύξτε την επινεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση του κύριου σώματος έως ότου εκπτυχθεί πλήρως ή άνω ενδοπρόσθεση. (Εικόνες 15 και 16) Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιλένον και κατόπιν οφίξτε πάλι τη μέγνηση ακίδας, έτσι ώστε να αποφευχθεί η επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις εκπτυχθεί η ακιδωτή επινεφρική ενδοπρόσθεση, δε συνιστώνται περαιτέρω απόπειρες για την επανατοποθέτηση του μοσχεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ενδοναγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επιμηκύνων συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

10.1.6 Περιφερική (κάτω) έκπτυξη του κύριου σώματος

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

- Αφαιρέστε την ασφάλεια. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύμφωνα με τον μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και κατόπιν αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του επάνω από την εσωτερική κάνουλα. (Εικ. 17)

10.1.7 Σύνδεση του άνω πώματος

- Ξεοφίξτε τη μέγνηση ακίδας. (Εικ. 18)
- Στερεώστε το θηκάρκι και την εσωτερική κάνουλα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν κίνηση των εξαρτημάτων αυτών.
- Πρωθώστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης πάνω από την εσωτερική κάνουλα έως ότου συνδεθεί με το άνω πώμα. (Εικόνες 19, 20 και 21)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, περιστρέψτε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και συνεχίστε να προωθείτε με ήπιες κινήσεις.

- Σφίξτε πάλι τη μέγνηση ακίδας και αποσύρετε ολόκληρο το άνω πώμα και τη γκρι διάταξη τοποθέτησης μέσω του μοσχεύματος και του θηκαρίου, έλκοντας την εσωτερική κάνουλα. Αφίστε το θηκάρκι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε τη θέση του θηκαρίου και του συρμάτινου οδηγού.

- Κλείστε την αμιοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρκι εισαγωγής κύριου σώματος στρέφοντας την δεξιάστροφα, έως ότου σταματήσει. (Εικ. 22)

10.1.8 Τοποθέτηση και έκπτυξη λαγόνιου σκέλους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αμιοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρκι εισαγωγής κύριου σώματος είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. (Εικ. 23)

- Χρησιμοποιήστε τη διάταξη σώματος και θηκαρίου του μοσχεύματος κύριου σώματος για την εισαγωγή του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους. Πρωθώστε τη διάταξη διαστολέα και θηκαρίου εντός του θηκαρίου κύριου σώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ελικοειδή αγγεία, η θέση των έως λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να μεταβληθεί σημαντικά με την εισαγωγή των άκαμπτων συρμάτινων και των συστημάτων θηκαρίου.

- Πρωθώστε την αργά έως ότου το μόσχευμα του λαγόνιου σκέλους επικαλύψει τουλάχιστον δύο πλήρεις ενδοπρόσθεσεις λαγόνιου σκέλους (δηλ. ενδοπρόσθεσεις του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους) εντός του κύριου σώματος. (Εικ. 24)
- Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους. Επανατοποθετήστε το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η βατότητα της έως λαγόνιας αρτηρίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αμιοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρκι εισαγωγής του λαγόνιου σκέλους είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. (Εικ. 10)

- Για να εκπτυχθεί, σταθεροποιήστε το μόσχευμα του λαγόνιου σκέλους με τη συσκευή σύλληψης πάνω στην γκρι διάταξη τοποθέτησης, ενώ αποσύρετε το θηκάρκι λαγόνιου σκέλους. (Εικόνες 25 και 26) Εάν είναι απαραίτητο, αποσύρετε το θηκάρκι κύριου σώματος.
- Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επαλήθευση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεοφίξτε τη μέγνηση ακίδας, αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για τη σύνδεση του κωνικού διαστολέα με τη γκρι διάταξη

τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγνηση ακίδας. Διατηρήστε τη θέση του θηκαρίου κύριου σώματος ενώ αποσύρετε το θηκάρκι λαγόνιου σκέλους και την γκρι διάταξη τοποθέτησης με στερεωμένη την εσωτερική κάνουλα.

- Κλείστε την αμιοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρκι εισαγωγής κύριου σώματος στρέφοντας την δεξιάστροφα, έως ότου σταματήσει.
- Ελέγξτε πάλι τη θέση των συρμάτινων οδηγών. Αφίστε το θηκάρκι και τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους.

10.1.9 Τοποθέτηση και έκπτυξη λαγόνιου βύσματος

Η χρήση του ενδοναγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex AUI απαιτεί τυπικά απόφραξη της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας. (Εικ. 27) Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και την έκπτυξη του λαγόνιου βύσματος AAA Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ενδοναγειακού μοσχεύματος του λαγόνιου βύσματος AAA Zenith.

10.1.10 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης

- Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σώματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
- Σε προετοιμασία για την εισαγωγή του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αμιοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντας την αριστερόστροφα.
- Πρωθώστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσω της αμιοστατικής βαλβίδας Cartor του συστήματος εισαγωγής του κύριου σώματος έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκαρίου.
- Σφίξτε την αμιοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντας το δεξιάστροφα.

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

- Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της υπερνεφρικής επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης και του υπονεφρικού αυχένα, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας προς την περιφερική κατεύθυνση. (Εικ. 28)

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

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

- Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως ότου να αλληλεπικαλύπτεται το κύριο σώμα και το λαγόνιο σκέλος και εκπτυχθεί.

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

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

- Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως τη περιφερική θέση καθήλωσης του λαγόνιου σκέλους και διαστείλετέ το.

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

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

10.1.11 Τελικό αγγειόγραμμα

- Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω στο επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Εκτελέστε αγγειογραφία, έτσι ώστε να επαληθευθεί η βατότητα των νεφρικών αρτηριών και την απουσία ενδοδιαφυγών. Επαληθεύστε τη βατότητα της έως λαγόνιας αρτηρίας.
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρυσών ακτινοσκοπικών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα, ανατρέξτε στις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης για τα βοηθητικά εξαρτήματα του ενδοναγειακού μοσχεύματος AAA Zenith.

- Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

10.1.12 Μηρομηνιαία παράκαμψη

Εκτελέστε μηρομηνιαία παράκαμψη με πρότυπο χειρουργικό τρόπο για την επαναγείωση του ετερόπλευρου άκρου. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

11.1 Γενικά

- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοναγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοναγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοναγειακού μοσχεύματος τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοναγειακού 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 ενδοναγειακής θεραπείας των AAA.
- Οι ίδιοι πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις καταστάσεις του εκάστοτε ασθενούς. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον πίνακα 11.1.1. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζεται για την ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθησης των ασθενών και πρέπει να διατηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμωδία, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.
- Η ετήσια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει κοιλιακές ακτινογραφίες, καθώς και εξεταστές αζονικής τομογραφίας τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλειστεί η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοιλιακές ακτινογραφίες, αζονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπέρηχος duplex.
- Ο συνδυασμός απεικόνισης αζονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωτική των αγγείων, την προεβθυντική ύψος, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι κοιλιακές ακτινογραφίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμό μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακιδών).
- Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωτική των αγγείων και την προεβθυντική ύψος. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να εκτελείται αζονική 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 αζονική τομογραφία.

Στον **πίνακα 11.1.1** παρατίθεται η ελάχιστη παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με το ενδγαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 11.1.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδγαγγειακό μόσχευμα

	Αγγειόγραμμα	Αξονική τομογραφία (με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο)	Κοιλιακές ακτινογραφίες
Πριν από τη διαδικασία	X ¹	X ¹	
Κατά τη διαδικασία	X		
Πριν από το εξιτήριο (εντός 7 ημερών)		X ^{2,3,4}	X
1 μήνας		X ^{2,3,4}	X
3 μήνες		X ^{2,4,5}	
6 μήνες		X ^{2,4}	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X ^{2,4}	X

¹Η απεικόνιση θα 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 ενδοσπινθηρική σκιαγραφική μέθοδο αξονικής τομογραφίας. Με τον υπέρηχο, συνιστάται ακόμα η χρήση αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο.

³Συνιστάται η εκτέλεση αξονικής τομογραφίας 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**.

⁵Συνιστάται εάν αναφέρεται ενδοδιαφυγή προ του εξιτηρίου ή στον 1 μήνα.

11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σετ φιλμ πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤3 mm). ΜΗΝ εκτελείτε σετ εικόνων/φιλμ αξονικής τομογραφίας μεγάλου πάχους τομής (>3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σετ εικόνων/φιλμ αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτρέπει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής σε συνάρτηση με το χρόνο.
- Όλες οι εικόνες πρέπει να περιλαμβάνουν μια κλίμακα για κάθε φιλμ/εικόνα. Εάν χρησιμοποιείται φιλμ, οι εικόνες πρέπει να είναι σε διάταξη τουλάχιστον 20:1 εικόνες, σε φύλλα 35,5 cm x 43,2 cm (14 x 17 ιντσών).
- Απαιτούνται λήψεις τόσο χωρίς όσο και με σκιαγραφικό μέσο, με ταιριαστές ή αντίστοιχες θέσεις τραπέζιου.
- Το πάχος τομής και το διάστημα των λήψεων προ της χρήσης σκιαγραφικού μέσου και με χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να συμφωνούν.
- ΜΗΝ αλλάξετε τον προσανατολισμό και την ανατομική θέση λήψης των μετρήσεων του ασθενούς μεταξύ των λήψεων χωρίς και με σκιαγραφικό μέσο.

Η απεικόνιση γραμμικής βάσης και παρακολούθησης χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο είναι σημαντική για το βέλτιστο παρακολούθηση του ασθενούς. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Ο **πίνακας 11.2.1** παραθέτει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 11.2.1 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Με σκιαγραφικό μέσο
ΕΦ σκιαγραφικό μέσο	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης MDCT με δυνατότητα >40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης MDCT με δυνατότητα >40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μη διαθ.	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος
Ρυθμός έγχυσης	μη διαθ.	>2,5 ml/sec
Τρόπος έγχυσης	μη διαθ.	Υπό πίεση
Χρονισμός bolus	μη διαθ.	Bolus δοκιμασίας: SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη – έναρξη	Διαφραγμα	1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα
Κάλυψη – τέλος	Εγγύς μηριαίο οστό	Εκκρουση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Διαφραγματοποίηση	<3 mm	<3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

- Τέσσερα φιλμ: ύπια-μετωπιαία (ΠΟ) προβολή, εγκάρσια προς το τραπέζι πλάγια προβολή, αριστερή οπίσθια λοξή προβολή 30 μοιρών και δεξιά οπίσθια λοξή προβολή 30 μοιρών, κεντριρισμένες στον ομφαλό.

- Καταγράψτε την απόσταση από το τραπέζι έως το φιλμ και χρησιμοποιήστε την ίδια απόσταση σε κάθε επακόλουθη εξέταση.

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

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

11.4 Υπέρηχος

Όταν παράγοντες του ασθενούς αποκλείουν τη χρήση απεικονιστικού σκιαγραφικού μέσου, μπορεί να εκτελεστεί υπερηχητική απεικόνιση αντί της αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό μέσο. Ο υπέρηχος μπορεί να συνδυαστεί με αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Πρέπει να βιντεοσκοπείται ένα πλήρες αορτικό duplex για μέγιστη διάμετρο ανευρύσματος, ενδοδιαφυγές, βατότητα της ενδοπροσθέσης και στένωση.

Στη Βιντεοσκόπηση πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες, όπως παρουσιάζεται παρακάτω:

- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση από το επίπεδο της εγγύς αορτής, στην οποία να εμφανίζονται οι μεσεντέριες και νεφρικές αρτηρίες έως το διασχισμό των λαγονίων αρτηριών, έτσι ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν ενδοδιαφυγές με χρήση αγγειογραφίας έγχρωμης απεικόνισης ροής και μεθόδου ισχύος (Color Flow και Color Power), εάν είναι προσιτές/αξιωματικές.
- 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 ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI) ανατρέξτε στην παρακάτω περιγραφή που βασίζεται στο ενδγαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith. Τα ενδγαγγειακά μόσχευμα AAA Zenith Flex AUI και τα ενδγαγγειακά μόσχευμα AAA Zenith κατασκευάζονται από παρόμοια υλικά και επομένως είναι συγκρίσιμα όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI).

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδγαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Συστήματα 1,5 Tesla:

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

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

Συστήματα 3,0 Tesla:

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

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

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασαφιστοποιώντας τις παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνα περίπου 20 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και ολόκληρη τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: ταχείας στροφορμικής ηχώ, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με ηπινίο ραδιοσυχνότητας (των σωματιών).

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

Διατίθενται κλινικές πληροφορίες από δεκαεπτά ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μαγνητική τομογραφία μετά από την εμφύτευση του μοσχεύματος ενδοπροσθέσεως. Δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή σε οποιοδήποτε από αυτούς τους ασθενείς λόγω της διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας. Επιπλέον, έχουν εμφυτευθεί πολύ περισσότερα από 50.000 ενδγαγγειακά μόσχευμα AAA Zenith παγκοσμίως, στα οποία δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή λόγω διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας.

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, μέγιστη διάμετρο ≥ 5 mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

Η εξέταση για επανεπίμβαση 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 επανεπιβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επέμβασης με βάση καθέτηρα και της ανοικτής χειρουργικής μετατροπής, μετά από τοποθέτηση ενδγαγγειακού μοσχεύματος.

ENDOPRÓTESIS VASCULAR PARA AAA ZENITH FLEX® AUI CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN Z-TRAK

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

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

Hay cuatro documentos de instrucciones de uso sugeridas relacionados con la línea de productos Zenith. Este documento describe las instrucciones de uso sugeridas de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI (cuerpo principal y rama iliaca). Para obtener información sobre otros componentes Zenith, consulte las instrucciones de uso siguientes:

- Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith® (extensión de cuerpo principal, extensión de rama iliaca, convertidor y tapón iliaco);
- Tapón iliaco para AAA Zenith; y
- Catéter balón CODA®.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Cuerpo principal y ramas iliacas Zenith

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI consiste en un cuerpo principal aórtico cónico. (Fig. 1) La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI puede utilizarse independientemente o junto con una rama iliaca de endoprótesis vascular para AAA Zenith (TFLE). (Fig. 2) La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI está fabricada de tela de poliéster tejido de espesor total cosida a stents Cook-Z® autoexpandibles de acero inoxidable con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. Estos módulos tienen stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los stents Cook-Z también ofrecen el acoplamiento necesario de la endoprótesis vascular a la pared vascular y el sellado requerido.

El stent suprarenal descubierto del extremo proximal de la endoprótesis vascular tiene púas colocadas a 3 mm una de otra para reforzar la fijación del dispositivo. Para facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular de stents, hay cuatro marcadores radiopacos de oro colocados en circunferencia a menos de 2 mm de la superficie más proximal del material de la endoprótesis vascular.

1.2 Sistema de introducción del cuerpo principal

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI se suministra precargada sobre el sistema de introducción Z-Trak. (Fig. 3) El sistema tiene un método de despliegue secuencial con características integradas que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue. El sistema de introducción Z-Trak está diseñado para permitir la colocación precisa y el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes del despliegue del stent suprarenal con púas.

El sistema de introducción del cuerpo principal de la endoprótesis vascular utiliza un sistema de introducción Z-Trak de 18, 20 ó 22 Fr. Unos mecanismos de liberación de alambre disparador doble inmovilizan la endoprótesis vascular sobre el sistema de introducción hasta que es liberado por el médico. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor® puede alojarse o apretarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de ésta. El sistema de introducción incluye una vaina introductora Flexor® resistente a la plicatura y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características facilitan el control del desplazamiento en las arterias iliacas y en la aorta abdominal.

1.3 Sistema de introducción de la rama iliaca

Las ramas iliacas de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex se suministran precargadas sobre el sistema de introducción Z-Trak. (Fig. 2) El sistema de introducción está diseñado para que sea fácil de utilizar con una preparación mínima. El sistema de introducción de las ramas iliacas utiliza un sistema de introducción Z-Trak de 14 ó 16 Fr. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede alojarse o apretarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de ésta.

1.4 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®

También se comercializan componentes endovasculares auxiliares adicionales (extensiones de cuerpo principal, extensiones de rama iliaca y tapones iliacos). (Fig. 4) Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith.

2 INDICACIONES

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI está indicada para el tratamiento de pacientes con aneurismas aórticos abdominales, aórticos abdominales rotos, aortoilíacos o ilíacos.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres angiográficos y guías.

3 CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak está contraindicada en:

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

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak sólo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el apartado 9.1, **Formación de médicos**.
- En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de intervenciones endovasculares adicionales o de conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas o de migración pueden producir la rotura del aneurisma.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI está diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 18 mm y no superiores a 32 mm. La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria renal más inferior) de al menos 15 mm de longitud. Se requiere un lugar de fijación distal en la arteria iliaca de más de 10 mm de longitud y de 7,5-20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior). Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular.

- Los principales elementos anatómicos que pueden dificultar la exclusión correcta del aneurisma incluyen: exceso de angulación del cuello proximal (>60 grados en el caso del cuello infrarenal respecto al eje del AAA o >45 grados en el del cuello suprarenal respecto al cuello infrarenal inmediato); cuello aórtico proximal corto (<15 mm); forma de embudo invertido (con un incremento de diámetro de más de un 10% en 15 mm del cuello aórtico proximal); y trombo o calcificación circunferenciales en los lugares de la implantación arterial, concretamente en los puntos de encuentro con el cuello aórtico proximal y con la arteria iliaca distal. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesario un cuello más largo para obtener un sellado y una fijación adecuados. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden comprometer la fijación y el sellado en los lugares de la fijación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular o endofuga.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso iliaco o femoral adecuado. El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de introducción del perfil de una vaina introductora vascular de entre 16 y 22 Fr. Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y/o presentar un mayor riesgo de embolización. El tratamiento satisfactorio de algunos pacientes puede requerir una técnica de conducto vascular.

- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen de seguimiento intraoperatorios y posoperatorios. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente y examinarse periódicamente para comprobar si presentan cambios en el estado de su enfermedad y para evaluar la integridad de la endoprótesis.
- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometen o impiden el cumplimiento de los requisitos necesarios de los estudios de imagen.
- La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria iliaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable puede aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- La existencia de varias arterias lumbares grandes permeables, trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable puede predisponer a un paciente a endofugas de tipo II. Los pacientes con coagulopatía incorregible también pueden tener mayor riesgo de endofugas de tipo II o de complicaciones hemorrágicas.
- La seguridad y la eficacia de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:

- lesión aórtica traumática;
- aneurismas micóticos;
- pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares;
- coagulopatía incorregible;
- arteria mesentérica indispensable;
- trastornos genéticos del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos);
- aneurismas aórticos torácicos o toracoabdominales concomitantes;
- pacientes con infecciones generalizadas activas;
- mujeres embarazadas o lactantes;
- pacientes con obesidad mórbida;
- pacientes de menos de 18 años de edad;
- pacientes con cuellos aórticos proximales de menos de 15 mm de longitud o de más de 60 grados de angulación respecto al eje largo del aneurisma;
- pacientes con un diámetro de cuello medido de pared exterior a pared exterior superior a 32 mm e inferior a 18 mm;
- pacientes con un lugar de fijación distal iliaco de longitud inferior a 10 mm y diámetro (medido de pared exterior a pared exterior) inferior a 7,5 mm y superior a 20 mm.

- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; consulte el apartado 4.3, **Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento**.
- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación iliaca o aórtica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo elegido no sea el óptimo o que no se aprecien estenosis focales.
- La experiencia clínica indica que la angiografía tomográfica computarizada espiral con contraste y reconstrucción tridimensional es la modalidad de estudio de imagen que se recomienda encarecidamente para evaluar con exactitud la configuración anatómica del paciente antes del tratamiento con la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI. Si no se dispone de equipo de angiografía tomográfica computarizada espiral con contraste y reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo.
- Los clínicos recomiendan colocar el brazo en C radiográfico durante la angiografía del procedimiento de tal forma que los orígenes de las arterias renales, y especialmente la arteria renal permeable más inferior, estén claramente visibles antes del despliegue del borde proximal del material de la endoprótesis vascular (stent de sellado) del cuerpo principal. Además, antes del despliegue del componente de rama iliaca, la angiografía debe mostrar las bifurcaciones de las arterias iliacas de tal forma que las arterias iliacas primitivas distales estén bien definidas respecto al origen de las arterias iliacas internas bilateralmente.

Diámetros

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

Longitudes

Las longitudes deben determinarse mediante TAC para evaluar con exactitud la longitud del cuello proximal infrarenal y para planificar los tamaños de los cuerpos principales y los componentes de ramas de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI. Estas reconstrucciones deben realizarse en proyecciones sagitales, coronales y tridimensionales.

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

- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak no está recomendada para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en el apartado 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 los stents o separación de las púas) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.

4.4 Selección de los dispositivos

- Al seleccionar el tamaño de dispositivo adecuado, se recomienda encarecidamente seguir al pie de la letra la guía para la selección de tamaños de las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI (**tablas 9.5.1 y 9.5.2**). La guía para la selección de tamaños de las instrucciones de uso incorpora los sobredimensionamientos adecuados de los dispositivos. Si se seleccionan tamaños que estén fuera de este intervalo, pueden producirse endofugas, fracturas, migración, doblamiento de los dispositivos hacia el interior y compresión de los dispositivos.

4.5 Procedimiento de implantación

(Consulte el apartado 10, **MODO DE EMPLEO**)

- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI y asegurar la yuxtaposición adecuada a la pared aórtica.
- No doble ni retuerza el sistema de introducción. Si lo hace, podría dañar el sistema de introducción y la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI.
- Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de introducción se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de introducción si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de introducción. Deténgase y determine la causa de la resistencia; el vaso, el catéter o la endoprótesis vascular pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
- El despliegue parcial o la migración inadvertidos de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- A menos que lo indique un médico, no despliegue la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI en lugares que ocluyan arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra arterias renales o mesentéricas importantes (con excepción de la arteria mesentérica inferior) con la endoprótesis. Es posible que se ocluya el vaso.
- No intente reenvarinar la endoprótesis vascular después de haberla desplegado parcial o totalmente.
- Si la endoprótesis vascular se cambia de posición distalmente después del despliegue parcial del stent proximal cubierto, la endoprótesis vascular o el vaso pueden resultar dañados.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias renales o ilíacas internas. La arteria renal debe mantenerse permeable para evitar o reducir el riesgo de fallo renal y complicaciones posteriores.
- La fijación inapropiada de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá utilizarse otro anticoagulante.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe limpiarse con paños de gasa estériles empapados con solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de introducción.
- Utilice siempre fluoroscopia para guiar, implantar y observar los componentes de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI en el interior de la vasculatura.
- El uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el período posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento y emplear métodos preventivos de tratamiento para disminuir el grado de afectación renal (p. ej., hidratación adecuada).
- Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI incorpora un stent suprarenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos de intervención y angiográficos en la región del stent suprarenal.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desplazar fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal o rotura del aneurisma.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental (intervención secundaria) a través de la endoprótesis vascular, evite dañarla o alterar su posición.
- Antes del despliegue del stent suprarenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico.
- Asegúrese de seleccionar el dispositivo de oclusión predefinido (si es necesario) para la introducción en el lado contralateral del paciente antes de la implantación.
- El uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI suele requerir la oclusión de la arteria ilíaca contralateral para garantizar la exclusión del aneurisma.

4.6 Uso del balón moldeador

- No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular, ya que el vaso podría resultar dañado. Utilice el balón de acuerdo con lo indicado en su documentación.
- Tenga cuidado al hinchar el balón dentro de la endoprótesis vascular en presencia de calcificación, ya que el hinchado excesivo podría dañar el vaso.
- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede alojarse o apretarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.

4.7 Seguridad y compatibilidad con MRI

Para comprobar la seguridad y compatibilidad con la MRI, consulte la descripción siguiente, basada en la endoprótesis vascular para AAA Zenith. La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI y las endoprótesis vasculares para AAA Zenith están hechas de materiales similares, por lo que son comparables en cuanto a seguridad y compatibilidad con la MRI.

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para AAA Zenith es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Sistemas de 1,5 teslas:

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

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

Sistemas de 3,0 teslas:

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

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

El artefacto de la imagen se extiende por toda la región anatómica que contiene el dispositivo, y oscurece la vista de las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes situadas en un radio aproximado de 20 cm del dispositivo, así como todo el dispositivo y su luz, cuando la imagen se obtiene en pruebas no clínicas utilizando la siguiente secuencia: Secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo.

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

Se dispone de información clínica sobre diecisiete pacientes que se sometieron a MRI después de la implantación de endoprótesis vasculares. En estos pacientes no se ha informado de ninguna reacción adversa ni de ningún problema con el dispositivo debidos a la MRI. Además, se han implantado bastante más de 50.000 endoprótesis vasculares para AAA Zenith en todo el mundo, y no se ha informado de ninguna reacción adversa ni de ningún problema con el dispositivo debidos a la MRI.

5 REACCIONES ADVERSAS

5.1 Reacciones adversas posibles

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

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y 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, parálisis, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de los stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de las púas
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemorales, 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
- Muerte
- Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
- Oclusión del dispositivo o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo

Cualquier reacción adversa (incidente clínico) relacionada con la endoprótesis vascular auxiliar para AAA Zenith Flex AUI debe comunicarse inmediatamente a COOK. Llame a su distribuidor.

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase el apartado 4, Advertencias y precauciones)

6.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda que la selección de los diámetros de los componentes de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI se haga según lo descrito en las tablas 9.5.1 y 9.5.2. La longitud de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI debe extenderse desde la arteria renal más inferior hasta un punto ligeramente por encima de la bifurcación de la arteria iliaca interna (hipogastrica). El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas.

Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Los riesgos y los beneficios deben considerarse cuidadosamente en cada paciente antes de utilizar la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI. 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 potencial o existente del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local
- El tamaño y la morfología (trombo mínimo, 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 entre 16 y 22 Fr
- Segmento (cuello) aórtico infrarenal no aneurismático proximal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 15 mm,
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 32 mm y no inferior a 18 mm,
 - con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de 60 grados, y
 - con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarrenal de menos de 45 grados.
- Lugar de fijación distal en la arteria iliaca de más de 10 mm de longitud y de 7,5 a 20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior)
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/iliaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular
- Normalmente, el uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI requiere la oclusión de la arteria iliaca contralateral junto con un procedimiento de derivación femorofemoral estándar. Las instrucciones para la preparación y el despliegue del tapón iliaco para AAA Zenith se incluyen en las instrucciones de uso del tapón iliaco para AAA Zenith.

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 intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos del seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.
- El paciente debe ser informado de que la reparación satisfactoria de aneurismas no detiene el proceso de la enfermedad. Aún es posible presentar una degeneración vascular asociada.
- Los médicos deben advertir a todos los pacientes de la importancia de buscar atención médica inmediata en caso de que se experimenten signos de oclusión de la endoprótesis o de agrandamiento o rotura del aneurisma. Los signos de oclusión de la endoprótesis vascular incluyen dolor en las caderas o las piernas al caminar o en reposo, decoloración de las piernas y sensación de frío en las piernas. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero normalmente se presenta con: dolor; entumecimiento; debilidad en las piernas; dolor en la espalda, el tórax, el abdomen o la ingle; mareos; desmayos; aumento del ritmo cardíaco o debilidad repentina.

- Debido a los estudios de imagen requeridos para la colocación y el seguimiento satisfactorios de dispositivos endovasculares, las mujeres que estén embarazadas o sospechen estarlo deben ser informadas de los riesgos que tiene la exposición a la radiación para los tejidos en desarrollo. Los varones que se sometan a una reparación endovascular o quirúrgica abierta pueden experimentar impotencia.

El médico debe rellenar la tarjeta de identificación del paciente y dársela al paciente para que éste pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta siempre que visite a otros profesionales sanitarios, sobre todo en caso de que tenga que someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., MRI).

8 PRESENTACIÓN

- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak se suministra estéril y precargada en envases de apertura pelable.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a COOK.
- Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.
- El dispositivo del cuerpo principal está cargado en una vaina introductora Flexor de 18, 20 ó 22 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con un paño de gasa estéril empapado con solución salina.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad (USE BY) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

9.1 Formación de médicos

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

AVISO: La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak sólo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados que deben cumplir los médicos que utilicen la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak.

Selección de los pacientes:

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

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

- Incisión, arteriotomía y reparación femorales
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (lazos)
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

9.2 Inspección previa al uso

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

9.3 Material necesario

(No incluido en la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI)

- Una selección de componentes auxiliares, que incluye extensiones de cuerpo principal, extensiones ilíacas y tapones ilíacos
- Fluoroscopio con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medios de contraste
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Paños de gasa estériles

9.4 Material recomendado

(No incluido en la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI)

Para la implantación de cualquier componente de la línea de productos Zenith se recomiendan los productos siguientes. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso sugeridas del producto en cuestión.

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
 - Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
 - Guías Cook Nibble™
- Balones moldeadores; por ejemplo
 - Catéter balón Cook CODA
- Equipos introductores; por ejemplo
 - Equipo introductor Cook Check-Flo®
 - Equipos introductores Cook Check-Flo extragrandes
- Catéter de medición; por ejemplo:
 - Catéteres de medición centimetrados Cook Aurores®
 - Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
 - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
- Aguja para acceso; por ejemplo:
 - Aguja para acceso vascular percutáneo Cook

9.5 Pautas para la selección de los tamaños de los dispositivos

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

Tabla 9.5.1 Guía para la selección del tamaño del cuerpo principal*

Diámetro del vaso aórtico que se vaya a utilizar ^{1,2} (mm)	Diámetro del cuerpo principal ³ (mm)	Longitud total de la endoprótesis vascular (mm)	Tamaño de la vaina introductora (DI/DE)
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr/8,5 mm

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

²Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

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

*Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 9.5.2 Guía para la selección del tamaño de las ramas ilíacas*

Diámetro del vaso ilíaco que se vaya a utilizar ^{1,2} (mm)	Diámetro de la rama ilíaca ³ (mm)	Longitud de trabajo de la rama ilíaca ⁴ (mm)	Tamaño de la vaina introductora (DI/DE)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm

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

²Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

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

⁴Longitud global de la rama = longitud de trabajo + 22 mm de stent

*Todas las dimensiones son nominales.

10 MODO DE EMPLEO

Ilustraciones

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo mínimo, calcio o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear técnicas de conducto arterial.
- Las longitudes del cuello aórtico proximal deben ser de un mínimo de 15 mm, con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior de 18-32 mm.
- El lugar de fijación distal en la arteria ilíaca debe tener más de 10 mm de longitud y 7,5-20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior)

Antes de utilizar la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak, consulte este folleto de Instrucciones de uso sugeridas.

Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de éste.

Información general sobre el uso

Durante el uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI con el sistema de introducción Z-Trak es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

Factores determinantes previos al implante

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

Los factores determinantes incluyen:

- La selección de la arteria femoral para la inserción del sistema de introducción.
- La angulación del cuello aórtico, el aneurisma y las arterias ilíacas.
- La calidad del cuello aórtico.
- Los diámetros del cuello aórtico infrarenal y las arterias ilíacas distales.
- La distancia desde las arterias renales hasta la arteria ilíaca interna o hasta el lugar de acoplamiento.
- La longitud desde la bifurcación aórtica hasta la arteria ilíaca interna o hasta el lugar de acoplamiento.
- La existencia de uno o varios aneurismas que se extiendan en el interior de las arterias ilíacas puede requerir una consideración especial al seleccionar el lugar adecuado de encuentro de la endoprótesis vascular y la arteria.
- Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

Preparación del paciente

- Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
- Coloque al paciente sobre la mesa de diagnóstico por la imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
- Deje al descubierto las dos arterias femorales primitivas utilizando la técnica quirúrgica habitual.
- Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de los dos vasos femorales.

10.1 Cuerpo principal para AAA Zenith Flex AUI y rama ilíaca para AAA Zenith Flex (Figs. 2 y 3)

10.1.1 Preparación y lavado del cuerpo principal

- Extraiga el estilete de transporte con conector gris (de la cánula interior) y retire el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away[®] de la parte posterior de la válvula hemostática. (Fig. 5) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora. (Fig. 6) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

- Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (Fig. 7)

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de éste para facilitar la expulsión del aire.

- Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

10.1.2 Preparación y lavado de la rama ilíaca

- Extraiga el estilete de transporte con conector gris (de la cánula interior) y retire el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away[®] de la parte posterior de la válvula hemostática. (Fig. 8) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora. (Fig. 6) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

- Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (Fig. 7)

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de éste para facilitar la expulsión del aire.

10.1.3 Acceso vascular y angiografía

- Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina y de calibre 18 o 19 UT G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:

- Guías: estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud y punta en J, o guía Bentson
- Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 6 u 8 Fr)
- Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)

- Mediante angiografía, identifique los niveles de las arterias renales, de la bifurcación aórtica y de las bifurcaciones ilíacas.

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

10.1.4 Colocación del cuerpo principal

- Asegúrese de que el sistema de introducción se haya lavado con solución salina heparinizada y que todo el aire se haya expulsado del sistema.
- Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter o guía.

NOTA: Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

- Cambie la guía de punta en J por una guía rígida (LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, y haga avanzar ésta a través del catéter hasta la aorta torácica. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.
- Introduzca el sistema de introducción del cuerpo principal en la arteria femoral sobre la guía.

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de introducción.

AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de introducción se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

- Haga avanzar el sistema de introducción hasta que los cuatro marcadores radiopacos de oro (situados a 2 mm del segmento más proximal del material de la endoprótesis vascular) (Fig. 9) estén justo por debajo del orificio renal más inferior.

6. Repita la angiografía para comprobar que los cuatro marcadores radiopacos de oro estén justo por debajo del orificio renal más inferior, y para asegurarse de que la parte distal de la endoprótesis vascular no vaya a ocluir la arteria iliaca interna.
7. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (Fig. 10)
8. Utilice el agrador para estabilizar el posicionador gris (el eje del sistema de introducción) mientras retira la vaina. Siga extrayendo la vaina a la vez que verifica la posición hasta que el segmento distal del cuerpo principal para AAA Zenith AUI esté totalmente desplegado. (Figs. 11 y 12) Deje de retirar la vaina.

10.1.5 Despliegue proximal (parte superior) del cuerpo principal

1. Haga una angiografía a través de un catéter angiográfico para verificar la posición de la endoprótesis vascular con respecto a las arterias renales. Si es necesario, cambie con cuidado la posición de la parte cubierta de la endoprótesis vascular con respecto a las arterias renales (el cambio de posición sólo puede llevarse a cabo en un pequeño intervalo de distancia en esta fase).

NOTA: Asegúrese de que las arterias renales sean permeables confirmando que los marcadores proximales de la endoprótesis vascular estén a un mínimo de 2 mm por debajo de la arteria renal permeable más inferior.

2. Quite el seguro del mecanismo de liberación del alambre disparador del stent superior. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación del alambre disparador del stent superior hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. (Fig. 13)

Si no se puede extraer el mecanismo de liberación del alambre disparador del stent superior de la cápsula superior, lleve a cabo los pasos siguientes utilizando fluoroscopia:

- a. Elimine la tensión del alambre disparador aflojando el manguito y tirando suavemente de la cánula interior para desplazar la cápsula superior hacia abajo y colocarla sobre el stent suprarrenal. Evite comprimir el cuerpo principal de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI.
 - b. Vuelva a apretar el manguito.
 - c. Extraiga el mecanismo de liberación del alambre disparador del stent superior.
 - d. Continúe con el paso 3 del apartado 10.1.5, Despliegue proximal (parte superior) del cuerpo principal.
3. Afloje el manguito. (Fig. 14) Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris del introductor.

AVISO: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico.

4. Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 ó 2 mm cada vez mientras controla la posición del cuerpo principal hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. (Figs. 15 y 16) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 ó 2 cm más y vuelva a apretar el manguito para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

NOTA: Una vez desplegado el stent suprarrenal con púas, no se recomienda intentar cambiar la posición de la endoprótesis vascular.

ADVERTENCIA: La endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos de intervención en la región del stent suprarrenal.

10.1.6 Despliegue distal (parte inferior) del cuerpo principal

El stent distal aún está fijado por el alambre disparador.

1. Retire el seguro. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación del alambre disparador hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. (Fig. 17)

10.1.7 Acoplamiento de la cápsula superior

1. Afloje el manguito. (Fig. 18)
2. Fije la vaina y la cánula interior para evitar cualquier movimiento de estos componentes.
3. Haga avanzar el posicionador gris sobre la cánula interior hasta que se acople con la cápsula superior. (Figs. 19, 20 y 21)

NOTA: Si se nota resistencia, gire ligeramente el posicionador gris y continúe haciéndolo avanzar con cuidado.

4. Vuelva a apretar el manguito y retire toda la cápsula superior y el posicionador gris a través de la endoprótesis vascular y a través de la vaina tirando de la cánula interior. Deje la vaina y la guía en su lugar.

NOTA: Mantenga la posición de la vaina y de la guía.

5. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora del cuerpo principal girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (Fig. 22)

10.1.8 Colocación y despliegue de la rama iliaca

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora del cuerpo principal esté en la posición abierta. (Fig. 23)

1. Utilice el conjunto de guía y vaina del cuerpo principal de la endoprótesis vascular para introducir la rama iliaca de la endoprótesis vascular. Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina en la vaina del cuerpo principal.

NOTA: En vasos tortuosos, la posición de las arterias ilíacas internas puede cambiar considerablemente al introducir los sistemas de guías rígidas y vaina.

2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la rama iliaca de la endoprótesis vascular quede solapada en el interior del cuerpo principal un mínimo de dos stents completos de la rama iliaca (o sea, los stents proximales de la rama iliaca de la endoprótesis vascular). (Fig. 24)
3. Confirme la posición del extremo distal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular. Cambie la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular si es necesario para asegurar la permeabilidad iliaca interna.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora de la rama iliaca esté en la posición abierta. (Fig. 10)

4. Para el despliegue, mantenga estable la rama iliaca de la endoprótesis vascular con el agrador sobre el posicionador gris mientras retira la vaina de la rama iliaca. (Figs. 25 y 26) Si es necesario, retire la vaina del cuerpo principal.
5. Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador gris. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina del cuerpo principal mientras retira la vaina de la rama iliaca y el posicionador gris con la cánula interior fijada.
6. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora del cuerpo principal girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.
7. Vuelva a comprobar la posición de las guías. Deje la vaina y las guías en su lugar.

10.1.9 Colocación y despliegue del tapón iliaco

Normalmente, el uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI requiere la oclusión de la arteria iliaca contralateral. (Fig. 27) Las instrucciones para la preparación y el despliegue del tapón iliaco para AAA Zenith se incluyen en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular de tapón iliaco para AAA Zenith.

10.1.10 Introducción del balón moldeador

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

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

5. Hinche el balón moldeador con medios de contraste diluidos (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent cubierto más proximal y el cuello infrarenal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal. (Fig. 28)

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

AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.

6. Retire el balón moldeador hasta el solapamiento del cuerpo principal y la rama iliaca, e hinche el balón.

AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.

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

7. Retire el balón moldeador hasta el lugar de sellado distal de la rama iliaca e hinche el balón.

AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.

8. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
9. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posición natural.

10.1.11 Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias renales. Mediante angiografía, verifique que las arterias renales sean permeables y que no haya endofugas. Asegúrese de que la arteria iliaca interna sea permeable.
2. Compruebe que no haya endofugas ni retorcimientos y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas, consulte las instrucciones de uso sugeridas de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith.

3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

10.1.12 Bypass femorofemoral

Lleve a cabo el bypass femorofemoral utilizando la técnica quirúrgica habitual y revascularice la extremidad contralateral. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas 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.
- Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. La tabla 11.1.1 presenta el programa de estudios de imagen recomendado. Este programa constituye el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.
- Los estudios de imagen 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 medios 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 las púas).
- La ecografía dúplex puede ofrecer información sobre el cambio de diámetro de los aneurismas, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. En estas circunstancias, debe realizarse una TAC sin contraste junto con la ecografía. La ecografía puede ser un método diagnóstico menos fiable y menos sensible que la TAC.

La **tabla 11.1.1** enumera los estudios de imagen de seguimiento mínimos que deben realizarse en los pacientes con la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex AUI. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 11.1.1 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares

	Angiografía	TAC (con contraste y sin él)	Radiografías abdominales
Antes del procedimiento	X ¹	X ¹	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta hospitalaria (en los 7 días previos)		X ^{2,3,4}	X
1 mes		X ^{2,3,4}	X
3 meses		X ^{2,4,5}	
6 meses		X ^{2,4}	X
12 meses (anuales a partir de entonces)		X ^{2,4}	X

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. Consulte el **apartado 11.6, Vigilancia y tratamiento adicionales**.

⁵Recomendada si se observan endofugas antes del alta hospitalaria o al mes.

11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él

- Las series de películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible (≤ 3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (>3 mm) ni omita imágenes de TAC ni series de películas consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película o de cada imagen. Las imágenes deben disponerse con un tamaño mínimo de una escala de 20:1 en láminas de 35,5x43,2 cm (14x17 pulgadas) si se utiliza película.
- Es necesario realizar secuencias tanto con contraste como sin él, con posiciones de la mesa coincidentes o correspondientes.
- Los espesores de corte y los intervalos de las secuencias realizadas sin contraste y con él deben coincidir.
- NO cambie la orientación ni los puntos de referencia anatómicos del paciente entre las secuencias sin contraste y con él.

Las TAC basales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para conseguir una vigilancia óptima del paciente. Durante la TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 11.2.1** enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 11.2.1 Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste	Con contraste
Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal o TAC multidetector de alta resolución, ambas de >40 segundos	TAC helicoidal o TAC multidetector de alta resolución, ambas de >40 segundos
Volumen de inyección	--	Según el protocolo del centro
Velocidad de inyección	--	>2,5 ml/s
Modo de inyección	--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo	--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicio)	Diafragma	1 cm superior al eje celiaco
Cobertura (final)	Fémur proximal	Origen de la femoral profunda
Colimación	<3 mm	<3 mm
Reconstrucción	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm	32 cm
Secuencias posinyección	Ninguna	Ninguna

11.3 Radiografías abdominales

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Cuatro películas: vistas supino-frontal (AP), lateral transversal a la mesa, oblicua posterior izquierda 30 grados y oblicua posterior derecha 30 grados, centradas sobre el ombligo.
- Registre la distancia entre la mesa y la película, y utilice la misma distancia en todos los exámenes posteriores.

Aségurese 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., plicatura, rotura de stents, separación de púas o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las películas para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

11.4 Ecografía

Cuando las características del paciente no permitan el uso de medios de contraste para estudios de imagen, puede utilizarse ecografía en vez de TAC con contraste. La ecografía puede combinarse con TAC sin contraste. Debe grabarse en vídeo una ecografía dúplex aórtica completa para comprobar el diámetro máximo del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad de los stents y las estenosis.

La grabación en vídeo debe incluir la información siguiente:

- Si es posible, deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales desde el nivel de la aorta proximal que muestren las arterias mesentéricas y renales hasta las bifurcaciones ilíacas para determinar si hay endofugas utilizando angiografía de flujo en color y de potencia en color.
- En caso de que haya indicios de endofugas, debe llevarse a cabo una confirmación mediante análisis espectral.
- Deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales del diámetro máximo del aneurisma.

11.5 Seguridad y compatibilidad con MRI

Para comprobar la seguridad y compatibilidad con la MRI, consulte la descripción siguiente, basada en la endoprótesis vascular para AAA Zenith. Las endoprótesis vasculares para AAA Zenith Flex AUI y las endoprótesis vasculares para AAA Zenith están hechas de materiales similares, por lo que son comparables en cuanto a seguridad y compatibilidad con la MRI.

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para AAA Zenith es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Sistemas de 1,5 teslas:

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

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

Sistemas de 3,0 teslas:

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

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

El artefacto de la imagen se extiende por toda la región anatómica que contiene el dispositivo, y oscurece la vista de las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes situadas en un radio aproximado de 20 cm del dispositivo, así como todo el dispositivo y su luz, cuando la imagen se obtiene en pruebas no clínicas utilizando la siguiente secuencia: Secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo.

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

Se dispone de información clínica sobre diecisiete pacientes que se sometieron a MRI después de la implantación de endoprótesis vasculares. En estos pacientes no se ha informado de ninguna reacción adversa ni de ningún problema con el dispositivo debidos a la MRI. Además, se han implantado bastante más de 50.000 endoprótesis vasculares para AAA Zenith en todo el mundo, y no se ha informado de ninguna reacción adversa ni de ningún problema con el dispositivo debidos a la MRI.

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 en el momento del procedimiento de implantación (independientemente de las endofugas)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

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

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZENITH FLEX® AUI AAA À SYSTÈME D'INTRODUCTION Z-TRAK

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

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

Quatre modes d'emploi recommandés s'appliquent à la ligne de produits Zenith. Celui-ci décrit comment utiliser l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA (corps principal et branche iliaque). Pour des informations sur d'autres composants Zenith, consulter les modes d'emploi suivants :

- Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith® AAA (extension de corps principal, extension de branche iliaque, convertisseur et obturateur iliaque) ;
- Obturateur iliaque Zenith AAA ; et
- Cathéter à ballonnet CODA®.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Corps principal et branches iliaques Zenith

L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA se compose d'un corps principal aortique conique. (Fig. 1) L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA peut être utilisée indépendamment ou en combinaison avec une branche iliaque d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA (TFLE). (Fig. 2) L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA est fabriquée dans un tissu polyesther tissé pleine épaisseur, cousu à des stents en acier inoxydable Cook-Z® auto-expansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. Les modules sont entièrement structurés par des stents afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir la lumière de l'endoprothèse pendant le déploiement. De plus, les endoprothèses Cook-Z assurent la fixation et l'étalement nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Le stent suprarénal nu situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse contient des griffes qui sont situées à 3 mm d'intervalle, renforçant la fixation du dispositif. Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse couverte, quatre marqueurs radio-opaques en or sont distribués circonférentiellement à 2 mm de la face la plus proximale de l'endoprothèse.

1.2 Système d'introduction du corps principal

L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA est livrée préchargée sur le système d'introduction Z-Trak. (Fig. 3) Le système est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet le contrôle continu de l'endoprothèse vasculaire pendant toute la procédure de déploiement. Le système d'introduction Z-Trak permet le positionnement précis ainsi que l'ajustement de la position finale de l'endoprothèse avant le déploiement du stent suprarénal à griffes.

Le système d'introduction du corps principal utilise un système d'introduction Z-Trak de 18, 20 ou 22 Fr. Un double mécanisme de largage du guide de déclenchement verrouille l'endoprothèse vasculaire sur le système d'introduction jusqu'à sa libération par le médecin. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor® lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. Le système d'introduction possède une gaine d'introduction Flexor® qui résiste aux coagulations et est garnie d'un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

1.3 Système d'introduction de la branche iliaque

Les branches iliaques de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA sont livrées préchargées sur le système d'introduction Z-Trak. (Fig. 2) Le système d'introduction est conçu pour faciliter l'utilisation du dispositif en recourant à une préparation minimale. Le système d'introduction des branches iliaques utilise un système d'introduction Z-Trak de 14 ou 16 Fr. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine.

1.4 Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith® AAA

Des composants vasculaires auxiliaires supplémentaires (extensions de corps principal, extensions de branche iliaque, et obturateurs iliaques) sont disponibles. (Fig. 4) Consulter le mode d'emploi des composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA pour de plus amples informations.

2 UTILISATION

L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA est destinée au traitement des patients présentant des anévrismes de l'aorte abdominale, des anévrismes rompus de l'aorte abdominale, des anévrismes aorto-iliaques ou des anévrismes iliaques.

Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.

Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès artériel, de cathéters d'angiographie et de guides.

3 CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Les patients présentant une sensibilité connue ou une allergie à l'acier inoxydable, au polyester, au matériel de brasage (fer-blanc, argent), au polypropylène ou à l'or.
- Les patients atteints d'une infection systémique qui peuvent être à plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse.

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences chirurgicales graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie dûment formée à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires (basées sur les cathéters et la chirurgie) et à l'utilisation de ce dispositif. Les attentes spécifiques en matière de formation sont décrites dans la section 9.1, Formation clinique.
- On devra envisager des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant le traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme, une diminution inacceptable de la longueur de fixation (chevauchement du vaisseau et du composant prothétique) et/ou une endofuite. Une augmentation de taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante ou une migration de l'endoprothèse peuvent aboutir à la rupture de l'anévrisme.
- Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans l'endoprothèse et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA est conçue pour le traitement des collets aortiques d'un diamètre de 18 mm minimum et de 32 mm maximum. L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA est conçue pour le traitement des collets aortiques proximaux (en aval de l'artère rénale la plus basse) d'une longueur de 15 mm minimum. Un site de fixation distal de l'artère iliaque de plus de 10 mm de long et de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) est nécessaire. Ces mesures sont un facteur essentiel dans les performances du traitement endovasculaire.
- Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'empêcher l'exclusion de l'anévrisme incluent un angle de collet proximal aigu (>60 degrés pour un collet sous-rénal par rapport à l'axe de l'AAA ou >45 degrés pour un collet suprarénal par rapport au collet sous-rénal [plus proche] ; un collet aortique proximal court (<15 mm) ; une forme en entonnoir inversé (augmentation de diamètre de plus de 10 % sur une longueur de 15 mm du collet aortique proximal) ; et un thrombus circonférentiel et/ou une calcification au niveau des sites d'implantation artériels, particulièrement au niveau de la jonction proximale avec le collet aortique et de la jonction distale avec l'artère iliaque. En présence de limites anatomiques, un collet plus long peut être nécessaire pour obtenir une étalement et une fixation adéquates. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étalement au niveau des sites de fixation. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse ou une endofuite.
- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire. Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité minimale, artériopathie oblitérante et/ou calcification) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes d'introduction basés sur une gaine d'introduction vasculaire de 16 à 22 Fr. Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent écarter la possibilité de pose de l'endoprothèse et/ou augmenter les risques d'embolisation. Une technique de greffon vasculaire peut être nécessaire pour assurer le succès du traitement chez certains patients.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandée chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi per- et post-opératoire. Tous les patients doivent être surveillés de près et régulièrement contrôlés pour détecter tout changement de l'état de leur maladie et de l'intégrité de l'endoprothèse.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandée chez les patients dépassant les limites de poids et/ou de taille qui compromettraient ou empêcheraient les conditions d'imagerie nécessaires.
- L'impossibilité de maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne ou l'occlusion d'une artère mésentérique inférieure indispensable peut augmenter les risques d'ischémie du bassin et des intestins.
- Plusieurs grosses artères lombaires perméables, un thrombus mural et une artère mésentérique inférieure perméable peuvent prédisposer un patient à des endofuites de type II. Les patients présentant une coagulopathie non traitable peuvent également être à plus grand risque de développer une endofuite de type II ou de ses complications de saignement.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak n'ont pas été évaluées dans les cas suivants :
 - Lésion aortique traumatique
 - Anévrismes mycotiques
 - Pseudoanévrismes découlant d'une pose d'endoprothèse précédente
 - Coagulopathie intraitable
 - Artère mésentérique indispensable
 - Collagénose génétique (telle que syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
 - Anévrismes aortiques thoraciques ou thoraco-abdominaux concomitants
 - Patients présentant une infection systémique active
 - Femmes enceintes ou allaitant
 - Patients pathologiquement obèses
 - Patients âgés de moins de 18 ans
 - Patients présentant un collet aortique proximal de moins de 15 mm de long ou un angle supérieur à 60 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme.
 - Patients présentant un diamètre de collet supérieur à 32 mm et inférieur à 18 mm, mesuré d'une paroi externe à l'autre
 - Patients dont le site de fixation distal de l'artère iliaque est de moins de 10 mm de long et de moins de 7,5 et de plus de 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre)
- Une sélection réussie des patients nécessite une imagerie spécifique et des mesures précises ; voir la section 4.3, Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention.
- Le praticien doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse péroopératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux.

4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention

- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, il peut être impossible d'évaluer la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou la fixation et l'étalement fiables du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction d'images avant l'intervention supérieures à 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- L'expérience clinique indique qu'une angiographie par TDM spiralee rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3-D, est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément l'anatomie du patient avant le traitement par l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA. Si l'angiographie par TDM spiralee rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3-D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.
- Les cliniciens recommandent de positionner l'arceau à rayons X, pendant l'angiographie d'intervention, de manière à ce que les origines des artères rénales, et en particulier de l'artère rénale perméable la plus basse, soient bien mises en évidence avant le déploiement du bord proximal de l'endoprothèse (stent d'étalement) du corps principal. De plus, l'angiographie doit mettre en évidence les bifurcations de l'artère iliaque de manière à ce que les artères iliaques communes distales soient bien définies par rapport à l'origine des artères iliaques internes bilatéralement, avant le déploiement du composant de branche iliaque.

Diamètres

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

Longueurs

Sous TDM, il convient de déterminer les mesures de la longueur de manière à évaluer précisément la longueur du collet proximal sous-rénal ainsi qu'à planifier les mesures de corps principal et les composants de branche pour

l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA. Ces reconstructions doivent être réalisées en coupes sagittales et coronales et en 3-D.

• **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de la taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites au **Chapitre 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire.**

• L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandé chez des patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites au **Chapitre 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire.**

• Suivant la pose d'une endoprothèse, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de déceler un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse. Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre : 1) des radiographies abdominales pour vérifier l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture d'un stent ou séparation d'une griffe) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour déceler des changements de l'anévrisme, un flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales et une échographie Doppler peuvent fournir les mêmes informations.

4.4 Sélection des dispositifs

• Il est fortement recommandé de suivre rigoureusement le guide de mesures du mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA lors de la sélection de la taille appropriée du dispositif (**Tableaux 9.5.1 et 9.5.2**). Une surestimation appropriée de la taille du dispositif a été incorporée dans le guide de mesures du mode d'emploi. Des mesures en dehors de cette plage peuvent entraîner une endofuite, une rupture, une migration, l'affaissement ou l'écrasement du dispositif.

4.5 Méthode d'implantation

(Consulter le **Chapitre 10, DIRECTIVES D'UTILISATION**)

• Une imagerie appropriée pendant l'intervention est requise pour positionner avec succès l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA et assurer une apposition précise contre la paroi aortique.

• Ne pas courber ni couder le système d'introduction. Ceci risque de l'endommager ainsi que l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA.

• Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse pendant une rotation du système d'introduction, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

• Ne pas continuer à faire avancer une partie quelconque du système d'introduction si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système d'introduction. Arrêter et évaluer la cause de la résistance, sinon une lésion vasculaire ou un endommagement du cathéter ou de l'endoprothèse peuvent survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.

• Le déploiement partiel accidentel ou la migration de l'endoprothèse peuvent nécessiter l'ablation du dispositif.

• Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'approvisionnement sanguin aux organes ou aux membres. Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes (sauf l'artère mésentérique inférieure) avec l'endoprothèse sous risque de provoquer une occlusion vasculaire.

• Ne pas tenter de rengainer l'endoprothèse après un déploiement partiel ou complet.

• Le positionnement distal de l'endoprothèse couverte après le déploiement partiel de l'endoprothèse couverte proximale peut engendrer l'endommagement de l'endoprothèse couverte et/ou une lésion vasculaire.

• La mise en place incorrecte et/ou l'étalement incomplète de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA dans le vaisseau peut engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle des artères rénales ou iliaques internes. Maintenir la perméabilité des artères rénales afin d'éviter ou de réduire les risques d'insuffisance rénale et les complications qui s'ensuivent.

• La fixation inadéquate de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA peut engendrer de plus grands risques de sa migration. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.

• Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole de l'hôpital et de celui recommandé par le médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager un autre anticoagulant.

• Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze stériles trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.

• Éviter la manipulation de l'endoprothèse comprimée pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.

• Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.

• Toujours effectuer le guidage, l'introduction et l'observation des composants de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA dans le système vasculaire sous radioscopie.

• L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention et à observer des méthodes de traitement préventives pour diminuer les atteintes rénales (par ex., une hydratation adéquate).

• Lors du retrait de la gaine et/ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.

• L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA incorpore un stent suprarenal garni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels et angiographiques dans la région du stent suprarenal.

• Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrisme. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation distale, ou la rupture de l'anévrisme.

• Si une remanipulation de l'endoprothèse au moyen d'instruments (intervention de seconde intention) s'avère nécessaire, veiller à ne pas endommager l'endoprothèse et à ne pas perturber sa position après sa mise en place.

• Avant le déploiement du stent suprarenal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend immédiatement en aval de la croisse de l'aorte.

• Avant l'implantation, vérifier que le dispositif d'occlusion prévu (le cas échéant) est sélectionné pour être inséré sur le côté controlatéral du patient.

• L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA nécessite généralement l'occlusion de l'artère iliaque controlatérale pour assurer l'exclusion de l'anévrisme.

4.6 Utilisation du ballonnet de modelage

• Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse, sous risque de produire une lésion vasculaire. Utiliser le ballonnet selon les indications approuvées.

• Prendre des précautions lors du gonflage du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, un gonflage excessif pouvant produire une lésion vasculaire.

• Vérifier le dégonflage complet du ballonnet avant son repositionnement.

• Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor pour permettre l'introduction et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.

4.7 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM

En ce qui concerne la sécurité d'emploi et la compatibilité IRM, consulter la description ci-dessous basée sur l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA. L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA et les endoprothèses vasculaires Zenith AAA sont composées de matériaux similaires et sont donc comparables en ce qui concerne la sécurité d'emploi et la compatibilité IRM. Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Une IRM est possible sans problème dans les conditions suivantes :

Systèmes de 1,5 tesla :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Champ de gradient spatial de 450 Gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 1,4 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,8 W/kg, lors d'une évaluation par calorimétrie pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Magnetom Siemens Medical de 1,5 tesla, logiciel Numaris 4, version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 1,5 W/kg.

Systèmes de 3,0 tesla :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 1,9 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 3,0 W/kg, lors d'une évaluation par calorimétrie pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Excite de 3,0 tesla GE Electric Healthcare, logiciel G3.0-052B. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 3,0 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,8 W/kg.

L'artefact de l'image s'étend dans toute la région anatomique contenant le dispositif, cachant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (à moins de 20 cm environ du dispositif), ainsi que le dispositif tout entier et sa lumière, lors d'un balayage dans le cadre d'essais non cliniques utilisant la séquence : Echo de spin rapide dans un système IRM Excite GE Electric Healthcare de 3,0 tesla doté d'une bobine de radio-fréquence pour le corps, avec un logiciel G3.0-052B.

Pour tous les appareils, l'artefact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête et du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artefact d'image. Un artefact d'image peut être présent sur les examens IRM de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

Des informations cliniques sont disponibles sur dix-sept patients qui ont subi une IRM après l'implantation d'une endoprothèse couverte. Chez ces patients, on n'a constaté aucun événement indésirable ou problème associé au dispositif découlant de l'examen IRM. De plus, le nombre d'endoprothèses vasculaires Zenith AAA implantées dans le monde, pour lesquelles on n'a constaté aucun événement indésirable ou problème associé au dispositif découlant de l'examen IRM, a largement dépassé 50 000.

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

5.1 Événements indésirables possibles

Parmi les événements indésirables susceptibles de se présenter et de nécessiter une intervention, on citera :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (fesses, membres inférieurs)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paralysie, 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, usage du matériau de fabrication 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
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion vasculaire

- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Occlusion du dispositif ou d'un vaisseau natif
- Cœdème
- Rupture de l'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou trauma vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

Rapport d'événement indésirable associé au dispositif

Tout événement indésirable (incident clinique) impliquant l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA doit être immédiatement déclaré à COOK. Appeler le distributeur.

6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir le **Chapitre 4, Avertissements et mises en garde**)

6.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de choisir le diamètre des composants de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA ainsi qu'il est décrit aux Tableaux 9.5.1 et 9.5.2. La longueur de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA doit s'étendre de l'artère rénale la plus basse jusqu'à immédiatement au-dessus de la bifurcation de l'artère iliaque interne (hypogastrique). Le praticien doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines.

Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. Il convient de considérer posément les risques et les avantages pour chaque patient avant d'utiliser l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA. D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent, sans s'y limiter :

- L'âge et l'espérance de vie du patient
- Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité pathologique)
- L'adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte
- L'adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire
- Le risque de rupture d'anévrisme potentielle ou existante par rapport au risque du traitement par l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA
- La capacité de tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale
- Le diamètre et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires basés sur une gaine d'introduction vasculaire de 16 à 22 Fr.
- Un segment aortique sous-rénal non anévrisimal (collet) en amont de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 15 mm ;
 - ayant un diamètre de 32 mm maximum et de 18 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
 - ayant un angle inférieur à 60 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme ; et
 - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte suprarénale
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque de plus de 10 mm de long et de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre)
- L'absence d'une artériopathie oblitérante significative de l'artère fémorale/iliaque susceptible d'empêcher le débit sanguin à travers l'endoprothèse
- L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA nécessite généralement l'occlusion de l'artère iliaque controlatérale en conjonction avec un pontage croisé fémoral classique. Pour les instructions de préparation et de déploiement relatives à l'obturateur iliaque Zenith AAA, consulter le mode d'emploi de l'obturateur iliaque Zenith AAA.

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.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites au **Chapitre 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.
- On devra expliquer au patient l'importance d'adhérer au programme de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA. Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi post-opératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.
- Le patient doit être averti qu'un traitement réussi de l'anévrisme n'arrête pas le processus morbide. Une dégénérescence associée des vaisseaux est toujours possible.
- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de le consulter immédiatement en cas de signes d'occlusion de l'endoprothèse, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme. Les signes d'occlusion de l'endoprothèse comprennent des douleurs dans une ou les deux hanches ou jambes pendant la marche ou au repos, ou une coloration anormale ou une froïdure des jambes. Une rupture de l'anévrisme peut être asymptomatique mais se présente généralement sous forme de douleur, engourdissement, faiblesse des jambes, douleurs dans le dos, la poitrine, l'abdomen ou l'aîne, étourdissements, évanouissement, battements de cœur rapides ou faiblesse soudaine.

- En raison de l'imagerie requise pour la mise en place et le suivi réussis des dispositifs endovasculaires, les risques d'une exposition aux rayons pour les tissus en développement doivent être expliqués aux femmes enceintes ou qui pensent l'être. Les hommes qui subissent un traitement endovasculaire ou un traitement par chirurgie ouverte peuvent devenir impuissants.

Le médecin doit remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres praticiens, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'une IRM).

8 PRÉSENTATION

- L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak est fournie stérile et préchargée sous emballages déchirables.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser le dispositif.
- Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas de dommages, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à COOK.
- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en comparant le dispositif à la commande préparée par le médecin pour ce patient.
- Le corps principal est chargé sur une gaine d'introduction Flexor de 18, 20 ou 22 Fr. La surface de la gaine est garnie d'un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est hydraté, améliore la trackabilité. Pour activer le revêtement hydrophile, humecter la surface avec un tampon de gaze stérile trempé dans du sérum physiologique.
- Ne pas utiliser après la date de péremption (USE BY) indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

9 UTILISATION CLINIQUE

9.1 Formation clinique

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

MISE EN GARDE : L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux praticiens utilisant l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak sont décrits ci-dessous :

Sélection des patients :

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

Une équipe multidisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :

- Incision fémorale, artériotomie et traitement
- Techniques d'accès percutané et de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
- Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique
- Techniques visant à minimiser l'exposition aux rayons
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

9.2 Inspection avant l'utilisation

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

9.3 Matériel requis

(Non inclus dans l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA)

- Une sélection de composants auxiliaires, notamment des extensions de corps principal, des extensions de branche iliaque et des obturateurs iliaques
- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné
- Tampons de gaze stériles

9.4 Matériel recommandé

(Non inclus dans l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA)

Les dispositifs suivants sont recommandés lors de l'implantation de tout composant de la ligne de produits Zenith. Pour des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter leurs modes d'emploi recommandés respectifs.

- Guide extra-rigide de 0,035 inch (0,89 mm) de 260 cm de long ; 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 :
 - Set d'introducteur Cook Check-Flo®
 - Sets d'introducteur Check-Flo extra-larges Cook
- Cathéter de mesures ; par exemple :
 - Cathéters de mesures centimétriques Cook Auros®
- Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque ; par exemple :
 - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
- Aiguilles de ponction ; par exemple :
 - Aiguilles simples de ponction Cook

9.5 Directives de mesures

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

Tableau 9.5.1 Guide de mesures du corps principal*

Diamètre du vaisseau aortique concerné ^{1,2} (mm)	Diamètre de corps principal ³ (mm)	Longueur totale de l'endoprothèse (mm)	Gaine d'introduction D.I./D.E.
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr./7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr./7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr./7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr./7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr./7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr./7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr./8,5 mm

¹Diamètre maximum le long du site de fixation proximal.

²Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.

³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 9.5.2 Guide de mesures de la branche iliaque*

Diamètre du vaisseau iliaque concerné ^{1,2} (mm)	Diamètre de branche iliaque ³ (mm)	Longueur utile de la branche iliaque ⁴ (mm)	Gaine d'introduction D.I./D.E.
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr./5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr./5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr./6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr./6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm

¹Diamètre maximum le long du site de fixation proximal.

²Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.

³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

⁴Longueur totale de branche = longueur utile + 22 mm d'endoprothèse

*Toutes les dimensions sont nominales.

10 DIRECTIVES D'UTILISATION

Illustrations

Exigences anatomiques

- Le diamètre et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires. Des techniques de greffon artériel peuvent être requises.
- Les collets aortiques proximaux doivent être de 15 mm de long au minimum avec un diamètre mesuré d'une paroi externe à l'autre de 18 à 32 mm.
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque doit être de plus de 10 mm de long et de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).

Lire ce livret de mode d'emploi recommandé avant l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak.

Le mode d'emploi suivant présente les directives de base à suivre pour la mise en place du dispositif. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'opinion du praticien.

Informations générales sur l'utilisation

Recourir aux techniques standard pour la mise en place des gaines d'accès artériel, des cathétres guides, des cathétres d'angiographie et des guides lors de l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak. L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA à système d'introduction Z-Trak est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.

Facteurs déterminants avant l'implantation

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

Les facteurs déterminants comprennent :

- La sélection de l'artère fémorale pour l'insertion du système d'introduction.
- L'angle du collet aortique, de l'anévrisme et des artères iliaques.
- La qualité du collet aortique.
- Le diamètre du collet aortique sous-rénal et des artères iliaques distales.
- La distance des artères rénales au site de fixation de l'artère iliaque interne.
- La longueur de la bifurcation aortique au site de fixation de l'artère iliaque interne.
- Les anévrismes s'étendant dans les artères iliaques peuvent nécessiter une considération spéciale lors de la sélection d'un site de jonction approprié entre l'endoprothèse et l'artère.
- Tenir compte du degré de calcification vasculaire.

Préparation du patient

- Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitoring des signes vitaux.
- Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
- Exposer les artères fémorales communes en utilisant la technique chirurgicale standard.
- Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat des deux vaisseaux fémoraux.

10.1 Corps principal Zenith Flex AUI AAA et branche iliaque Zenith Flex AAA (Fig. 2 et 3)

10.1.1 Préparation et rinçage du corps principal

- Retirer le stylet à embase grise livré avec le dispositif (de la canule interne) et retirer la protection de l'extrémité du dilateur. Retirer la gaine Peel-Away® de l'arrière de la valve hémostatique. (Fig. 5) Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet de la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. (Fig. 6) Continuer à injecter 20 ml de liquide de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme liquide de rinçage d'une endoprothèse.

- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité du dilateur. (Fig. 7)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

- Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilateur.

10.1.2 Préparation et rinçage de la branche iliaque

- Retirer le stylet à embase grise livré avec le dispositif (de la canule interne) et retirer la protection de l'extrémité du dilateur. Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (Fig. 8) Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet de la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. (Fig. 6) Continuer à injecter 20 ml de liquide de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme liquide de rinçage d'une endoprothèse.

- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité du dilateur. (Fig. 7)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

10.1.3 Accès vasculaire et angiographie

- Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18 UT ou 19 UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
 - Des guides standard de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre, 145 cm de long, Bentson ou en J
 - Des gaines de taille appropriée (6 ou 8 Fr. par exemple)
 - Un cathéter de rinçage (souvent un cathéter de mesures radio-opaque, tel qu'un cathéter de mesures centimétriques ou un cathéter de rinçage droit)
- Réaliser une angiographie pour identifier le ou les niveaux des artères rénales, de la bifurcation aortique et de celle des iliaques.

REMARQUE : Si un appareil de radioscopie disposant d'une angulation est utilisé avec un collet angulé, il peut être nécessaire de réaliser des angiographies sous diverses incidences.

10.1.4 Mise en place du corps principal

- S'assurer que le système d'introduction a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
- Procéder à l'administration systémique d'héparine et vérifier les liquides de rinçage. Rincer après chaque échange de cathéter et/ou de guide.

REMARQUE : Surveiller l'état de coagulation du patient pendant toute l'intervention.

- Remplacer le guide en J par un guide rigide (LES) de 0,035 inch (0,89 mm) et 260 cm de long et l'avancer par le cathéter jusque dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.
- Insérer le système d'introduction du corps principal sur le guide, dans l'artère fémorale.

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse pendant une rotation du système d'introduction, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

- Avancer le système d'introduction jusqu'à ce que les quatre marqueurs radio-opaques en or (qui sont positionnés à 2 mm du segment le plus proximal de l'endoprothèse) (**Fig. 9**) se trouvent légèrement en dessous de l'orifice rénal le plus bas.
- Répéter l'angiographie pour vérifier que les quatre marqueurs radio-opaques en or se trouvent légèrement en dessous de l'orifice rénal le plus bas, et s'assurer que la partie distale de l'endoprothèse vasculaire n'entraîne pas l'occlusion de l'artère iliaque interne.
- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (**Fig. 10**)
- A l'aide du repose-doigt, stabiliser le positionneur gris (le manche du système d'introduction) tout en retirant la gaine. Continuer à retirer la gaine tout en vérifiant la position jusqu'à ce que le segment distal du corps principal Zenith AAA AUI soit complètement déployé. (**Fig. 11 et 12**) Arrêter le retrait de la gaine.

10.1.5 Déploiement du stent proximal supérieur du corps principal

- Réaliser une angiographie par un cathéter d'angiographie pour vérifier la position de l'endoprothèse par rapport aux artères rénales. Au besoin, repositionner avec précaution la partie couverte de l'endoprothèse par rapport aux artères rénales. (À cette étape, le repositionnement ne peut avoir lieu que sur une petite plage de distance.)

REMARQUE : Établir la perméabilité des artères rénales en vérifiant que les marqueurs proximaux de l'endoprothèse se trouvent à au moins 2 mm en dessous de l'artère rénale perméable la plus basse.

- Déverrouiller le verrou de sécurité du mécanisme de largage du guide de déclenchement du stent supérieur. Pour retirer le guide de déclenchement, glisser le mécanisme de largage du guide de déclenchement du stent supérieur hors de la poignée et le retirer par la fente sur la canule interne. (**Fig. 13**)

S'il n'est pas possible de retirer le mécanisme de largage du guide de déclenchement du stent supérieur du capuchon supérieur, réaliser les étapes suivantes sous contrôle radioscopique :

- Relâcher la tension sur le guide de déclenchement en desserrant la vis à broche et en tirant légèrement sur la canule interne pour déplacer le capuchon supérieur vers le bas sur le stent suprarenal. Éviter d'écraser le corps principal de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA.
 - Resserer la vis à broche.
 - Retirer le mécanisme de largage du guide de déclenchement du stent supérieur.
 - Passer à l'étape 3 de la **section 10.1.5, Déploiement du stent proximal supérieur du corps principal**.
- Desserrer la vis à broche. (**Fig. 14**) Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris de l'introducteur.

MISE EN GARDE : Avant le déploiement du stent suprarenal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte.

- Déployer le stent suprarenal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du corps principal, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. (**Fig. 15 et 16**) Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche afin d'éviter un contact avec le stent suprarenal déployé.

REMARQUE : Une fois que le stent suprarenal à griffes a été déployé, il n'est pas recommandé de tenter de repositionner l'endoprothèse.

AVERTISSEMENT : L'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA incorpore un stent suprarenal garni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarenal.

10.1.6 Déploiement du stent distal inférieur du corps principal

REMARQUE : Le stent distal est toujours rattaché par le guide de déclenchement.

- Déverrouiller le verrou de sécurité. Pour retirer le guide de déclenchement, glisser son mécanisme de largage hors de la poignée et le retirer par la fente sur la canule interne. (**Fig. 17**)

10.1.7 Raccordement du capuchon supérieur

- Desserrer la vis à broche. (**Fig. 18**)
- Fixer la gaine et la canule interne afin d'éviter tout déplacement de ces composants.
- Avancer le positionneur gris sur la canule interne jusqu'à ce qu'il se raccorde au capuchon supérieur. (**Fig. 19, 20 et 21**)

REMARQUE : En cas de résistance, tourner légèrement le positionneur gris et continuer à avancer doucement.

- Resserer la vis de la broche et retirer l'ensemble du capuchon supérieur et du positionneur gris par l'endoprothèse, puis par la gaine en tirant sur la canule interne. Laisser la gaine et le guide en place.

REMARQUE : Maintenir la position de la gaine et du guide.

- Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du corps principal en la tournant à fond dans le sens horaire. (**Fig. 22**)

10.1.8 Mise en place et déploiement de la branche iliaque

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du corps principal est tournée en position ouverte. (**Fig. 23**)

- Utiliser l'ensemble guide et gaine du corps principal pour introduire la branche iliaque. Avancer l'ensemble dilateur et gaine dans la gaine du corps principal.

REMARQUE : Dans des vaisseaux tortueux, la position des artères iliaques internes peut être altérée de façon significative par l'introduction de guides rigides et de systèmes de gaines.

- Avancer lentement jusqu'à ce que la branche iliaque chevauche l'intérieur du corps principal sur une distance d'au moins deux stents complets de branche iliaque (c'est-à-dire, les stents proximaux de la branche iliaque). (**Fig. 24**)
- Vérifier la position de l'extrémité distale de la branche iliaque. Au besoin, repositionner la branche iliaque pour assurer la perméabilité de l'artère iliaque interne.

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction de la branche iliaque est tournée en position ouverte. (**Fig. 10**)

- Pour déployer la branche iliaque, stabiliser celle-ci à l'aide du repose-doigt sur le positionneur gris tout en retirant la gaine de la branche iliaque. (**Fig. 25 et 26**) Le cas échéant, retirer la gaine du corps principal.
- Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position de la branche iliaque, desserrer la vis de la broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilateur conique au positionneur gris. Serrer la vis à broche. Maintenir la position de la gaine du corps principal tout en retirant la gaine de la branche iliaque et le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée.
- Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du corps principal en la tournant à fond dans le sens horaire.
- Vérifier à nouveau la position des guides. Laisser la gaine et les guides en place.

10.1.9 Mise en place et déploiement de l'obturateur iliaque

L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA nécessite généralement l'occlusion de l'artère iliaque controlatérale. (**Fig. 27**) Pour les instructions de préparation et de déploiement relatives à l'obturateur iliaque Zenith AAA, consulter le mode d'emploi de l'obturateur iliaque Zenith AAA.

10.1.10 Insertion du ballonnet de modelage

- 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.
- En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
- Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique Captor du système d'introduction du corps principal jusqu'au niveau des artères rénales. Maintenir le positionnement correct de la gaine.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.

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

- Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone du stent ouvert le plus proximal et du collet sous-rénal en commençant en amont et en allant en direction distale. (**Fig. 28**)

MISE EN GARDE : Vérifier le dégonflage complet du ballonnet avant son repositionnement.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

- Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'au chevauchement du corps principal et de la branche iliaque et le gonfler.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

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

- Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'au site d'étanchéité distale de la branche iliaque et le gonfler.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

- Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiographies finales.
- Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

10.1.11 Angiographie finale

- Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau des artères rénales. Réaliser une angiographie pour vérifier la perméabilité des artères rénales et l'absence d'endofuite. Vérifier la perméabilité de l'artère iliaque interne.
- Vérifier l'absence d'endofuite et de couture, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques proximaux en or. Retirer les gaines, les guides et les cathétres.

REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés, consulter le mode d'emploi recommandé des composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA.

- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

10.1.12 Pontage croisé fémoral

Réaliser un pontage croisé fémoral par la méthode chirurgicale standard pour revasculariser le membre controlatéral. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

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 examen de suivi complémentaire. On devra expliquer au patient l'importance d'adhérer au programme de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA.
- Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire leur suivi en fonction de leurs besoins et de leurs circonstances particulières. La planification d'imagerie recommandée est présentée au **Tableau 11.1.1**. Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.
- Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales, une TDM sans injection de produit de contraste et une échographie Doppler peuvent être utilisées.
- La combinaison d'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation des composants, 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 11.1.1** présente le suivi en imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs d'une endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI AAA. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

Tableau 11.1.1 Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse

	Angiographie	TDM (avec et sans injection de produit de contraste)	Radiographies abdominales
Avant l'intervention	X ¹	X ¹	
Pendant l'intervention	X		
Avant la sortie (dans les 7 jours)		X ^{2,3,4}	X
À 1 mois		X ^{2,3,4}	X
À 3 mois		X ^{2,4,5}	
À 6 mois		X ^{2,4}	X
À 12 mois (et une fois par an par la suite)		X ^{2,4}	X

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**.

⁵Recommandée si une endofuite est constatée avant la sortie ou à 1 mois.

11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries de radiographies doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (inférieure ou égale à 3 mm). NE PAS utiliser une coupe épaisse (supérieure à 3 mm) ni omettre d'images TDM ou de séries de clichés consécutives car ces facteurs empêchent des comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers le temps.
- Tous les clichés/images doivent inclure une échelle. Au minimum, les images doivent être arrangées 20:1 sur des feuilles de 35,5 cm x 43,2 cm (14 inch x 17 inch) si un film radiographique est utilisé.
- Des séries avec et sans injection de produit de contraste sont nécessaires, avec des positions de table adaptées ou correspondantes.
- L'épaisseur de coupe et l'intervalle des séries avant l'injection et après doivent être les mêmes.
- NE PAS changer l'orientation du patient ni établir de nouveaux points de repère entre les séries avec et sans injection de produit de contraste.

Pour la surveillance optimale du patient, il est important d'obtenir une imagerie de base et de suivi, avec et sans produit de contraste. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **Tableau 11.2.1** présente des exemples de protocoles d'imagerie agréés.

Tableau 11.2.1 Protocoles d'imagerie agréés

	Sans injection de produit de contraste	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.	Selon les protocoles de l'établissement
Vitesse d'injection	s.o.	>2,5 ml/s
Mode d'injection	s.o.	Sous pression
Planification du bolus	s.o.	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou l'équivalent
Couverture - début	Diaphragme	1 cm plus haut que l'axe coeliaque
Couverture - fin	Fémur proximal	Origine de l'artère fémorale profonde
Collimation	<3 mm	<3 mm
Reconstruction	2,5 mm sur toute la longueur - algorithme souple	2,5 mm sur toute la longueur - algorithme souple
Double champ de vue axial	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

11.3 Radiographies abdominales

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre incidences : en décubitus ventral (AP), profil chirurgical latéral, à 30 degrés en GPO et à 30 degrés en DPO centrés sur le nombril.
- Inscrire la distance foyer-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.

S'assurer que l'intégralité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image.

En cas de doute sur l'intégrité du dispositif (coudure, rupture de stent, séparation de griffe, migration relative d'un composant), il est recommandé de prendre des agrandissements. Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif, y compris les composants) sous grossissement de 2 à 4 x.

11.4 Produits échographiques

On peut utiliser une imagerie par échographie à la place d'une TDM avec injection de produit de contraste lorsque des facteurs relatifs au patient empêchent l'utilisation de produit de contraste pour rehausser l'image. L'échographie peut s'accompagner d'une TDM sans injection de produit de contraste. Une échographie Doppler aortique complète doit être enregistrée sur vidéo pour vérifier le diamètre maximum de l'anévrisme, l'absence d'endofuite, la perméabilité de l'endoprothèse et la sténose.

Les informations suivantes doivent être incluses sur la vidéo :

- Des images transversales et longitudinales doivent être obtenues à partir du niveau de l'aorte proximale, exposant la distance des artères mésentériques et rénales aux bifurcations iliaques pour déterminer si une endofuite est présente, si possible au moyen d'un Doppler angiographique couleur et puissance.
- Procéder à une analyse spectrale pour toutes endofuites suspectées.
- Obtenir des images transversales et longitudinales du diamètre maximum de l'anévrisme.

11.5 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM

En ce qui concerne la sécurité d'emploi et la compatibilité IRM, consulter la description ci-dessous basée sur l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA. Les endoprothèses vasculaires Zenith Flex AUI AAA et les endoprothèses vasculaires Zenith AAA sont composées de matériaux similaires et sont donc comparables en ce qui concerne la sécurité d'emploi et la compatibilité IRM. Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Une IRM est possible sans problème dans les conditions suivantes :

Systèmes de 1,5 tesla :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Champ de gradient spatial de 450 Gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 1,4 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,8 W/kg, lors d'une évaluation par calorimétrie pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Magnetom Siemens Medical de 1,5 tesla, logiciel Numaris 4, version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 1,5 W/kg.

Systèmes de 3,0 tesla :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 1,9 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 3,0 W/kg, lors d'une évaluation par calorimétrie pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Excite de 3,0 tesla GE Electric Healthcare, logiciel G3.0-052B. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 3,0 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,8 W/kg.

L'artéfact de l'image s'étend dans toute la région anatomique contenant le dispositif, cachant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (à moins de 20 cm environ du dispositif), ainsi que le dispositif tout entier et sa lumière, lors d'un balayage dans le cadre d'essais non cliniques utilisant la séquence : Echo de spin rapide dans un système IRM Excite GE Electric Healthcare de 3,0 tesla doté d'une bobine de radio-fréquence pour le corps, avec un logiciel G3.0-052B.

Pour tous les appareils, l'artéfact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête et du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artéfact d'image. Un artéfact d'image peut être présent sur les examens IRM de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

Des informations cliniques sont disponibles sur dix-sept patients qui ont subi une IRM après l'implantation d'une endoprothèse couverte. Chez ces patients, on n'a constaté aucun événement indésirable ou problème associé au dispositif décollant de l'examen IRM. De plus, le nombre d'endoprothèses vasculaires Zenith AAA implantées dans le monde, pour lesquelles on n'a constaté aucun événement indésirable ou problème associé au dispositif décollant de l'examen IRM, a largement dépassé 50 000.

11.6 Surveillance et traitement complémentaires

Une surveillance complémentaire et un traitement possible 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'étalement 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.

ZENITH FLEX® AUI AAA ENDOVASZKULÁRIS GRAFT Z-TRAK FELVEZETŐ RENDSZERREL

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

VIGYÁZAT: A külső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezető rendszert és az endovaszkuláris graftokat) steril kiszerezésű és egyszeri használatra szolgál.

A Zenith termékcsaládra négy javasolt használati utasítás vonatkozik. Ez a használati utasítás a Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft (fő grafftörzs és iliacszár) javasolt használati utasítását tartalmazza. Az egyéb Zenith komponensekre vonatkozó információ a következő használati utasításokban található:

- A Zenith® AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensei (fő grafftörzs toldaléka, iliacszár toldaléka, konverter és iliacdugó);
- Zenith AAA iliacdugó; és
- CODA® ballonkatéter.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Zenith fő grafftörzs és iliacszár

A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft egy elkeskenyedő aortikus fő grafftörzsből áll. **(1. ábra)** A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft önállóan vagy egy Zenith AAA endovaszkuláris graft iliacszárral (TFLE) kombinálva használható. **(2. ábra)** A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft teljes vastagságú poliészter-szövetből készült, amely fonott poliészter- és monofil polipropilén varrattal van az öntápló, rozsdamentes acélból készült Cook-Z® sztentekhez erősítve. A modulok teljes hosszukban sztentekkel vannak ellátva, hogy telepítéskor során biztosítani tudják a graft lumenének felnyitásához szükséges szilárdságot és feszítőerőt. Ezek közül a Cook-Z sztentek biztosítják a graftnak az érfalhoz való megfelelő kapcsolódását és megtapadását.

A graft proximális végén levő csupasz supranenális sztenten egymástól 3 mm-es távolságra elhelyezett horgok vannak, amelyek az eszköz további rögzítésére szolgálnak. A sztentgraft fluorszkóppal történő láthatóvá tételének megkönnyítésére a graft anyagának legproximálisabb szelétől 2 mm-es távolságon belül az eszköz kerülete mentén négy arany sugárfogó marker van elhelyezve.

1.2 A fő graft-törzs felvezető rendszere

A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft a Z-Trak felvezető rendszerbe betöltve kerül szállításra. **(3. ábra)** A rendszer sztevenális telepítési módszerrel működik, beépített tulajdonságai a telepítés egész folyamata során biztosítják az endovaszkuláris graft irányíthatóságát. A Z-Trak felvezető rendszer pontos pozicionálást tesz lehetővé és a horgas supranenális sztent telepítését megelőzően módot ad a graft végső helyzetének újbóli beállítására.

A fő grafftörzs bejuttatórendszer 18, 20 vagy 22 Fr-es Z-Trak felvezető rendszert alkalmaz. Az endovaszkuláris graftot kettős elütődőrt-kioldó mechanizmus rögzíti a felvezető rendszerhez, amíg az orvos azt ki nem oldja. Valamennyi rendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődórttal kompatibilis. Pótlólagos vércsillapítás céljából a Captor® vércsillapító szelep a tartozékoknak a hüvelyt át ki- vagy bevezetés és/vagy eltávolítása idejére kilazítható vagy megszorítható. A felvezető rendszer Flexor® bevezetőhüvelyt tartalmaz, amely ellenáll a csomósodásnak és hidrofíli bevonattal van ellátva. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz kezelhetőségét az arteria iliacákban és a hasi aortában.

1.3 Az iliacszár felvezető rendszere

A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft iliacszárai a Z-Trak felvezető rendszerbe betöltve kerülnek szállításra. **(2. ábra)** A bejuttatórendszer tervezésénél a minimális preparálással járó, kényelmes felhasználhatóságot tartották szem előtt. Az iliacszár felvezető rendszere 14 Fr-es vagy 16 Fr-es Z-Trak felvezető rendszert tartalmaz. Valamennyi rendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődórttal kompatibilis.

Pótlólagos vércsillapítás céljából a Captor vércsillapító szelep a tartozékoknak a hüvelyt át ki- vagy bevezetés és/vagy eltávolítása idejére kilazítható vagy megszorítható.

1.4 A Zenith® AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensei

További kiegészítő endovaszkuláris komponensek (a grafftörzshöz való toldalékok, az iliacszárhoz való toldalékok és iliacdugók) is rendelkezésre állnak. **(4. ábra)** További információ a Zenith AAA endovaszkuláris graft tartozékainak használati utasításában olvasható.

2 RENDELTETÉS

A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft abdominális aorta-, rupturált abdominális aorta-, aortoiilaca- vagy ilaca-aneurysmák kezelésére javallott. A termék a diagnosztikai és intervenciói technikákra kiképzett és azokban jártos orvosok általi használatra készült.

Az arteriális hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfias katéterek és vezetődórtok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.

3 ELLENJAVALLATOK

A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft Z-Trak felvezető rendszerrel ellenjavallott az alábbi esetekben:

- Olyan betegek, akikről ismert, hogy érzékenyek vagy allergiásak a rozsdamentes acélra, a poliészterre, a forrasztóanyagokra (ón, ezüst), a polipropilénre vagy az aranyra.
- Szisztémás fertőzésben szenvedő betegek, akiknél nagyobb lehet az endovaszkuláris graft elfertőződésének a veszélye.

4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.1 Általános

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos következményekhez, vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Implantációs vagy reintervenciói eljárások idején mindig álljon készenlétben egy képzett sebészcsapat arra az eshetőségre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graftot kizárólag a vaszkuláris intervenció (katéteres és szébeszeti) technikákban jártn, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A képzésnél kapcsolatos specifikus elvárásokat lásd a „**9.1. Orvoscépzés**” c. szakaszban.
- Kezdeti endovaszkuláris korrekció után további endovaszkuláris beavatkozás, vagy standard nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell meglegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma tágulása, a rögzítési hossz (az érfal és a graft-komponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése és/vagy a perisztoláló endoleak vagy migráció az aneurysma rupturájához vezethet.
- A graft ágában csökkent véráramlást és/vagy szivárgást tapasztaló betegeknél másodlagos beavatkozásokra, vagy műtéti eljárásokra lehet szükség.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft legalább 18 mm és legfeljebb 32 mm átmérőjű aortanyak kezelésére való. A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft legalább 15 mm hosszúságú proximális (a legelső renális artériához képest disztális) aortanyak kezelésére való. Az arteria iliac disztális rögzítési helyeknek 10 mm-nél hosszabbnak, átmérőjének pedig 7,5–20 mm-nek (külső faltól külső falig mérve) kell lennie. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaszkuláris korrekció sikere szempontjából.
- Az aneurysma sikeres kiiktatását a következő kulcsfontosságú anatómiai tényezők gátolhatják: az aortanyak súlyos proximális angulációja (az infrarenális nyak és az AAA tengelye által bezárt szög 60 foknál nagyobb, vagy a suparenális nyak és a közvetlen infrarenális nyak által bezárt szög 45 foknál nagyobb); rövid proximális aortanyak (<15 mm); fordított tölcser-alak (a proximális aortanyak 15 mm-es szakaszán belül >10%-os átmérőnövekedés), valamint körkörös thrombus és/vagy meszesedés az arteriális beültetés helyeken, különösen a proximális aortanyak és a disztális arteria iliaca találkozási pontjainál. Anatómiai korlátozások esetén a megfelelő tapadás és rögzítés eléréséhez hosszabb méretű nyakra lehet szükség. Az egyetlen meszesedés és/vagy plakk vesélyeztetheti a graft rögzítését és tapadását a rögzítési helyeken. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft migrációja vagy az endoleak.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő ilacilias vagy femoralis hozzáférésre van szükség. A hozzáféréshez használandó ér átmérőjének (belső faltól belső falig mérve) és morfológiájának (minimális kanyargósság, okkluzív betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie a 16–22 Fr-es vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és felvezető rendszerekkel. Az erek jelentősen meszesedett, okkluzív, kanyargós vagy thrombotizált volta kizárhatja az endovaszkuláris graft behelyezését és/vagy fokozhatja az embolisatio veszélyét. Egyes betegeknél az eljárás sikeréhez vaszkuláris conduit-technikák alkalmazására lehet szükség.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akik nem tolerálják az intraoperatív és a posztoperatív utánkövető leképezéshez szükséges kontrasztanyagokat. Minden betegre gondosan monitorozni kell, és időszakosan ellenőrizni kell, hogy nem történt-e változás a betegségiükben és az endoprosthesis éspéjében.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akik túllépik az eljáráshoz szükséges leképezést nehezítő vagy kizáró súly- és/vagy merebéli határokat.
- Ha nem sikerül legalább az egyik arteria iliac interna átjárathozágát fenntartani, vagy ha az egyik nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior elzáródik, megnövekedhet a medencetáji/bélrendszeri ischaemia kialakulásának veszélye.
- Több nagy, átjárható lumbalis arteria, hali thrombus és átjárható arteria mesenterica inferior meglehetően maj hajlamosíthatja a beteget a II. típusú endoleak kialakulására. Kegelhetetlen coagulopathiában szenvedő betegeknél is nagyobb lehet a II. típusú endoleak vagy a vérzési komplikációk kialakulásának veszélye.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft biztonságosságának és hatékonyságának értékelése a következő betegpopulációkban még nem történt meg:
 - traumatikus aortasérülés
 - mycoticus aneurysmák
 - korábban graft-beültetés eredményeképp kialakult pseudoaneurysmák
 - kezelhetetlen coagulopathia
 - nélkülözhetetlen arteria mesenterica
 - örökletes kötőszöveti betegség (pl. Marfans- vagy Ehlers-Danlos szindróma)
 - egyidejűleg fennálló thoracalis aorta- vagy thoraco-abdominális aneurysmák
 - aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegek
 - terhes vagy szoptató nők
 - kórosan elhízott betegek
 - 18 év alatti életkor
 - olyan betegek, akiknél a proximális aortanyak 15 mm-nél rövidebb, vagy a proximális aortanyak és az aneurysma hossz tengelye által bezárt szög 60 foknál nagyobb
 - olyan betegek, akiknél a nyak külső faltól külső falig mért átmérője 32 mm-nél nagyobb vagy 18 mm-nél kisebb
 - olyan betegek, akiknél az arteria iliac disztális rögzítési helye 10 mm-nél rövidebb, átmérője (külső faltól külső falig mérve) pedig 7,5 mm-nél kisebb és 20 mm-nél nagyobb
- A sikeres betegkiválasztáshoz specifikus leképezésre és pontos mérésekre van szükség; lásd a „**4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés**” c. szakasztban.
- Az eljárás elvégzéséhez szükséges valamennyi eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshez felhasználható méretek (kezelési átmérők/ hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb intra-operatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetele érdekében.

4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés

- Kontrasztanyag nélküli CT-felvétel hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül felbecsülni az arteria iliac vagy az aorta meszesedésének mértékét, amely gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozást megelőzően >3 mm képrekonstrukció szelvetvastagsággal végzett CT-vizsgálattal eredménye az eszköz méreteinek szuboptimális megválasztása lehet, vagy az, hogy a CT-felvételelő nem lehet felbecsülni a fokális stenosisok mértékét.
- A klinikai tapasztalatok szerint a Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris grafttal való kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérésére a kontrasztanyaggal végzett, térbéli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfia (CTA) a nyomatékosan ajánlott leképezési módozat. Ha a kontrasztanyaggal végzett, térbéli rekonstrukcióval kiegészített spirális CTA nem áll rendelkezésre, a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálat elvégzésére.
- A klinikusok ajánlása szerint a műtét közben végzett angiográfia során a röntgenberendezést hordozó C kart úgy kell elhelyezni, hogy a renális artériák, különösen pedig a legelső átjárható renális arteria eredete jól látható legyen a fő grafftörzs anyaga proximális szelének (tapadó szelent) telepítése előtt. Emellett az angiográfias felvételnek úgy kell megjelennie az arteria iliacák bifurkációját, hogy jól látható legyen a disztális arteria iliac communis helyzete az arteria iliac internák eredetéhez képest bilaterálisan, az iliacszár-komponens telepítése előtt.

Átmérők

Az eszköz helyes méretezése és a helyes eszközkiválasztás érdekében az értárméretet CT alkalmazásával, külső faltól külső falig történő méréssel (nem pedig a lumen mérsével) kell meghatározni. A kontrasztanyaggal végzett spirális CT-felvétele 1 cm-rel a truncus coeliacus fölött kell kezdeni és egészen a combcsontfejeknél való áthaladási kell folytatni 3 mm-es, vagy ennél kisebb axiális szelvetvastagsággal.

Hosszúságok

A hosszmereteket CT alkalmazásával kell meghatározni úgy, hogy pontosan meg lehessen állapítani az infrarenális proximális nyakhosszát és pontosan meg lehessen tervezni a Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft fő grafftörzsének méretét és a szár-komponenseket. Ezeket a rekonstrukciókat sagittálisan, coronalis irányban és három dimenzióban is el kell végezni.

- **Mindaddig nem lett megállapítva, hogy az endovaszkuláris graftok hosszú távon hogyan töltik be a szerezüket. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életén át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkövetésben kell részesíteni. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a „**11. Leképezési irányelvek és posztoperatív utánkövetés**” c. fejezetben található.

- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tudják vagy nem akarják vállalni a szükséges, műtét előtti és utáni leképezési és beültetési vizsgálatokon való részvételt, melyeket a „**11. Leképezési irányelvek és posztoperatív utánkövetés**” c. fejezet ismerteti.

- Az endovaszkuláris graft behelyezését követően a betegnek rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti elfolyás, az aneurysma növekedése és az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások. Legalább évente leképezési vizsgálat szükséges a következők szerint: 1) hasi röntgenfelvételek az eszköz épségének vizsgálata céljából (komponensek szétválása, sztent törése vagy horgok leválása) és 2) kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül végzett CT-felvétel az aneurysmában bekövetkezett változások, a graft melletti elfolyás, az átjárhatóság, a kanyargósság és a progresszív betegség vizsgálata céljából. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasonló információ nyerhető hasi röntgenfelvétellel és duplex ultrahangvizsgálattal.

4.4 Az eszköz kiválasztása

- A megfelelő eszközmérlet kiválasztásakor nyomatékosan ajánlott szigorúan ragaszkodni a Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft használati utasításában található méretezési útmutatóhoz (**9.5.1. és 9.5.2. táblázat**). A használati utasítás méretezési útmutatójába be van építve az eszköz megfelelő túlmeretése. Az ezen kívüli méretezés eredménye endoleak, törés, migráció, az eszköz betüremése vagy kompressziója lehet.

4.5 Beültetési eljárás

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

- Az eljárás során megfelelő leképezésre van szükség a Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft sikeres elhelyezéséhez és az aorta falához való pontos illesztéséhez.
- A felvezető rendszert nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ez károsíthatja a felvezető rendszert és a Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris grafit.
- Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülése a felvezető rendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanulig) együtt, egy egységként forgassa.
- Ha a vezetődrót vagy a felvezető rendszer előretolása során ellenállást észlel, ne folytassa a felvezetőrendszer egyik részének továbbbittását sem. Alíjon meg és derítse fel az ellenállás okát; károsodhat az ér, a katéter vagy a graft. Különös óvatossággal járjon el stenotikus vagy thrombotizált szakaszokon és meszesedett vagy kanyargós ereken.
- Az endoprosthesis akaratlan részleges telepítése, vagy migrációja műtéti eltávolítást tehet szükségessé.
- Orvosi indikáció esetét kivéve ne telepítse a Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris grafitot olyan helyre, ahol szerven vagy végtagok vérellátásához szükséges artériákat zárna el. Az endoprosthesis nem fedjen le jelentős renalis vagy mesentericus artériákat (kivéve az arteria mesenterica inferior). Érelzáródás előfordulhat.
- Részleges vagy teljes telepítés után ne próbálja visszajuttatni a grafitot a hüvelybe.
- A sztentgraft disztális újrapirocionálása a fedett proximális sztent részleges telepítése után a sztentgraft károsodásához és/vagy érszűküléshez vezet.
- A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris grafnak az éren belüli pontatlan elhelyezése és/vagy tökéletlen tapadása fokozhatja az endoleak kialakulásának, a graft migrációjának és az arteria renalis vagy az arteria iliaca interna akaratlan elzárásának veszélyét. A veselégtelenség és az azt követő komplikációk veszélyének csökkentése érdekében fenn kell tartani a renalis artériák átjárhatóságát.
- A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft migrációjának veszélyét. Az endoprosthesis helytelen telepítése vagy migrációja műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
- A beültetési eljárás folyamán a kórházi protokollnak és az orvos választásának megfelelő szisztémás anticoagulatio alkalmazandó. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadásgátló szer alkalmazását kell megfontolni.
- A Flexor bevezetőhüvely külső hidrofíll bevonatának aktiválásához a felületet fiziológiai sóoldattal átitatott gézpárnákkal kell áttörölni. Az optimális működőképesség érdekében a hüvelyt állandóan tartsa hidratált állapotban.
- Az endoprosthesis szennyződésének és fertőződésének elkerülése érdekében a preparálás és bejuttatás folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprosthesis.
- A felvezető rendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- Az érrendszerben található bármely Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft-komponens irányításához, bejuttatásához és megfigyeléséhez mindig alkalmazzon fluoroszkópiát.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft alkalmazásához intravaszkuláris kontrasztanyag beadása szükséges. A meglévő veselégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veselégtelenség kialakulásának veszélye. Ügyelni kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megfelelő kezelési módszerekkel alkalmazni a vesekárosodás csökkentésére (pl. megfelelő hidratálás).
- A hüvely és/vagy a vezetődrót visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.
- A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft egyik része egy rögzítőhorgokkal ellátott suprarenális sztent. Amikor a suprarenális sztent közelében intervenció és angiográfias eszközökkel dolgozik, rendkívüli óvatossággal járjon el.
- Katétereknek, drótoknak és hüvelyeknek az aneurysmán belüli manipulálásakor óvatossággal járjon el. A jelentős zavarok thrombus-darabokat mozdíthatnak ki, amelyek disztális embolizációt, vagy az aneurysma ruptúráját okozhatják.
- A graft elhelyezése után, abban az esetben, ha a újabb eszközök felvezetése (másodlagos beavatkozás) válik szükségessé, kerülje el a graft károsítását és helyzetének megváltoztatását.
- A suprarenális sztent telepítése előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődrót az aortaiheven képest kissé disztálisan túlynyulva helyezkedik el.
- Ellenőrizze, hogy beültetés előtt az előre meghatározott érelzáró eszköz (ha szükség van ilyenre) van kiválasztva a beteg contralateralis oldalán való felvezetésre.
- A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft alkalmazása tipikusán megköveteli a contralateralis arteria iliaca elzárását az aneurysma kizárásának biztosítására.

4.6 A formázóballon használata

- Ne töltse fel a ballont az érben a grafn kívül, mert az az ér sérülését okozhatja. A ballont a saját címkején feltüntetett utasításoknak megfelelően kell használni.
- Meszesedés jelenléte esetén óvatosan járjon el a ballon grafnak belül történő feltöltése során, mivel a túlzott mértékű feltöltés az ér sérülését vezethet.
- Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.
- Pótlólagos vérzéscsillapítás céljából a Captor vérzéscsillapító szelep a formázóballon bevezetése és későbbi visszahúzása elősegítésére kilazítható vagy megszorítható.

4.7 MRI-kompatibilitás és -biztonságosság

Az MRI-kompatibilitással és -biztonságossággal kapcsolatban olvassa el a Zenith AAA endovaszkuláris grafnak alapozott alábbi leírását. A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft és a Zenith AAA endovaszkuláris graftok hasonló anyagokból készülnek, ezért MRI-kompatibilitás és -biztonságosság szempontjából összehasonlíthatók.

A nem klinikai teszteset során bizonyítást nyert, hogy a Zenith AAA endovaszkuláris graft MR-kondicionális. Biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

1,5 teszlás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tét: 1,5 tesla
- Térerősség-gradiens: 450 gauss/cm
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkenelés során

Nem klinikai teszteset során a Zenith AAA endovaszkuláris graft legfeljebb 1,4 °C hőmérsékletemelkedést okozott maximális, 2,8 W/kg-os egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényezőnél (SAR), kalorimetriával mérve 15 perces szkenelés során 1,5 teszlás Siemens Medical Magnetom, Numaris /4 szoftverrel ellátott, Version Syngo MR 2002B DIHS MRI-készülékben. A maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) 2,8 W/kg volt, ami 1,5 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

3,0 teszlás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tét: 3,0 tesla
- Térerősség-gradiens: 720 gauss/cm
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkenelés során

Nem klinikai teszteset során a Zenith AAA endovaszkuláris graft legfeljebb 1,9 °C hőmérsékletemelkedést okozott maximális, 3,0 W/kg-os egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényezőnél (SAR), kalorimetriával mérve 15 perces szkenelés során 3,0 teszlás Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B szoftverrel ellátott MR-készülékben. A maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) 3,0 W/kg volt, ami 2,8 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

A leképezési műtérnek az eszközt tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed és az eszköz kb. 20 cm-es körzetében elhomályosítja a közvetlenül szomszédos anatómiai képletek látványát, valamint az egész eszközt és annak lumenét, nem klinikai teszteset során szkenelvé a következő feltételek mellett: Gyors spin echo szekvenzia 3,0 teszlás Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B szoftverrel ellátott és rádiófrekvenciás testtekercsrel felszerelt MR-készülékben.

A leképezési műtérnek az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolság növekedésével minden MRI-készüléknel megszűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról leképezési műtérnek nélküli MR-felvételt lehet készíteni. Leképezési műtérnek a hasi régió és a felső végtagok felvételeiben jelenhet meg, az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolságtól függően.

Tizenhét olyan betegről áll rendelkezésre klinikai információ, akiknél sztentgraft-beültetés után MRI-vizsgálatokat végeztek. Egyik betegnél sem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát. Emellett szerte a világon eddig jóval több mint 50000 Zenith AAA endovaszkuláris grafit ültettek be, amelyeknél nem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát.

5 NEMKIVÁNATOS ESEMÉNYEK

5.1 Lehetséges nemkívánatos események

Egyéb lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események többek között:

- A graft vagy saját ér occlusiója
- Altatási komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aortakárosodás, többek között perforatio, dissectio, vérzés, ruptúra és halál
- Artériás és/vagy vénás thrombosis és/vagy pseudoaneurysma
- Arteriovenosus fistula
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra
- Az aneurysma ruptúrája és halál
- Az aneurysma tágulása
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, többek között tályogképződés, átmeneti láz és fájdalom
- Az eszköz vagy saját ér occlusiója
- Belrendszeri komplikációk (pl. ileus, átmeneti ischaemia, infarctus, necrosis)
- Claudicatio (pl. far, alsó végtag)
- Embolisatio (micro és macro) átmeneti vagy permanens ischaemiával vagy infarctussal
- Endoleak
- Endoprosthesis: komponens(ek) helytelen elhelyezése; komponens(ek) tökéletlen telepítése; komponens(ek) migrációja; varratszakadás; occlusio; fertőzés; sztent törése; a graft anyagának kopása; dilatatio; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; horog leválása és korroziója
- Érkárosodás
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. stroke, transziens ischaemiás roham, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Lymphaticus komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. nyiroksipoly)
- Májelégtelenség
- Oedema
- Pulmonalis/légzési komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, elhúzódo intubáció)
- Sebbel kapcsolatos komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. felrepedés, fertőzés)
- Szívkomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. arrhythmia, myocardialis infarctus, pangásos szívelégtelenség, hypotonia, hypertonia)
- Urogenitális komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, incontinentia, haematuria, fertőzés)
- Vasospasmus vagy vaszkuláris trauma (pl. iliofemoralis ér dissectiója, vérzés, ruptúra, halál)
- Vaszkuláris hozzáférési hely komplikációk, többek között fertőzés, fájdalom, haematoma, pseudoaneurysma, arteriovenosus fistula
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Vesekomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. arteria occlusiója, kontrasztanyag toxicitása, veselégtelenség, veseléállítás)

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése

A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris grafftal kapcsolatos bármilyen nemkívánatos mellékhatást (klinikai eseményt) azonnal jelenteni kell a COOK-nak. Hívja az Önt kiszolgáló forgalmazót.

6 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

(Lásd a „**4. Figyelmeztetések és óvintézkedések**” c. fejezetet)

6.1 A kezelés egyénivé tétele

A Cook azt ajánlja, hogy a Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft komponensei átérőjének kiválasztása a 9.5.1. és 9.5.2. táblázatban leírtaknak megfelelően történjen. A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graffnak a legalsó renalis artériától éppen az arteria iliaca internák (hypogastricus artériák) bifurkációja fölé kell érnie. Az eljárás elvégzéséhez szükséges valamennyi eszköznék minden lehetőségén hosszban és átérőjében az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshez felhasználható méretek (kezelési átérőrök/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb intraoperatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetele érdekében. A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft használatát megelőzően a kockázatokat és előnyöket minden beteg esetében gondosan mérlegelni kell. A betegek kiválasztásának további szempontjai többek között:

- A beteg kora és várható élettartama
- Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás)
- A beteg nyitott műtėti korrekcióra való alkalmassága
- A beteg endovaszkuláris korrekcióra való anatómiai alkalmassága
- Az aneurysma lehetséges vagy meglévő ruptúrájának kockázata a Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris grafftal történő kezelés kockázatahoz képest
- Általános, regionális és lokális anesztésia elviselésére való képesség
- Az iliofemorális hozzáféréshoz használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatíbilisnek kell lennie a 16–22 Fr-es vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal
- Az aneurysmán kívül eső, ahhoz képest proximális helyzetű infrarenalis aortaszakasz (nyak):
 - hossza legalább 15 mm,
 - külső faltól külső falig mért átmérője 32 mm-nél nem nagyobb és 18 mm-nél nem kisebb,
 - az aneurysma hossztenyelyével bezárt szöge 60 foknál kisebb, és
 - az aorta suparenális tenyelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb
- Az arteria iliaca diszális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb és átmérője 7,5–20 mm (külső faltól külső falig mérve)
- Nem áll fenn az arteria femoralis vagy iliaca jelentős okkluzív betegsége, amely akadályozná az endovaszkuláris graffon keresztüli áramlást
- A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft alkalmazásához tipikusan a contralateralis arteria iliaca occlusiója és standard femoro-femorális bypass eljárás együttes elvégzésére van szükség. A Zenith AAA iliacudugó előkészítésére és telepítésére vonatkozó utasításokat lásd a Zenith AAA iliacudugó használati utasításában.

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

7 BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

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

Az endovaszkuláris korrekció veszélyein és hasznán kívül az orvosnak fel kell mérnie a betegnek a posztoperatív utánkövetés iránti elkötelezettségét és együttműködési készségét is, ahogy arra a tartósan biztonságos és hatásos eredmények érdekében szükség van. Az endovaszkuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan a beteggel az alábbi egyéb témák megvitatása szükséges:

- **Minddeddig nem lett megállapítva, hogy az endovaszkuláris graffok hosszú távon hogyan töltik be a szerepüket. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életén át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkövetésben kell részesíteni. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a „**11. Leképezési irányelvek és posztoperatív utánkövetés**” c. fejezetben találhatók.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövétési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig később évente. A betegeknél el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaszkuláris kezelése tartós biztonságossá és hatékonyságra biztosításának kritikus részét képezi. Minimális követelményként évenkénti leképezésre és a rutin posztoperatív utánkövetés előírásainak betartására van szükség, amelyekkel a beteg jó egészsége iránti egész életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.
- A betegnek el kell mondani, hogy az aneurysma sikeres korrekciója nem állítja meg a betegség folyamatát. Továbbra is lehetséges a kapcsolódó érdegeneráció.
- Az orvosnak azt kell tanácsolnia minden betegének, hogy a graft elzáródása, az aneurysma tágulása vagy ruptúrája jeleit tapasztalva fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljon. A graft elzáródásának jelei többek között a csípő(k) vagy láb(ak) fájdalma járás közben vagy nyugalomban, illetve a láb elszíneződése vagy lehűlése. Az aneurysma ruptúrája tünetmentes lehet, de általában a következő tünetek jelentkezésével jár: fájdalom; zsibbadás; lábgyengeség; bármilyen hát-, mellkasi, has- vagy ágyéki fájdalom; szédülés; ájulás; gyors szívverés vagy hirtelen gyengeség.
- Az endovaszkuláris eszközök sikeres behelyezéséhez és utánkövetéséhez szükséges leképezés miatt a terhes vagy gyantított terhes nőkkel meg kell beszélni a sugárterhelés veszélyeit a fejlődő szövetekre. Az endovaszkuláris vagy nyílt műtėti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak ki kell töltenie a betegazonosító kártyát és át kell azt adnia a betegnek, hogy állandóan magánál tarthassa. A betegnek be kell mutatnia a kártyát, valahányszor más orvosokhoz fordul, különösen akkor, ha ezt bármilyen további diagnosztikai eljárás (pl. MRI) céljából teszi.

8 KISZERELÉS

- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft sterilten, előre betöltve, széthúzható csomagolásban kerül szállításra.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszközt tilos újraszterilizálni.
- Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérültek-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja a terméket és juttassa vissza a COOK-hoz.
- Használat előtt az eszközt és az orvos által adott beteg számára felírt megrendelés összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a beteg számára a megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.
- A fő graft-törzs 18, 20 vagy 22 Fr-es Flexor bevezetőhüvelybe van töltve. A hüvely felszíne hidrofílvonattal van kezelve, amely hidratált állapotban fokozza a kezelhetőséget. A hidrofílvonattal aktiváláshoz a felületet fiziológiás sóoldatba áztatott, steril gézpárnával kell áttörölni.
- A címkeré nyomtatott lejárati idő (USE BY) után nem használható.
- Hüvös, száraz helyen tárolandó.

9 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

9.1 Orvosképzés

VIGYÁZAT: Implantációs vagy reintervenció eljárások idején mindig álljon készenlétben egy képzett beszéscsapat arra az eshetőségre, ha nyitott műtėti korrekcióra kell áttérni.

VIGYÁZAT: A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris grafftól kizárólag a vaszkuláris intervenció technikákban jártas, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graftot alkalmazó orvosok számára ajánlott jártassági/tudásbeli követelményeket az alábbiakban körvonalazuk:

A betegek kiválasztása:

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

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

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

9.2 Használat előtti szemle

Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérültek-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja a terméket és juttassa vissza a COOK-hoz. Használat előtt az eszköz és az orvos által adott beteg számára felírt megrendelés összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a beteg számára a megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.

9.3 Szükséges anyagok

- (A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graffhoz nincsenek mellékelve)
- Kiegészítő komponensek választéka, közöttük fő grafftörzs-toldalékok, iliacszár-toldalékok és iliacudugók
 - Digitális angiográfiafához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
 - Kontrasztanyagok
 - Fecskendő
 - Heparinos fiziológiás sóoldat
 - Steril gézpárnák

9.4 Ajánlott anyagok

- (A Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graffhoz nincsenek mellékelve)
- A Zenith termékcsalád bármelyik komponense beültetéséhez a következő termékek használata ajánlott. E termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek javosult használati utasításában található.
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű extramerev vezetődrót, 260 cm; például: Cook Lunderquist extramerev vezetődrótok (LES)
 - 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődrót; például: Cook 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótok
 - Cook Nimble™ vezetődrótok
 - Formázó ballonok; például:
 - Cook CODA ballonkatéter
 - Bevezető készletek; például:
 - Cook Check-Flo® bevezető készlet
 - Cook extra nagyméretű Check-Flo bevezető készletek
 - Méretezőkatéter; például:
 - Cook Aurous® centiméter-beosztású méretezőkatéterek
 - Angiográfias katéterek sugárfogó csúccsal; például:
 - Cook angiográfias katéterek Beacon® csúccsal
 - Punciós tűk; például:
 - Cook punciós tűk az anterior érfal átszúrásához

9.5 Eszközméretezési irányelvek

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

9.5.1. táblázat Útmutató a fő grafttörzs méretezéséhez*

Milyen átmérőjű arteriához ^{1,2} (mm)	Fő grafttörzs átmérője ³ (mm)	Graft teljes hossza (mm)	Bevezetőhüvely belső/külső átmérő
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr (7,1 mm)
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr (7,1 mm)
22	26	113, 130, 147	18 Fr (7,1 mm)
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr (7,7 mm)
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr (7,7 mm)
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr (7,7 mm)
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr (8,5 mm)

¹Maximális átmérő a proximális rögzítési hely mentén.

²Kerekítse az aorta átmérőjének lemért értékét a legközelebbi mm-értékre.

³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

⁴Valamennyi méret nominális.

9.5.2. táblázat Útmutató az iliac-szár graft méretezéséhez*

Milyen átmérőjű arteria iliacához ^{1,2} (mm)	Iliac-szár átmérője ³ (mm)	Iliac-szár munkahossza ⁴ (mm)	Bevezetőhüvely belső/külső átmérő
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr (5,3 mm)
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr (5,3 mm)
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr (6,0 mm)
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr (6,0 mm)
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr (6,0 mm)
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr (6,0 mm)
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr (6,0 mm)
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr (6,0 mm)
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr (6,0 mm)

¹Maximális átmérő a proximális rögzítési hely mentén.

²Kerekítse az aorta átmérőjének lemért értékét a legközelebbi mm-értékre.

³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

⁴Teljes szárhossz = munkahossz + 22 mm sztent

⁵Valamennyi méret nominális.

10 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

Anatómiai követelmények

- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Artéria conduit-technikákra lehet szükség.
- A proximális aortanyak hossza legalább 15 mm, átmérője pedig külső faltól külső falig mérve 18–32 mm legyen.
- Az arteria iliac disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb és átmérője 7,5–20 mm (külső faltól külső falig mérve) legyen.

A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft alkalmazása előtt olvassa el ezt a Javasolt használati utasítás c. könyvcskét.

A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségessé. Ezen utasítások célja az, hogy segítsék és vezessék az orvost, és nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhasználással kapcsolatos általános információk

A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft használata során az arteriális hozzáférési hüvelyek, a vezető katéterek, az angiográfiai katéterek és a vezetődrótok felhelyezése szolgáló standard technikák alkalmazandók. A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Flex AUI AAA endovaszkuláris graft 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

Implantáció előtti meghatározó elemek

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

A meghatározó elemek többek között a következők:

- Arteria femoralis kiválasztása a felvezető rendszer felvezetéséhez.
- Az aortanyak, az aneurysma és az arteria iliac által bezárt szögek.
- Az aortanyak minősége.
- Az infrarenalis aortanyak és a disztális arteria iliacák átmérője.
- A renalis artériák és az arteria iliac interna ill. a rögzítési hely közötti távolság.
- Az aorta bifurkációja és az arteria iliac interna/rögzítési hely közötti távolság.
- Az arteria iliacába kiterjedő aneurysmák esetében a megfelelő graft/artéria kapcsolódási pont kiválasztása különösen gondos mérlegelést igényel.
- Vegye figyelembe az érlelmeszesedés mértékét.

A beteg előkészítése

- Az anesztéziát, az anticoagulációt és az életjelek monitorozását végezze a kórházi előírások szerint.
- A betegét úgy helyezze el a leképező asztalon, hogy az aortától a femoralis bifurkációig terjedő terület fluoroszkóposan látható legyen. Standard sebészeti technikával preparálja ki mindkét arteria femoralis communist.
- Mindkét femoralis ér esetében biztosítsa a megfelelő proximális és disztális vaszkuláris kontrollt.

10.1 Zenith Flex AUI AAA fő grafttörzs és Zenith Flex AAA iliac-szár (2. és 3. ábra)

10.1.1 A fő grafttörzs előkészítése és öblítése

- Távolítsa el a szállításhoz való, szürke kónuszu mandrint (a belső kanülből), és a dilatátorcsúcscs védősapkáját (a dilatátor csúcscsáról). Távolítsa el a Peel-Away[®] hüvelyt a vérzéstállító szelep hátuljáról. (5. ábra) Emelje fel a rendszer disztális csúcscsát és fecskendezzen öblítőfolyadékot az elzárócsapon át a vérzéstállító szelepre mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. (6. ábra) Folytassa az öblítést és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést és zárja le az összekötőcsövön lévő elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcscsán meg nem jelenik a folyadék. (7. ábra)

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcscsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávolozását.

- Fiziológiás sóoldatba áztatott gézpárnákkal töltje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofílvonatot aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

10.1.2 Az iliac-szár előkészítése és öblítése

- Távolítsa el a szállításhoz való, szürke kónuszu mandrint (a belső kanülből), és a dilatátorcsúcscs védősapkáját (a dilatátor csúcscsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéstállító szelep hátuljáról. (8. ábra) Emelje fel a rendszer disztális csúcscsát és fecskendezzen öblítőfolyadékot az elzárócsapon át a vérzéstállító szelepre mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. (6. ábra) Folytassa az öblítést és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést és zárja le az összekötőcsövön lévő elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcscsán meg nem jelenik a folyadék. (7. ábra)

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcscsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávolozását.

10.1.3 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia

- Standard technikával, 18 UT vagy 19 UT G-s ultrahévyon falú artériás tüvel vizsgálja meg a kiválasztott arteria femoralis communisokat. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:

- Vezetődrótok – standard 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérő, 145 cm hossz, J-csúcs vagy Bentson vezetődrót
- Megfelelő méretű hüvelyek (pl. 6 vagy 8 Fr)
- Öblítőkátéter (gyakran sugárfogó metrikus katéter – pl. centiméter-beosztású metrikus katéter vagy egyenes öblítőkátéter)

- A renalis artériák, az aorta bifurkációja és az arteria iliacák bifurkációja szintjének azonosítására végezzen angiográfiát.

MEGJEGYZÉS: Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szög meghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.

10.1.4 A fő grafttörzs elhelyezése

- Győződjék meg arról, hogy a felvezető rendszer heparinos fiziológiás sóoldattal való átöblítése és a rendszer teljes légtelenítése megtörtént.
- Adjon be szisztémásan heparint és ellenőrizze az öblítőoldatot. Minden katéter- és/vagy vezetődrótcseré után öblítsen.

MEGJEGYZÉS: Az eljárás egész tartama alatt monitorozza a beteg coagulációs státusát.

- Cserélje a J-drótot merev vezetődróra (LES, 0,035 hüvelyk [0,89 mm]), 260 cm hosszú) és tolja előre a katétert át a mellkasi aortába. Távolítsa el az öblítőkátétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- A fő grafttörzs felvezető rendszerét vezesse fel a vezetődrót fölött az arteria femoralisba.

VIGYÁZAT: A felvezető rendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

VIGYÁZAT: Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülésére a felvezető rendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.

- Tolja előre a felvezető rendszert addig, amíg a négy arany sugárfogó marker (amelyek a grafit anyagának legproximálisabb szegmensétől 2 mm-re helyezkednek el) **(9. ábra)** éppen a legalsó renális szájadék alá nem ér.
- Ismétlje meg az angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy a négy arany sugárfogó marker éppen a legalsó renális szájadék alatt van, és az endovaskuláris grafit disztális szakasza nem zárja el az arteria iliaca internát.
- Győződjék meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzészcillapító szelep nyitott állásba van fordítva. **(10. ábra)**
- A hüvely visszahúzósa közben használja a markolót a szürke pozicionáló (a felvezető rendszer szára) stabilizálására. Folytassa a hüvely visszahúzását és közben ellenőrizze az eszköz helyzetét mindaddig, amíg a Zenith AAA AUI fő grafitörzsének telepítése be nem fejeződik. **(11. és 12. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.

10.1.5 A fő grafitörzs proximális (csúcsi) sztentjének telepítése

- Végezzen angiográfiás katéteren át angiográfiát az endovaskuláris grafit renális artériákhoz viszonyított helyzetének ellenőrzésére. Szükség esetén óvatosan módosítsa az endovaskuláris grafit fedett részének helyzetét a renális artériákhoz képest. (Az eljárásnak ebben a fázisában az eszköz helyzetének módosítása csak kis távolságon belül lehetséges.)

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze a renális artériák átjárhatóságát annak megerősítésével, hogy a grafit proximális markerei ≥ 2 mm-rel a legalsó átjárható renális artéria alatt vannak.

- Távolítsa el a biztosítózárát a csúcsi sztent elsütődtrójának kioldószerkezetétől. A csúcsi sztent elsütődtrójának kioldószerkezetét a fogantyúról lecsúsztatva húzza vissza és távolítsa el az elsütődtrót a belső kanül fölötti vajatán keresztül. **(13. ábra)**

Ha nem tudja eltávolítani a csúcsi sztent elsütődtrójának kioldószerkezetét a csúcsi sapkáról, fluoroszkópia alatt végezze el a következő lépéseket:

- A rögzítőelem kilazításával és a belső kanül óvatos húzásával szüntesse meg az elsütődtrót feszített állapotát, hogy a csúcsi sapka lekerüljön a supranális sztentre. Ne nyomja össze a Zenith Flex AUI AAA endovaskuláris grafit fő grafitörzsét.
 - Szorítsa meg ismét a rögzítőelemet.
 - Távolítsa el a csúcsi sztent elsütődtrójának kioldószerkezetét.
 - Folytassa a „10.1.5. A fő grafitörzs proximális (csúcsi) sztentjének telepítése” c. szakasz 3. lépésével.
- Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(14. ábra)** A grafit helyzetét a bevezető szürke pozicionálójának stabilizálásával kontrollálja.

VIGYÁZAT: A supranális sztent telepítése előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődtró az aortívhez képest éppen azon disztálisan túlnyúlva helyezkedik el.

- A csúcsi sapka belső kanüljét 1–2 milliméterenként előre tolva telepítse a supranális sztentre, közben kontrollálja a fő grafitörzs pozícióját, amíg a csúcsi sztent telepítése be nem fejeződik. **(15. és 16. ábra)** Tolja előre a csúcsi sapka kanüljét további 1–2 cm-rel, majd szorítsa meg a rögzítőelemet, hogy elkerülje a telepített supranális sztenttel való érintkezést.

MEGJEGYZÉS: A horgokkal ellátott supranális sztent telepítése után nem ajánlatos további kísérleteket tenni a grafit helyzetének újbóli módosítására.

FIGYELMEZTETÉS: A Zenith Flex AUI AAA endovaskuláris grafit egyik része egy rögzítőhorgokkal ellátott supranális sztent. Amikor a supranális sztent közelében intervenció eszközökkel dolgozik, rendkívüli óvatossággal járjon el.

10.1.6 Fő grafitörzs disztális (alsó) sztentjének telepítése

MEGJEGYZÉS: A disztális sztentet még mindig rögzíti az elsütődtrót.

- Távolítsa el a biztosítózárát. Az elsütődtrót kioldószerkezetét a fogantyúról lecsúsztatva húzza vissza és távolítsa el az elsütődtrót a belső kanül fölötti vajatán keresztül. **(17. ábra)**

10.1.7 A csúcsi sapka összekapcsolása

- Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(18. ábra)**
- Rögzítse a hüvelyt és a belső kanült, hogy ezek egyáltalán ne mozdulhassanak el.
- A szürke pozicionálótolja előre a belső kanül fölött, amíg össze nem kapcsolódik a csúcsi sapkával. **(19., 20. és 21. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást érez, kissé fordítsa el a szürke pozicionálót és óvatosan tolja tovább előre.

- Szorítsa meg a rögzítőelemet és a belső kanülnél fogva húzza vissza az egész csúcsi sapkát és szürke pozicionálót a grafiton és a hüvelyen át. A hüvelyt és a vezetődtrót hagyja a helyén.

MEGJEGYZÉS: Tartsa meg a hüvelyt és a vezetődtrót helyzetét.

- A fő grafitörzs bevezetőhüvelyen található Captor vérzészcillapító szelepet zárja el az óramutató járásának megfelelő irányba addig forgatva, amíg meg nem áll. **(22. ábra)**

10.1.8 Iliaca dugó elhelyezése és telepítése

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjék arról, hogy a fő grafitörzs bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzészcillapító szelep nyitott állásba legyen fordítva. **(23. ábra)**

- Az iliaca-szárat a fő grafitörzs vezetődtrója és hüvelye együttesének segítségével vezesse fel. A dilatátor és a hüvely együttesét tolja be a fő grafitörzs hüvelyébe.

MEGJEGYZÉS: Kanyargós ereknél az arteria iliaca internák helyzete jelentős mértékben megváltozhat a merew vezetődtrótok és hüvelyrendszerek felvezetésekor.

- Tolja lassan előre addig, amíg az iliaca-szár legalább az iliaca-szár két teljes sztentjével (azaz az iliaca-szár proximális sztentjével) azonos hosszúságban átfedésbe kerül a fő grafitörzsön belül. **(24. ábra)**
- Ellenőrizze az iliaca-szár disztális végének helyzetét. Ha szükséges, az arteria iliaca interna átjárhatóságának biztosítása érdekében módosítsa az iliaca-szár helyzetét.

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjék arról, hogy az iliaca-szár bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzészcillapító szelep nyitott állásba legyen fordítva. **(10. ábra)**

- A telepítéshez stabilizálja az iliaca-szárat a szürke pozicionálón található markoló segítségével, miközben visszahúzza a hüvelyt. **(25. és 26. ábra)** Ha szükséges, húzza vissza a fő grafitörzs hüvelyét.
- Fluoroszkópos megfigyelés alatt, az iliaca-szár helyzetének ellenőrzése után lazítsa meg a rögzítőelemet és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkeskenyedő dilatátor összekapcsolódik a szürke pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. A fő grafitörzs hüvelyét egy helyben tartva húzza vissza az iliaca-szár hüvelyét és a szürke pozicionálót a rögzített belső kanülnél.
- A fő grafitörzs bevezetőhüvelyen található Captor vérzészcillapító szelepet zárja el az óramutató járásának megfelelő irányba addig forgatva, amíg meg nem áll.
- Újra ellenőrizze a vezetődtrótok helyzetét. A hüvelyt és a vezetődtrótokat hagyja a helyükön.

10.1.9 Iliaca dugó elhelyezése és telepítése

A Zenith Flex AUI AAA endovaskuláris grafit alkalmazása tipikusan megköveteli a contralateralis arteria iliaca occlusióját. **(27. ábra)** A Zenith AAA iliacadugó előkészítésére és telepítésére vonatkozó utasításokat lásd a Zenith AAA iliacadugó használati utasításában.

10.1.10 A formázóballon felvezetése

- A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - A vezetődtró lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Tejlesen légmentesítse a ballont.
- A formázóballon felvezetésére készülvén az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva nyissa meg a Captor vérzészcillapító szelepet.
- Tolja előre a formázóballont a vezetődtró mentén, a fő grafitörzs felvezető rendszerének Captor vérzészcillapító szelepeitől a renális artériák magasságáig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
- Óvatos nyomással, az óramutató járásának megfelelő irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzészcillapító szelepet a formázó ballonn körül.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltsse fel a grafit területén kívüli érszakaszban.

- A formázóballont a legproximálisabb fedett sztent és az infrarenális nyak régiójában töltsse fel hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve és disztális irányba haladva. **(28. ábra)**

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballont teljesen le van engedve.

VIGYÁZAT: A formázóballon új helyzetbe való áthelyezése előtt a Captor vérzészcillapító szelepek nyitott állapotban kell lennie.

- Húzza vissza a formázóballont a fő grafitörzs és az iliaca-szár átfedéséhez, és töltsse fel.

VIGYÁZAT: A formázóballon új helyzetbe való áthelyezése előtt a Captor vérzészcillapító szelepek nyitott állapotban kell lennie.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltsse fel a grafit területén kívüli érszakaszban.

- Húzza vissza a formázóballont az iliaca-szár disztális tapadási helyéhez, és töltsse fel.

VIGYÁZAT: A formázóballon új helyzetbe való áthelyezése előtt a Captor vérzészcillapító szelepek nyitott állapotban kell lennie.

- Távolítsa el a formázóballont, és vezessen a helyére angiográfiás katétert a végso angiogramok elkészítéséhez.
- Távolítsa el vagy cserélje le valamennyi merew vezetődtrót, hogy az arteria iliacák visszatérhessenek természetes helyzetükbe.

10.1.11 Végso angiogram

- Az angiográfiás katétért éppen a renális artériák szintje fölé helyezze. Végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy a renális artériák átjárhatóak és hogy sehol nincs endoleak. Ellenőrizze az arteria iliaca interna átjárhatóságát.
- Győződjék meg arról, hogy sehol nincs endoleak vagy törés, és ellenőrizze a proximális arany sugárfogó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyeket, a drótokat és a katétereket.

MEGJEGYZÉS: Endoleak vagy egyéb probléma megfigyelése esetén lásd a Zenith AAA endovaskuláris grafit tartozékainak javasolt használati utasítását.

- Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

10.1.12 Femoro-femoralis crossover bypass

Standard sebészeti módszerekkel végezzen femoro-femoralis crossover bypassat a contralateralis végtag revascularizációjára. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

11 LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

11.1 Általános

- Mindaddig ne lett megállapítva, hogy az endovaskuláris grafitok hosszú távon hogyan töltik be a szerepüket. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaskuláris grafit működőképességének felmérése céljából.** Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy az endovaskuláris grafit szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, további utánkövetésben kell részesíteni. A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetés program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig később évekig. A betegnek el kell mondania, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaskuláris kezelését tartós biztonságossága és hatékonysága biztosításának kritikus részét képezi.

- Az orvosnak egyéni alapon kell a betegeket értékelnie és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. A javasolt leképező vizsgálati programot a **11.1.1. táblázat** tartalmazza. Ez a beosztás a betegek utánkövetésének minimális követelménye, és még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utánkövetésben kell részesíteni.
- Az évenkénti, leképező vizsgálatokkal egybekötött utánkövetés alkalmazásával hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasi röntgenfelvétel, kontrasztanyag nélküli CT és duplex ultrahangvizsgálat alkalmazható.
- A kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálat kombinációja információt ad az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargóságról, a progresszív betegségről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.
- A hasi röntgenfelvételek információt nyújtanak az eszköz épségéről (a komponensek szétválásáról, a sztentek töréséről és a horgok leválásáról).
- A duplex ultrahangvizsgálat információt nyújthat az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargóságról és a progresszív betegségről. Ebben az esetben kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálat végzendő az ultrahangvizsgálattal együttes értékelésre. Az ultrahang a CT-hez képest kevésbé megbízható és érzékeny diagnosztikai módszer lehet.

A **11.1.1. táblázatban** a Zenith Flex AUI AAA endovaszklurális grafftal rendelkező betegek leképező vizsgálatlalt egybekötött utánkövetésének minimális követelményei vannak felsorolva. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

11.1.1. táblázat Endovaszklurális grafftal rendelkező betegek számára ajánlott leképező vizsgálati program

	Angiogram	CT (kontrasztanyaggal és anélkül)	Hasi röntgenfelvételek
A műtét előtt	X ¹	X ¹	
A műtét során	X		
Elbocsátás előtt (7 napon belül)		X ^{2,3,4}	X
1 hónap		X ^{2,3,4}	X
3 hónap		X ^{2,4,5}	
6 hónap		X ^{2,4}	X
12 hónap (utána évente)		X ^{2,4}	X

¹A leképező vizsgálatot a műtét előtt 6 hónapon belül kell elvégezni.

²A veseelégtelenségben szenvedő, vagy a kontrasztanyaggal végzett CT-t más okból nem toleráló betegeknél duplex ultrahangvizsgálat végezhető.

Az ultrahangvizsgálattal együtt továbbra is javasolt kontrasztanyag nélküli CT végzése.

³Vagy elbocsátás előtt, vagy 1 hónapnál CT-vizsgálat javasolt.

⁴I vagy III. típusú endoleak esetén azonnali beavatkozás és az intervenció után további utánkövetés javasolt. Lásd a „**11.6. További felügyelet és kezelés**” c. szakaszt.

⁵Elbocsátás előtt vagy 1 hónapnál megfigyelt endoleak esetén javasolt.

11.2 Kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálattal kapcsolatos ajánlások

• Az egyes filmgarnitúráknak valamennyi, a lehető legkisebb szeletvastagsággal (≤3 mm) készült szekvenciális felvételt tartalmazniuk kell. NE alkalmazzon nagy szeletvastagságot (>3 mm) és/vagy NE hagyjon ki egymás után következő CT-felvételeket vagy filmgarnitúrákat, mivel ez lehetetlenné teszi az anatómiának és az eszköz helyzetének pontos időbeli összehasonlítását.

• Minden képen, minden filmhez/képhez skálát kell mellékelni. Film használata esetén 20:1-nél nem kisebb képeket kell 35,5x43,2 cm-es (14x17 hüvelykes) lapokon elhelyezni.

• Mind kontrasztanyag nélküli, mind kontrasztanyaggal végzett mérősorozatok végzésére szükség van, azonos vagy azonos mértékben módosított mérőszal-helyzettel.

• A kontrasztanyag adása előtti és a kontrasztanyaggal végzett mérősorozatot azonos szeletvastagsággal és intervallummal kell végezni.

• A kontrasztanyag adása nélkül és a kontrasztanyaggal végzett mérősorozat között NE változtassa meg a beteg orientációját és ne jelöljön ki újabb vonatkoztatási pontokat (landmark).

A kontrasztanyag nélküli és kontrasztanyaggal végzett kiindulási és utánkövetési leképező vizsgálatok fontosak a betegek optimális felügyelete szempontjából.

A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható leképezési protokollok követése. A **11.2.1. táblázat** az elfogadható leképezési protokollok példáit sorolja fel.

11.2.1. táblázat Elfogadható leképezési protokollok

	Kontrasztanyag nélkül	Kontrasztanyaggal
IV kontraszt	Nincs	Van
Elfogadható készülékek	>40 mp-re képes spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT	>40 mp-re képes spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT
Injektált térfogat	nem értelmezhető	A kórházi előírások szerint
Injekció sebessége	nem értelmezhető	>2,5 ml/s
Injekció módja	nem értelmezhető	Infúziós pumpa
Bolus időzítése	nem értelmezhető	Vizsgálati bolusz: SmartPrep, C.A.R.E., vagy ezekkel egyenértékű
Terület – kiindulási	Diaphragma	1 cm-rel a truncus coeliacus fölött
Terület – végso	Proximális femur	Profunda femoris eredése
Kollimáció	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukció	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus
Axialis DFOV	32 cm	32 cm
Injekció utáni mérősorozatok	Nincs	Nincs

11.3 Hasi röntgenfelvételek

A következő nézetek szükségesek:

• Négy film: háton fekvő frontális (AP), asztalt keresztbe lateralis, 30 fokos bal hátsó-ferde (LPO) és 30 fokos jobb hátsó-ferde (RPO) nézetek az umbilicusra centrálva.

• Jegyezze fel az asztal és a film közötti távolságot és minden későbbi vizsgálatnál is ugyanezt a távolságot használja.

Biztosítsa, hogy minden egyes képfarmatumnál az egész eszköz hosszában megjelenjen.

Ha az eszköz épségét illetően bármilyen kétség merül fel (pl. csomósodás, sztentörés, horogleválás, a komponensek egymáshoz képesti elmozdulása), nyugított nézetek használata ajánlott. Az ellátó orvos 2–4X nagyítási nagyítóval értékeli a filmekben az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszában, beleértve a komponenseket).

11.4 Ultrahang

Az ultrahangos leképezés a kontrasztanyaggal végzett CT helyett végezhető olyan esetekben, amikor a betegnél kontrasztanyagok nem alkalmazhatók.

Az ultrahangvizsgálat kontrasztanyag nélküli CT-vel párosítható. Teljes aorta-duplexet kell videofelvételen rögzíteni az aneurysma maximális átmérője, endoleak, a sztent átjárhatósága és a stenosis meghatározása céljából.

A videofelvételek az alább felsorolt információkat kell tartalmaznia:

• Transverzális és longitudinális képet kell rögzíteni a proximális aorta magasságától, amely az arteria mesentericákat és a renalis artériákat mutatja, az iliaca bifurcatókiig esetleges endoleak kimutatására színes Doppler és color-power Doppler angiográfiával (ha rendelkezésre áll).

• Minden gyanított endoleak esetében spektrális analízissel kell megerősíteni a diagnózist.

• Az aneurysma legnagyobb kiterjedéséről rögzítendő transversális és longitudinális képet kell készíteni.

11.5 MRI-kompatibilitás és -biztonságosság

Az MRI-kompatibilitással és -biztonságossággal kapcsolatban olvassa el a Zenith AAA endovaszklurális grafter alapozott alábbi leírását. A Zenith Flex AUI AAA endovaszklurális grafterok és a Zenith AAA endovaszklurális grafterok hasonló anyagokból készülnek, ezért MRI-kompatibilitás és -biztonságosság szempontjából összevethető.

A nem klinikai tesztek során bizonyítást nyert, hogy a Zenith AAA endovaszklurális grafter MR-kondicionális. Biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

1,5 teslárs rendszerek:

- Szatikus mágneses tér: 1,5 tesla
- Térorösség-gradiens: 450 gauss/cm
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkennelés során

Nem klinikai tesztek során a Zenith AAA endovaszklurális grafter legfeljebb 1,4 °C hőmérsékletemelkedést okozott maximális, 2,8 W/kg-os egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényezőnél (SAR), kalorimetriával mérve 15 perces szkennelés során 1,5 teslárs Siemens Medical Magnetom, Numaris /4 szoftverrel ellátott, Version Syngo MR 2002B DHHS MRI-készülékben. A maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2,8 W/kg volt, ami 1,5 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

3,0 teslárs rendszerek:

- Szatikus mágneses tér: 3,0 tesla
- Térorösség-gradiens: 720 gauss/cm
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkennelés során

Nem klinikai tesztek során a Zenith AAA endovaszklurális grafter legfeljebb 1,9 °C hőmérsékletemelkedést okozott maximális, 3,0 W/kg-os egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényezőnél (SAR), kalorimetriával mérve 15 perces szkennelés során 3,0 teslárs Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B szoftverrel ellátott MR-készülékben. A maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 3,0 W/kg volt, ami 2,8 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

A leképezési műtermék az eszközt tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed és az eszköz kb. 20 cm-es körzetében elhomályosítja a közvetlenül szomszédos anatómiai képeket látványát, valamint az egész eszközt és annak lumenét, nem klinikai teszt során szkennelve a következő feltételek mellett: Gyors spin echo szekvencia 3,0 teslárs Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B szoftverrel ellátott és rádiófrekvenciás testtekercsel felszerelt MR-készülékben.

A leképezési műtermék az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolság növekedésével minden MRI-készüléknel megszűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról leképezési műtermék nélküli MR-felvételt lehet készíteni. Leképezési műtermék a hasi régió és a felső végtagok felvételeiben jelenhet meg, az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolságtól függően.

Tizenhét olyan betegről áll rendelkezésre klinikai információ, akiknél sztentgraft-beültetés után MRI-vizsgálatokat végeztek. Egyik betegnél sem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát. Emellett tette a világon eddig jóval több mint 50000 Zenith AAA endovaszklurális graftert ültetett be, amelyeknél nem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát.

11.6 További felügyelet és kezelés

További felügyelet és lehetséges kezelés ajánlott a következő állapotokban:

- Aneurysma I. típusú endoleakkal
- Aneurysma III. típusú endoleakkal
- Az aneurysma tágulása (a maximális átmérő 5 mm-es vagy annál nagyobb mértékű növekedése) (függetlenül az endoleak státuszától)
- Migráció
- Nem megfelelő tapadási hossz

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

ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH FLEX® AUI CON SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRAK

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

ATTENZIONE - L'intero contenuto della confezione esterna (compreso il sistema di introduzione e le protesi endovascolari) viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

La linea di prodotti Zenith prevede quattro pubblicazioni contenenti istruzioni per l'uso consigliate. La presente pubblicazione riporta le istruzioni per l'uso consigliate per l'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI (corpo principale e branca iliaca). Per ottenere informazioni sugli altri componenti Zenith, consultare le pubblicazioni relative ai seguenti prodotti.

- Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith® (estensione del corpo principale, estensione della branca iliaca, convertitore e dispositivo di occlusione iliaca)
- Dispositivo di occlusione iliaca dell'endoprotesi addominale Zenith
- Catetere a palloncino CODA®

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Corpo principale e branche iliache per endoprotesi Zenith

L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI è costituita da un corpo aortico principale rastremato. (**Fig. 1**) L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI può essere usata indipendentemente o in combinazione con una branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith (TFLE). (**Fig. 2**) L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI è realizzata in tessuto tubolare di poliestere a tutto spessore fissato a stent autoespandibili in acciaio inossidabile Cook-Z®, con suture in poliestere intrecciato e monofilamento in polipropilene. Gli stent coprono l'intera lunghezza dei moduli per garantirne la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume dell'endoprotesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent Cook-Z fissano adeguatamente l'endoprotesi alla parete dell'arteria creando il necessario grado di adesione.

Lo stent soprarenale non rivestito situato all'estremità prossimale della protesi è dotato di uncini di ancoraggio a distanza di 3 mm l'uno dall'altro per consentire un'ulteriore fissazione del dispositivo. Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi a stent è dotata di quattro marker radiopachi d'oro disposti in posizione circolare entro 2 mm dall'aspetto più prossimale del materiale di rivestimento.

1.2 Sistema di introduzione del corpo principale

L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI viene fornita precaricata nel sistema di introduzione Z-Trak. (**Fig. 3**) Questo sistema si avvale di un metodo di rilascio sequenziale il quale, grazie a una serie di funzioni incorporate, consente di controllare l'endoprotesi addominale in modo costante durante l'intera procedura di rilascio. Il sistema di introduzione Z-Trak è progettato per un posizionamento preciso e permette di regolare la posizione finale dell'endoprotesi prima del rilascio dello stent soprarenale munito di uncini di ancoraggio.

Come sistema di introduzione del corpo principale della protesi viene utilizzato il sistema di introduzione Z-Trak da 18, 20 o 22 French. Due meccanismi di rilascio a filo di sicurezza bloccano l'endoprotesi addominale nel sistema di introduzione fino al momento del rilascio, che avviene ad opera del medico. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor® per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina. Il sistema di introduzione 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 introduzione all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

1.3 Sistema di introduzione della branca iliaca

Le branche iliache per endoprotesi addominale Zenith Flex vengono fornite precaricate nel sistema di introduzione Z-Trak. (**Fig. 2**) Questo sistema di introduzione è progettato per la massima facilità d'uso con una minima preparazione. Come sistema di introduzione delle branche iliache viene utilizzato il sistema di introduzione Z-Trak da 14 o 16 French. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari nella/dalla guaina.

1.4 Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith®

Sono disponibili svariati componenti ausiliari: estensioni del corpo principale, estensioni della branca iliaca e dispositivi di occlusione iliaca. (**Fig. 4**) Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith.

2 USO PREVISTO

L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI è prevista per il trattamento dei pazienti affetti da aneurisma dell'aorta addominale con o senza rottura, aneurisma aorto-iliaco o aneurisma iliaco.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.

Il posizionamento delle guaine di accesso al sistema arterioso, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

3 CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak è controindicato:

- nei pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene o all'oro;
- nei pazienti con infezione sistemica in atto che possono presentare un maggior rischio di infezione dell'endoprotesi.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Informazioni generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- Nel caso in cui si rivela necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe chirurgica qualificata sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.
- L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare (basate su catetere e chirurgiche) 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**.
- Ulteriori interventi endovascolari o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare iniziale vanno presi in considerazione per i pazienti con aumento delle dimensioni dell'aneurisma, riduzione inaccettabile della lunghezza della fissazione (sovrapposizione tra vaso e componente della protesi) e/o endoleak. Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente o una migrazione possono portare alla rottura dell'aneurisma.

- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso la protesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondari.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI è progettata per trattare diametri del colletto aortico non inferiori a 18 mm e non superiori a 32 mm. L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI è progettata per trattare colletti aortici prossimali (distali rispetto all'arteria renale più bassa) di almeno 15 mm di lunghezza. È necessario un sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 7,5 mm e 20 mm (misurato da parete esterna a parete esterna). Queste misurazioni delle dimensioni sono di importanza cruciale per la performance della riparazione endovascolare.
- Elementi anatomici di fondamentale importanza che possono compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono un'angolazione eccessiva del colletto prossimale (>60 gradi per il colletto infrarenale in relazione all'asse dell'AAA o >45 gradi per il colletto soprarenale in relazione al colletto infrarenale immediato); un colletto aortico prossimale corto (<15 mm); una forma a imbuto capovolto (con un aumento di più del 10% del diametro sulla lunghezza del colletto aortico prossimale di 15 mm); e trombo circonfrenale e/o calcificazione presso i siti di impianto nell'arteria, specificamente in corrispondenza delle interfacce con il colletto aortico prossimale e l'arteria iliaca distale. In presenza di limitazioni anatomiche può rendersi necessario un colletto più lungo per ottenere livelli adeguati di aderenza e fissazione. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere la fissazione e l'aderenza in corrispondenza dei siti di fissaggio. I colletti che evidenziano queste importanti caratteristiche anatomiche possono causare con maggiore probabilità la migrazione o l'endoleak della protesi.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso iliaco o femorale. Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità minima, patologia occlusiva e/o calcificazione) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di introduzione che prevedono l'uso di una guaina di introduzione vascolare da 16-22 French. I vasi notevolmente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'impianto dell'endoprotesi addominale e/o aumentare il rischio di embolizzazione. In alcuni pazienti, per ottenere l'esito desiderato può rendersi necessaria una tecnica a condotto vascolare.
- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak non è consigliato nei pazienti con intolleranza al mezzo di contrasto necessario per l'imaging intra e postoperatorio di follow-up. Tutti i pazienti devono essere sottoposti ad attento monitoraggio e controlli periodici per rilevare ogni alterazione nelle condizioni patologiche e confermare l'integrità dell'endoprotesi.
- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak non è consigliato nei pazienti con peso e/o corporatura superiori ai limiti e tali da compromettere o impedire le operazioni di imaging necessarie.
- L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne o l'occlusione di un'arteria mesenterica inferiore essenziale può causare l'aumento del rischio di ischemia pelvica/intestinale.
- Molteplici grosse arterie lombari povere, trombo murale e un'arteria mesenterica inferiore pervia sono fattori che possono predisporre il paziente per gli endoleak di tipo II. I pazienti affetti da coagulopatia non correggibile possono anche presentare un aumentato rischio di endoleak di tipo II o di complicanze emorragiche.
- La sicurezza e l'efficacia dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak non sono state valutate nelle seguenti popolazioni di pazienti:
 - lesione dell'aorta dovuta a trauma
 - aneurismi micotici
 - pseudoaneurismi dovuti al precedente impianto di endoprotesi
 - coagulopatia non correggibile
 - arteria mesenterica essenziale
 - patologie congenite del tessuto connettivo (come le sindromi di Marfan o Ehlers-Danlos)
 - aneurismi dell'aorta toracica o aneurismi toracoaddominali concomitanti
 - pazienti affetti da infezioni sistemiche attive
 - donne gravide o nel periodo di allattamento
 - pazienti patologicamente obesi
 - pazienti di età inferiore ai 18 anni
 - pazienti con un colletto aortico prossimale di lunghezza inferiore a 15 mm o con angolazione superiore a 60 gradi in relazione all'asse longitudinale dell'aneurisma
 - pazienti con diametro del colletto (misurato da parete esterna a parete esterna) superiore a 32 mm e inferiore a 18 mm
 - pazienti con sito di fissaggio distale iliaco di lunghezza inferiore a 10 mm e con diametro compreso tra 7,5 mm e 20 mm (misurato da parete esterna a parete esterna)
- Una corretta selezione dei pazienti richiede l'acquisizione di immagini specifiche e misurazioni accurate; a tale proposito, si veda la **Sezione 4.3, Tecniche di misurazione e imaging pre-procedura**.
- Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.

4.3 Tecniche di misurazione e imaging pre-procedura

- 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 alla fissazione e l'aderenza adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging pre-procedura di spessori di ricostruzione >3 mm può portare alla selezione di un dispositivo dalle dimensioni non ottimali o al mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- L'esperienza clinica indica che l'angio-TC spirale (TCA) ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D è la modalità di imaging maggiormente consigliata per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con endoprotesi addominale Zenith Flex AUI. Se la TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D non fosse disponibile, il paziente dovrà essere inviato a una struttura dotata della necessaria apparecchiatura.
- I clinici raccomandano di posizionare il braccio a C radiografico, durante l'angiografia procedurale, in modo tale che i punti di origine delle arterie renali e, in particolare, dell'arteria renale pervia più bassa, siano chiaramente dimostrati prima del rilascio del margine prossimale del materiale protesico (stent di fissazione) del corpo principale. Inoltre, l'angiografia deve dimostrare le biforcazioni delle arterie iliache in modo tale che le iliache comuni distali siano ben definite in relazione all'origine delle arterie iliache interne bilaterali, prima del rilascio del componente di branca iliaca.

Diametri

Utilizzando la TC si devono determinare le misure del diametro del vaso da parete esterna a parete esterna (non una misurazione del lume) perché siano d'aiuto per il corretto dimensionamento e la scelta del dispositivo adeguato. La scansione TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto deve iniziare 1 cm più in alto rispetto all'asse iliaco e continuare attraverso le teste femorali con uno spessore dello strato assiale pari a 3 mm o meno.

Lunghezze

Utilizzando la TC si devono determinare le misure in lunghezza, in modo da valutare accuratamente la lunghezza del colletto prossimale infrarenale e

planificare le dimensioni del corpo principale e dei componenti di branca per l'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI. Queste ricostruzioni devono essere eseguite in sagittale, coronale e 3D.

• **La performance a lungo termine delle endoprotesi non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi addominale.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio.**

• L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak non è consigliato nei pazienti sui quali non si possono eseguire, o che non rispetteranno, le necessarie sessioni di imaging preoperatorie e di follow-up, e gli esami descritti nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio.**

• Dopo l'impianto dell'endoprotesi, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi. Al minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include: 1) lastre radiografiche addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent o separazione degli uncini di ancoraggio) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso periprotesi, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali ed ecografia duplex.

4.4 Selezione del dispositivo

• Per la selezione del dispositivo di misura adeguata si raccomanda vivamente di seguire scrupolosamente la guida alla determinazione delle dimensioni idonee riportata nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI. (**Tabella 9.5.1 e 9.5.2**) Nella guida alla determinazione delle dimensioni idonee contenuta nelle istruzioni per l'uso si è tenuto conto di un adeguato sovradimensionamento del dispositivo. Una dimensione che non rientri in questo range può comportare endoleak, frattura, migrazione, ripiegamento o compressione del dispositivo.

4.5 Procedura di impianto

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

• Per un corretto posizionamento dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI e per garantire un'accurata apposizione alla parete aortica, è necessario un adeguato imaging procedurale.

• Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di introduzione. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di introduzione e l'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI.

• Per evitare la torsione dell'endoprotesi, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di introduzione fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

• Non procedere con l'avanzamento di alcuna parte del sistema di introduzione se si avverte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di introduzione stesso. Fermarsi e individuare la causa di tale resistenza, altrimenti si può danneggiare il vaso, il catetere o la protesi. Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.

• Il rilascio parziale accidentale o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere la rimozione chirurgica.

• Ad eccezione dei casi in cui sia clinicamente necessario, non impiantare l'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI in una posizione che occluda le arterie che forniscono sangue ad organi o arti. Non coprire le arterie renali e mesenteriche importanti (ad eccezione dell'arteria mesenterica inferiore) con l'endoprotesi, in quanto ciò può provocare l'occlusione dei vasi.

• Non tentare di riappare la guaina sulla protesi dopo un rilascio parziale o completo.

• Il riposizionamento distale della protesi a stent dopo un parziale rilascio dello stent prossimale rivestito può causare danni alla protesi a stent e/o lesioni al vaso.

• Il posizionamento impreciso e/o una fissazione inadeguata dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, migrazione o occlusione accidentale delle arterie renali o illiche interne. La pervietà delle arterie renali deve essere mantenuta per evitare o ridurre il rischio di insorgenza di insufficienza renale e ulteriori complicanze.

• La fissazione inadeguata dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI può comportare l'aumento del rischio di migrazione dell'endoprotesi a stent. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.

• L'anticoagulazione sistemica va usata durante la procedura di impianto in base al protocollo di scelta della struttura sanitaria e del medico. Se è controindicato l'uso di eparina, è necessario prendere in considerazione l'uso di un anticoagulante alternativo.

• Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con compresse di garza sterili imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.

• Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi precaricata durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.

• Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.

• Per l'orientamento, l'inserimento e l'osservazione di tutti i componenti dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI all'interno del sistema vascolare, utilizzare sempre la fluoroscopia.

• L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un aumentato rischio di insufficienza renale in sede postoperatoria. È necessario avere cura di ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura e di seguire metodi preventivi di trattamento per limitare la compromissione renale (ad esempio, tramite un'idratazione adeguata).

• Quando si ritira la guaina e/o la guida, è possibile che si verifichino variazioni nella posizione di strutture anatomiche e della protesi. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.

• L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Usare estrema cautela nella manipolazione di dispositivi interventistici e angiografici nell'area dello stent soprarenale.

• Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni di notevole entità possono liberare frammenti di trombo i quali, a loro volta, possono causare embolizzazione distale o rottura dell'aneurisma.

• Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno dell'endoprotesi (intervento secondario) dopo il suo posizionamento, evitare di danneggiare la protesi o di disturbarne la posizione.

• Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.

• Prima dell'impianto, verificare che sia stato selezionato il dispositivo di occlusione predeterminato (se necessario) per l'inserimento nel lato controlaterale del paziente.

• In genere, l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI richiede l'occlusione dell'arteria iliaca controlaterale per garantire l'esclusione dell'aneurisma.

4.6 Uso del palloncino dilatatore

• Per evitare di danneggiare il vaso, non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi. Utilizzare il palloncino in base a quanto descritto nella relativa documentazione.

• Per evitare danni al vaso in caso di un gonfiaggio eccessivo, agire con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno dell'endoprotesi in presenza di calcificazione.

• Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

• Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.

4.7 Sicurezza e compatibilità in ambito MRI

Per informazioni sulla sicurezza e la compatibilità in ambito MRI, consultare la descrizione seguente basata sull'endoprotesi addominale Zenith. Le endoprotesi addominali Zenith Flex AUI e Zenith sono fabbricate in materiali simili e sono quindi analoghe per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità MRI.

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi addominale Zenith può essere sottoposta a MRI. Essa può essere sottoposta a scansione in modo sicuro se si rispettano le seguenti condizioni.

Sistemi da 1,5 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 450 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR), mediato su tutto il corpo, pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione

In prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,8 W/kg, come determinato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner MRI da 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, con software Numaris /4, versione Syngo MR 2002B DHHS. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, era pari a 2,8 W/kg, il che corrisponde a un valore misurato mediante calorimetria pari a 1,5 W/kg.

Sistemi da 3,0 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 720 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR), mediato su tutto il corpo, pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione

In prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,9 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, pari a 3,0 W/kg, come determinato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner da 3,0 Tesla Excite di General Electric Healthcare, con software G3.0-052B. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, era pari a 3,0 W/kg, il che corrisponde a un valore misurato mediante calorimetria pari a 2,8 W/kg.

L'artefatto nell'immagine si estende per l'intera area anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, quando sottoposto a scansione in prove non cliniche utilizzando la seguente Fast Spin-Echo in un sistema MRI da 3,0 Tesla Excite di General Electric Healthcare, con software G3.0-052B, con bobina a radiofrequenza a corpo intero.

Per tutti gli scanner, l'artefatto nell'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni MRI di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti nell'immagine. Artefatti nell'immagine possono essere presenti in scansioni dell'area addominale e degli arti superiori, in funzione della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

Sono disponibili informazioni cliniche relative a diciassette pazienti sottoposti a scansioni MRI dopo l'impianto di una protesi a stent. Per nessuno di questi pazienti sono stati segnalati eventi negativi o problemi del dispositivo come conseguenza delle scansioni MRI. Inoltre, per le oltre 50.000 endoprotesi addominali Zenith impiantate in tutto il mondo, non sono stati segnalati eventi negativi o problemi del dispositivo come conseguenza delle scansioni MRI.

5.1 EVENTI NEGATIVI

5.1 Possibili eventi negativi

Gli eventi negativi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, ma non sono limitati a:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, della parte inferiore della gamba)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- complicanze legate all'anestestico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, delusione, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato, rilascio incompleto, migrazione, rottura della struttura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento dell'endoprotesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso preprotetico, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- impotenza

- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- occlusione del dispositivo o del vaso nativo
- occlusione dell'endoprotesi o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosì e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo

Tutti gli eventuali eventi negativi (incidenti clinici) correlati all'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI devono essere tempestivamente notificati alla COOK. Rivolgersi al distributore di zona.

6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la **Sezione 4, Avvertenze e precauzioni**)

6.1 Requisiti per il trattamento

La Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI come descritto nelle Tabelle 9.5.1 e 9.5.2. La lunghezza dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI deve estendersi dall'arteria renale più bassa ad appena sopra la biforcazione dell'arteria iliaca interna (ipogastrica). Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe.

Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Prima dell'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI è necessario valutare attentamente per ogni singolo paziente i rischi e i benefici del trattamento. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti, tra le altre, includono:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
- le condizioni comorbide (come, ad esempio, l'insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
- l'idoneità del paziente per la riparazione chirurgica a cielo aperto
- l'idoneità dell'anatomia del paziente per la riparazione endovascolare
- la valutazione del rischio di una potenziale o esistente rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante endoprotesi addominale Zenith Flex AUI
- 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 e gli accessori del profilo di inserimento di guaine di introduzione vascolari da 16 a 22 French
- un colletto aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma e:
 - con lunghezza minima di 15 mm
 - con diametro (da parete esterna a parete esterna) non superiore a 32 mm e non inferiore a 18 mm
 - con un'angolazione di meno di 60 gradi relativamente all'asse longitudinale dell'aneurisma e
 - con un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse dell'aorta soprarrenale
- un sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna)
- assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe impedire il flusso attraverso l'endoprotesi addominale.
- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI richiede tipicamente l'occlusione dell'arteria iliaca controlaterale contestualmente a una procedura standard di bypass femoro-femorale. Per le istruzioni per la preparazione e l'impianto del dispositivo di occlusione iliaca dell'endoprotesi addominale Zenith, consultare le istruzioni per l'uso di tale dispositivo.

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 a cielo aperto
- 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 non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi addominale. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio**.

- Al paziente deve essere sottolineata l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che a intervalli regolari di un anno in seguito. 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 AAA. Al minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging nonché l'aderenza ai requisiti del follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Al paziente deve essere comunicato che l'esito positivo della riparazione dell'aneurisma non arresta il processo patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- I medici devono rendere tutti i pazienti consapevoli dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico se accusano sintomi di occlusione dell'endoprotesi e di ingrossamento o rottura dell'aneurisma. I segni di occlusione dell'endoprotesi includono dolore alle anche o agli arti inferiori durante la deambulazione o a riposo, o lo scolorimento o raffreddamento della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma si presenta generalmente con dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, qualsiasi dolore a carico della schiena, del petto, dell'addome o dell'inguine, vertigini, svenimento, aumento della frequenza cardiaca o improvvisa debolezza.

- Dato l'imaging necessario per un corretto posizionamento e follow-up dei dispositivi endovascolari, occorre discutere con le donne in gravidanza, accertata o sospetta, dei rischi dell'esposizione alle radiazioni per i tessuti in via di sviluppo. Gli uomini sottoposti a riparazione endovascolare o chirurgica a cielo aperto possono manifestare impotenza.

Il medico deve compilare la tessera di identificazione del paziente e consegnarla al paziente, che dovrà portarla sempre con sé. Il paziente dovrà mostrare tale tessera al personale medico durante tutte le visite, e in particolare quelle che comportano ulteriori procedure diagnostiche (come ad esempio l'MRI).

8 CONFEZIONAMENTO

- L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con il sistema di introduzione Z-Trak è fornita sterile e precaricata, all'interno di confezioni a strappo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo.
- Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla COOK.
- Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- Il dispositivo del corpo principale è caricato in una guaina di introduzione Flexor da 18, 20 o 22 French. La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta idratato, ne agevola l'avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare la superficie della guaina con una compressa di garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza "USE BY" indicata sulla confezione.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

9.1 Programma di formazione per il medico

ATTENZIONE - Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe chirurgica qualificata sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.

ATTENZIONE - L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari e nell'uso del presente dispositivo. I requisiti consigliati relativi alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano l'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e delle condizioni comorbide associate alla riparazione degli AAA.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche e della selezione, pianificazione e determinazione delle misure idonee dei dispositivi.

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso e chiusura percutanee
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Formazione di emboli
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero a cappio
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

9.2 Esame prima dell'uso

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla COOK. Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

9.3 Materiali necessari

(Non inclusi nell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI)

- Una selezione di componenti ausiliari, comprese le estensioni del corpo principale, le estensioni iliache e i dispositivi di occlusione iliaca
- Fluoroscopia predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

9.4 Materiali consigliati

(Non inclusi nell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI)

Per l'impianto di qualsiasi componente della linea di prodotti Zenith, si consiglia di usare i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso consigliate.

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; ad esempio:
 - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)
- Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm); ad esempio:
 - guide Cook da 0,035 pollici (0,89 mm)
 - guide Cook Nimble™
- Palloncini dilatatori; ad esempio:
 - catetere a palloncino Cook CODA
- Set di introduzione; ad esempio:
 - set di introduzione Cook Check-Flo®
 - set di introduzione Cook Check-Flo extra large
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee; ad esempio:
 - cateteri centimetrati Cook Aurous®
- Cateteri angiografici con punta radiopaca; ad esempio:
 - cateteri angiografici Cook con punta Beacon®
- Aghi di accesso; ad esempio:
 - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola

9.5 Linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a una incompleta esclusione dell'aneurisma o alla compromissione del flusso sanguigno.

Tabella 9.5.1 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee del corpo principale della protesi*

Diametro previsto del vaso aortico ^{1,2} (mm)	Diametro del corpo principale ³ (mm)	Lunghezza complessiva della protesi (mm)	Diametro int./est. della guaina di introduzione
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr/8,5 mm

¹Diametro massimo lungo il sito di fissaggio prossimale.

²Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³Ulteriori considerazioni possono condizionare la scelta del diametro.

*Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 9.5.2 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee della branca iliaca della protesi*

Diametro previsto del vaso iliaco ^{1,2} (mm)	Diametro della branca iliaca ³ (mm)	Lunghezza utile della branca iliaca ⁴ (mm)	Diametro int./est. della guaina di introduzione
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm

¹Diametro massimo lungo il sito di fissaggio prossimale.

²Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³Ulteriori considerazioni possono condizionare la scelta del diametro.

⁴Lunghezza complessiva della branca = lunghezza utile + stent di 22 mm

*Tutte le dimensioni sono nominali.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

Requisiti anatomici

- 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 e gli accessori di accesso utilizzati. Possono rendersi necessarie tecniche a condotto arterioso.
- Le lunghezze del colletto aortico prossimale devono essere di almeno 15 mm con un diametro di 18-32 mm (misurato da parete esterna a parete esterna).
- Il sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca deve avere una lunghezza superiore a 10 mm e un diametro compreso tra 7,5 mm e 20 mm (misurato da parete esterna a parete esterna).

Prima di procedere all'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak, esaminare il presente opuscolo (Istruzioni per l'uso consigliate).

Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. È comunque possibile che sia necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI con sistema di introduzione Z-Trak è compatibile con le guide da 0,035 pollici (0,89 mm) di diametro.

Fattori da considerare in sede preliminare

Prima dell'impianto, verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo delle dimensioni idonee.

I fattori da considerare includono i seguenti.

- Selezione dell'arteria femorale per l'inserimento del sistema di introduzione.
- Angolazione del colletto aortico, dell'aneurisma e delle arterie iliache.
- Qualità del colletto aortico.
- Diametri del colletto aortico infrarenale e delle arterie iliache distali.
- Distanza tra le arterie renali e l'arteria iliaca interna/sito di fissaggio.
- Distanza tra la biforcazione aortica e l'arteria iliaca interna/sito di fissazione.
- Aneurismi che si estendono all'interno delle arterie iliache possono richiedere speciali considerazioni per quanto riguarda la selezione di un sito di fissazione dell'endoprotesi all'arteria adeguato.
- Considerazione del grado di calcificazione dei vasi.

Preparazione del paziente

- Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
- Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
- Esporre entrambe le arterie femorali comuni mediante tecnica chirurgica standard.
- Stabilire un controllo prossimale e distale adeguato di entrambi i vasi femorali.

10.1 Corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI e branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Flex (Figg. 2 e 3)

10.1.1 Preparazione/lavaggio del corpo principale

- Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore grigio (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away® dal retro della valvola emostatica. (Fig. 5) Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dal foro laterale in prossimità della punta della guaina di introduzione. (Fig. 6) Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

- Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (Fig. 7)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, elevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

- Inzuppare delle compresse di garza sterili in soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

10.1.2 Preparazione/lavaggio della branca iliaca

- Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore grigio (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away® dal retro della valvola emostatica. (Fig. 8) Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dal foro laterale in prossimità della punta della guaina di introduzione. (Fig. 6) Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

- Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (Fig. 7)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, elevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

10.1.3 Accesso al sistema vascolare e angiografia

- Pungere le arterie femorali comuni selezionando mediante tecnica standard usando un ago arterioso ultrasotile di calibro 18UT o 19UT. Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi.

- Guide standard da 0,035 pollici (0,89 mm), lunghe 145 cm, con punta a J o guida Benson
 - Guaine di introduzione delle dimensioni opportune (cioè 6 o 8 French)
 - Cateteri di lavaggio (vengono spesso usati cateteri radiopachi per la determinazione delle dimensioni; ad esempio, cateteri centimetrati o cateteri di lavaggio diritti)
- Eseguire l'angiografia per identificare i livelli delle arterie renali, della biforcazione aortica e delle biforcazioni iliache.

NOTA - Se si usa un fluoroscopio ad una certa angolazione con un colletto angolato, può essere necessario eseguire gli angiogrammi secondo varie proiezioni.

10.1.4 Posizionamento del corpo principale

- Accertarsi che il sistema di introduzione sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
- Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio a seguito di tutte le sostituzioni di cateteri e/o guide.

NOTA - Nel corso dell'intera procedura, monitorare lo stato coagulativo del paziente.

- Sostituire la guida a J con una guida rigida (LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere e all'interno dell'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.
- Inserire il sistema di introduzione del corpo principale sulla guida e all'interno dell'arteria femorale.

ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.

ATTENZIONE - Per evitare la torsione dell'endoprotesi, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di introduzione fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

- Fare avanzare il sistema di introduzione fino a portare i quattro marker radiopachi d'oro (posizionati a 2 mm dal segmento più prossimale del materiale protesico; **Fig. 9**) in posizione appena inferiore rispetto all'ostio renale più basso.
- Ripetere l'angiogramma per verificare che i quattro marker radiopachi d'oro si trovino appena sotto l'ostio renale più basso e assicurarsi che la parte distale dell'endoprotesi addominale non occluda l'arteria iliaca interna.
- Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. (**Fig. 10**)
- Usare l'elemento di presa per stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di introduzione) mentre si ritira la guaina. Procedere con il ritiro della guaina e verificare al contempo la posizione, fino al completo rilascio del segmento distale del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith AUI. (**Fig. 11 e 12**) Arrestare il ritiro della guaina.

10.1.5 Rilascio dell'estremità prossimale (superiore) del corpo principale

- Eseguire l'angiografia attraverso un catetere angiografico per verificare la posizione dell'endoprotesi addominale in relazione alle arterie renali. Se necessario, riposizionare con cautela la sezione rivestita dell'endoprotesi addominale in relazione alle arterie renali (a questo punto, il riposizionamento può avvenire esclusivamente per una piccola distanza).

NOTA - Verificare la pervietà delle arterie renali confermando che i marker prossimali della protesi si trovino 2 mm o più sotto l'arteria renale pervia più bassa.

- Rimuovere il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. (**Fig. 13**)

Se non si riesce a rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore dalla calotta superiore, eseguire le seguenti operazioni in fluoroscopia.

- Eliminare la tensione sul filo di sicurezza allentando il morsetto e tirando leggermente indietro la cannula interna per portare la calotta superiore verso il basso e sullo stent soprenale. Evitare di comprimere il corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI.
 - Serrare nuovamente il morsetto.
 - Rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dello stent superiore.
 - Continuare con la Fase 3 della **Sezione 10.1.5, Rilascio dell'estremità prossimale (superiore) del corpo principale**.
- Allentare il morsetto. (**Fig. 14**) Tenere sotto controllo la posizione della protesi stabilizzando il posizionatore grigio dell'introduttore.

ATTENZIONE - Prima del rilascio dello stent soprenale, verificare che la guida di accesso si estenda ad una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.

- Rilasciare lo stent soprenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo principale, fino ad attuare completamente lo stent superiore. (**Fig. 15 e 16**) Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto per evitare il contatto con lo stent soprenale rilasciato.

NOTA - Una volta rilasciato lo stent soprenale munito di uncini di ancoraggio, si sconsiglia di eseguire ulteriori tentativi di riposizionamento della protesi.

AVVERTENZA - L'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI è dotata di uno stent soprenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici nei pressi dello stent soprenale, operare con estrema cautela.

10.1.6 Rilascio dell'estremità distale (inferiore) del corpo principale

NOTA - Lo stent distale è ancora fissato dal filo di sicurezza.

- Rimuovere il meccanismo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. (**Fig. 17**)

10.1.7 Innesto della calotta superiore

- Allentare il morsetto. (**Fig. 18**)
- Fissare la guaina e la cannula interna per evitarne lo spostamento.
- Fare avanzare il posizionatore grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla calotta superiore. (**Fig. 19, 20 e 21**)

NOTA - In caso di resistenza, fare ruotare leggermente il posizionatore grigio e procedere delicatamente con l'avanzamento.

- Serrare nuovamente il morsetto e ritirare la calotta superiore e il posizionatore grigio attraverso la protesi e attraverso la guaina tirando la cannula interna. Lasciare in posizione la guaina e la guida.

NOTA - Mantenere invariata la posizione della guaina e della guida.

- Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione del corpo principale, facendola ruotare in senso orario fino al suo arresto. (**Fig. 22**)

10.1.8 Posizionamento e rilascio della branca iliaca

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione del corpo principale sia in posizione aperta. (**Fig. 23**)

- Utilizzare il gruppo composto dalla guida e dalla guaina del corpo principale per l'introduzione della branca iliaca dell'endoprotesi. Fare avanzare il gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina di introduzione all'interno della guaina del corpo principale.

NOTA - Nei vasi tortuosi, la posizione delle arterie iliache interne può variare notevolmente con l'introduzione di guide rigide e di sistemi a guaina.

- Avanzare lentamente fino a sovrapporre la branca iliaca dell'endoprotesi all'interno del corpo principale per una distanza equivalente ad almeno due interi stent della branca iliaca (cioè, gli stent prossimali della branca iliaca dell'endoprotesi). (**Fig. 24**)
- Confermare la posizione dell'estremità distale della branca iliaca dell'endoprotesi. Se necessario, riposizionare la branca iliaca dell'endoprotesi per garantire la pervietà dell'iliaca interna.

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione della branca iliaca sia in posizione aperta. (**Fig. 10**)

- Per il rilascio, stabilizzare la branca iliaca con l'elemento di presa sul posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina della branca iliaca. (**Fig. 25 e 26**) Se necessario, ritirare la guaina del corpo principale.
- Sotto fluoroscopia e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina del corpo principale e ritirare nel contempo la guaina della branca iliaca e il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata.
- Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione del corpo principale, facendola ruotare in senso orario fino al suo arresto.
- Ricontrollare la posizione delle guide. Lasciare in posizione la guaina e le guide.

10.1.9 Posizionamento e rilascio del dispositivo di occlusione iliaca

L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI richiede tipicamente l'occlusione dell'arteria iliaca controlaterale. (**Fig. 27**) Per istruzioni sulla preparazione e sul posizionamento e rilascio del dispositivo di occlusione iliaca dell'endoprotesi addominale Zenith, consultare le relative istruzioni per l'uso.

10.1.10 Inserimento del palloncino dilatatore

- Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
- In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario.
- Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica Captor del sistema di introduzione del corpo principale fino al livello delle arterie renali. Mantenere la corretta posizione della guaina.
- Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione facendola girare in senso orario.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

- Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area dello stent rivestito in posizione più prossimale e del colletto infrarenale, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale. (**Fig. 28**)

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor va aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

- Ritirare il palloncino dilatatore fino alla sovrapposizione del corpo principale e la branca iliaca, quindi eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor va aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

- Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissazione distale della branca iliaca ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor va aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

- Rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
- Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire alle arterie iliache di riprendere la loro posizione naturale.

10.1.11 Angiogramma conclusivo

- Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello delle arterie renali. Eseguire l'angiografia per verificare che le arterie renali siano pervie e che non vi siano endoleak. Verificare la pervietà dell'arteria iliaca interna.
- Confermare che non vi siano endoleak o piegamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.

NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di alita natura, consultare le istruzioni per l'uso consigliate dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith.

- Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

10.1.12 Crossover femoro-femorale

Eseguire il crossover femoro-femorale secondo la tecnica chirurgica standard per rivascolarizzare l'estremità controlaterale. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

11.1 Informazioni generali

• La performance a lungo termine delle endoprotesi non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi addominale. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Al paziente deve essere sottolineata l'importanza dell'ottenimento del programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che a intervalli regolari di un anno in seguito. 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 AAA.

- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma consigliato per le sessioni di imaging è indicato nella **Tabella 11.1.1**. Questo programma contiene 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 include 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, tortuosità, il decorso patologico, la lunghezza del sito di fissazione 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. A differenza della TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può rivelarsi meno affidabile e meno sensibile.

La **Tabella 11.1.1** elenca le sessioni di imaging minime per il follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi addominale Zenith Flex AUI. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 11.1.1 Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi

	Angiografia	TC (con e senza mezzo di contrasto)	Lastre radiografiche addominali
Pre-procedura	X ¹	X ¹	
Procedura	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni)		X ^{2,3,4}	X
1 mese		X ^{2,3,4}	X
A 3 mesi		X ^{2,4,5}	
A 6 mesi		X ^{2,4}	X
12 mesi (in seguito, ogni anno)		X ^{2,4}	X

¹Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti la 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 ottimizzata mediante 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**.

⁵Consigliata se viene rilevato un endoleak prima della dimissione o a 1 mese.

11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto

- Le serie di pellicole devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (≤ 3 mm). NON eseguire la TC a spessori di scansione elevati (> 3 mm) e/o omettere le immagini/serie TC consecutive, per non compromettere i precisi confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Tutte le immagini devono includere una scala per ciascuna pellicola/immagine. Se si usa pellicola, le immagini in rapporto non inferiore a 20:1 devono essere disposte su fogli da 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 pollici).
- Sono necessarie scansioni con e senza mezzo di contrasto, eseguite con il lettino nelle medesime posizioni.
- Lo spessore e l'intervallo di scansione delle immagini con e senza mezzo di contrasto devono essere identici.
- NON modificare l'orientamento del paziente o modificare i punti anatomici di riferimento per la misurazione tra l'imaging senza mezzo di contrasto e l'imaging con mezzo di contrasto.

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 11.2.1** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

Tabella 11.2.1 Protocolli di imaging accettabili

	Senza mezzo di contrasto	Mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDTC) ad alte prestazioni con scansione specifica di durata > 40 secondi	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDTC) ad alte prestazioni con scansione specifica di durata > 40 secondi
Volume di iniezione	non pert.	In base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria
Velocità di iniezione	non pert.	$> 2,5$ ml/secondo
Modalità di iniezione	non pert.	Automatica
Timing del bolo	non pert.	Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura - avvio	Diaphragma	1 cm più in alto rispetto all'asse celiaco
Copertura - fine	Femore prossimale	Origine della profonda femoris
Collimazione	< 3 mm	< 3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

11.3 Lastre radiografiche addominali

Sono necessarie le seguenti viste.

- Quattro pellicole: supina-frontale (AP), trasversale laterale, posteriore obliqua sinistra (LPO) a 30 gradi e posteriore obliqua destra (RPO) a 30 gradi centrate rispetto all'ombelico.

- Prendere nota della distanza tra lettino e pellicola e usare la stessa distanza per le sessioni di imaging successive.

Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato per lungo in ciascuna vista.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (come, ad esempio, piegamento, frattura degli stent, separazione degli uncini di ancoraggio, migrazione reciproca dei componenti), si consiglia di usare viste ingrandite. Il medico responsabile deve valutare le pellicole per quanto riguarda l'integrità del dispositivo (intera lunghezza del dispositivo, inclusi tutti i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.

11.4 Prodotti ecografici

L'imaging mediante ecografia può essere eseguito invece della TC con mezzo di contrasto nei casi in cui fattori inerenti al paziente precludono l'uso di mezzo di contrasto. L'ecografia può essere accompagnata da scansioni TC senza mezzo di contrasto. Una completa ecografia duplex dell'aorta va registrata su videocassetta per rilevare il diametro massimo dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà degli stent e le stenosi.

La registrazione su videocassetta deve includere le informazioni descritte qui di seguito.

- Immagini trasversali e longitudinali devono essere ottenute dal livello dell'aorta prossimale evidenziando le arterie mesenteriche e renali alle biforcazioni ililache per determinare l'eventuale presenza di endoleak utilizzando l'angiografia color flow e color power (se disponibile).
- La conferma mediante analisi spettrale va eseguita per tutti i casi in cui si sospetta la presenza di endoleak.
- È necessario ottenere le immagini trasversali e longitudinali del punto massimo dell'aneurisma.

11.5 Sicurezza e compatibilità in ambito MRI

Per informazioni sulla sicurezza e la compatibilità in ambito MRI, consultare la descrizione seguente basata sull'endoprotesi addominale Zenith. Le endoprotesi addominali Zenith Flex AUI e Zenith sono fabbricate in materiali simili e sono quindi analoghe per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità MRI.

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi addominale Zenith può essere sottoposta a MRI. Essa può essere sottoposta a scansione in modo sicuro se si rispettano le seguenti condizioni.

Sistemi da 1,5 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 450 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR), mediato su tutto il corpo, pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione

In prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,8 W/kg, come determinato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner MRI da 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, con software Numaris /4, versione Syngo MR 2002B DHHS. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, era pari a 2,8 W/kg, il che corrisponde a un valore misurato mediante calorimetria pari a 1,5 W/kg.

Sistemi da 3,0 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 720 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR), mediato su tutto il corpo, pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione

In prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,9 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, pari a 3,0 W/kg, come determinato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner da 3,0 Tesla Excite di General Electric Healthcare, con software G3.0-052B. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, era pari a 3,0 W/kg, il che corrisponde a un valore misurato mediante calorimetria pari a 2,8 W/kg.

L'arterefatto nell'immagine si estende per l'intera area anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, quando sottoposto a scansione in prove non cliniche utilizzando la sequenza Fast Spin-Echo in un sistema MRI da 3,0 Tesla Excite di General Electric Healthcare, con software G3.0-052B, con bobina a radiofrequenza a corpo intero.

Per tutti gli scanner, l'arterefatto nell'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni MRI di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti nell'immagine. Artefatti nell'immagine possono essere presenti in scansioni dell'area addominale e degli arti superiori, in funzione della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

Sono disponibili informazioni cliniche relative a diciassette pazienti sottoposti a scansioni MRI dopo l'impianto di una protesi a stent. Per nessuno di questi pazienti sono stati segnalati eventi negativi o problemi del dispositivo come conseguenza delle scansioni MRI. Inoltre, per le oltre 50.000 endoprotesi addominali Zenith impiantate in tutto il mondo, non sono stati segnalati eventi negativi o problemi del dispositivo come conseguenza delle scansioni MRI.

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 al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissazione 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 comorbide, aspettativa di vita e scelte personali del paziente. I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi quelli endovascolari e quelli chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale.

ZENITH FLEX® AUI AAA ENDOVASCULAIRE PROTHESE MET HET Z-TRAK INTRODUCTIESYSTEEM

Lees alle instructies zorgvuldig goed. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige chirurgische gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

LET OP: De volledige inhoud van de buitenste verpakking (inclusief het introductiesysteem en endovasculaire prothesen) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Er zijn vier toepasselijke aanbevelen gebruiksaanwijzingen voor het Zenith productassortiment. Dit is de aanbevelen gebruiksaanwijzing voor de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese (main body en iliacale poot). Raadpleeg voor informatie over andere Zenith componenten de betreffende gebruiksaanwijzing hieronder:

- Zenith® AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten (verlengstuk voor de main body, verlengstuk voor de iliacale poot, converteerder en iliacale plug)
- Zenith AAA iliacala plug
- CODA® ballonkatheter

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Zenith componenten main body en de iliacale poten

De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese bestaat uit een tapse aortale main body. (Afb. 1) De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese kan zelfstandig worden gebruikt of in combinatie met een Zenith AAA iliacale poot voor de endovasculaire prothese (TFLE). (Afb. 2) De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese is vervaardigd van geweven polyester materiaal met de volle dikte dat met gevlochten polyester en monofilament polypropyleen draad op zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z® stents genaaid is. De modules zijn over de gehele lengte voorzien van stents die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontplooiing te openen. Voorts zorgen de Cook-Z stents voor de nodige hechting van de prothese aan de vaatwand en de afdichting tussen de prothese en de vaatwand.

De onbedekte suprarenale stent aan het proximale uiteinde van de prothese is voorzien van 3 mm uit elkaar geplaatste weerhaakjes voor extra fixatie van de prothese. Om de stentprothese gemakkelijk fluoroscopisch in beeld te brengen, zijn er vier gouden radiopaque markeringen circumferentieel op maximaal 2 mm van het meest proximale aspect van het prothesemateriaal geplaatst.

1.2 Introductiesysteem van de main body

De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese wordt voorgemonteerd op het Z-Trak introductiesysteem geleverd. (Afb. 3) Het systeem berust op een stapsgewijze ontplooiingsmethode met ingebouwde voorzieningen waarmee de endovasculaire prothese tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle wordt gehouden. Met het Z-Trak introductiesysteem wordt de prothese nauwkeurig gepositioneerd en is aanpassing van de definitieve positie van de prothese mogelijk voordat de suprarenale stent weerhaakjes wordt ontplooid.

Voor het introduceren van de main body wordt een Z-Trak introductiesysteem van 18, 20 of 22 French gebruikt. Een vrijgavemechanisme met dubbele trigger wire vergrendelt de endovasculaire prothese op het introductiesysteem tot het door de arts wordt ontgrendeld. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.

Voor extra hemostase kan de Captor® hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het via de sheath introduceren en/of verwijderen van hulpcomponenten. Het introductiesysteem is voorzien van een Flexor® introducer sheath die bestand is tegen knikken en die een hydrofiele coating heeft. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de plaatsbepaling in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

1.3 Introductiesysteem van de iliacale poot

De Zenith Flex AAA iliacale pooten voor de endovasculaire prothese worden voorgemonteerd op het Z-Trak introductiesysteem geleverd. (Afb. 2) Het introductiesysteem is gebruiksvriendelijk ontworpen en behoeft minimale voorbereidingen. Voor het introductiesysteem van de iliacale poot wordt een Z-Trak introductiesysteem van 14 of 16 French gebruikt. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.

Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het via de sheath introduceren en/of verwijderen van hulpcomponenten.

1.4 Zenith® AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten

Er zijn extra endovasculaire hulpcomponenten verkrijgbaar (verlengstukken voor de main body en voor de iliacale poot, en iliacale pluggen). (Afb. 4) Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten.

2 BEOOGD GEBRUIK

De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese is bestemd voor behandeling van patiënten met een abdominaal aorta-aneurysma, een gerupteerd abdominaal aorta-aneurysma, een aorto-ilacale aneurysma of een iliacaal aneurysma.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.

Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van arteriële introductiesheaths, angiografiekatheters en voedraden te worden toegepast.

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor roestvrij staal, polyester, solder (tin, zilver), polypropyleen of goud
- patiënten met een systemische infectie die mogelijk een verhoogd risico lopen van infectie van de endovasculaire prothese

4 WAARSCHUWINGEN EN 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.

• Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een gekwalificeerd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

• De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken (op katheterbasis en chirurgisch) en in het gebruik van dit hulpmiddel. Zie hoofdstuk 9.1, 'Opleiding van de arts' voor de specifieke verwachtingen betreffende de opleiding.

• Aanvullende endovasculaire interventies of conversie naar standaard open operatieve reparatie na initiële endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlap van bloedvat en component) en/of endolekkage. Een groeiend aneurysma en/of persisterende endolekkage of migratie kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.

• Bij patiënten met een afnemende bloedstroom door de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

• De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese is ontworpen voor de behandeling van aortaalhalzen met een diameter niet kleiner dan 18 mm en niet groter dan 32 mm. De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese is ontworpen voor de behandeling van proximale aortaalhalzen (distaal van de laagste a. renalis) met een lengte van ten minste 15 mm. Een distale fixatieplaats in de a. iliacae met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 7,5–20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand) is vereist. Deze maatregelen zijn essentieel voor het uitvoeren van endovasculaire reparatie.

• Belangrijke anatomische elementen die succesvolle exclusie van het aneurysma kunnen beïnvloeden, zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie (>60 graden voor de infrarenale hals ten opzichte van de as van het AAA of >45 graden voor de suprarenale hals ten opzichte van de directe infrarenale hals), een korte proximale aortaalhal (<15 mm), een omgekeerde trechtervorm (toename in diameter van meer dan 10% over 15 mm van de lengte van de proximale aortaalhal), en omtrekbromb en/of verkalking bij de arteriële implantatieplaatsen, in het bijzonder de overgang op de proximale aortaalhal en de overgang op de distale a. iliacae. Als er sprake is van anatomische beperkingen kan een langere hals nodig zijn om adequate afdicthting en fixatie te bewerkstelligen. Onregelmatige verkalking en/of plaque kan de fixatie en afdicthting op de fixatieplaatsen verstoren. In een hals met deze belangrijke anatomische elementen kan gemakkelijker migratie van de prothese of endolekkage optreden.

• Adequate iliacale of femorale toegang is vereist voor het introduceren van het hulpmiddel in het vaatstelsel. De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en introductiesystemen die door een vasculaire introducer sheath van 16 tot 22 French passen. Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbantetechniek nodig zijn om toegang te verkrijgen.

• De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet de contrastmiddelen verdragen die nodig zijn bij de intra- en postoperatieve controlebeeldvorming. Alle patiënten dienen nauwgezet te worden bewaakt en periodiek te worden gecontroleerd op veranderingen in de toestand van hun aandoening en de integriteit van de endoprothese.

• De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem wordt niet aanbevolen voor patiënten die gewichts- en/of omvangsgrenzen overschrijden waarbij de benodigde beeldvorming niet of slecht mogelijk is.

• Als niet ten minste één a. iliacae interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van beken-/darmschische toename.

• Meerdere grote doorgankellijke aa. lumbales, een wandstandige trombus en een doorgankellijke a. mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren voor type-II-endolekkage. Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstoornis lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endolekkage of bloedingscomplicaties.

• De veiligheid en de werkzaamheid van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem zijn niet geëvalueerd bij de volgende patiëntenpopulaties:

- traumatisch aortaletsel
- mycotisch aneurysma
- vals aneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een prothese
- niet-corrigeerbare stollingsstoornis
- essentiële (onmisbare) a. mesenterica
- erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfan-syndroom of syndroom van Ehlers-Danlos)
- gelijktijdig aneurysma aortae thoracalis of thoraco-abdominaal aneurysma
- patiënten met een actieve systemische infectie
- zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- pathologisch zwaarlijvige patiënten
- patiënten jonger dan 18 jaar
- patiënten met een proximale aortaalhal korter dan 15 mm of een proximale halsangulatie van meer dan 60 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma
- patiënten met een halsdiameter gemeten van buitenwand tot buitenwand groter dan 32 mm en kleiner dan 18 mm
- patiënten met een iliacale distale fixatieplaats met een lengte kleiner dan 10 mm en met een diameter kleiner dan 7,5 mm en groter dan 20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand)

• Voor het succesvol selecteren van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig, zie hoofdstuk 4.3, 'Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming'.

• Alle lengtes en diameters van de prothesen die nodig zijn om de procedure af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen.

4.3 Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming

- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdicthting van de prothese kan verhinderen.
- Preprocedurale beeldvorming met plakken >3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale maat van het hulpmiddel of in het niet onderscheiden van focale stenose op de CT-scan.
- Klinische ervaring duidt erop dat contrastversterkte spiraal-CTA (computertomografische angiografie) met 3D-reconstructie de sterk aanbevolen beeldvormingsmodaliteit is voor het nauwkeurig beoordelen van de anatomie van de patiënt voorafgaand aan behandeling met de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese. Als contrastversterkte spiraal-CTA met 3D-reconstructie niet beschikbaar is dan dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is.
- Clinici bevelen aan de röntgen-C-arm tijdens procedurele angiografie zodanig te positioneren dat de oorsprongen van de aa. renales, en in het bijzonder de oorsprong van de laagste doorgankellijke a. renalis, goed te zien zijn vóór ontplooiing van de proximale rand van het prothesemateriaal (afdicthtende stent) van de main body. Verder dienen de bifurcaties van de a. iliacae zodanig angiografisch te zien zijn dat de distale aa. iliacae communae bilateraal goed gedefinieerd zijn ten opzichte van de oorsprong van de aa. iliacae internae vóór ontplooiing van de iliacale poot.

Diameters

De diametermetingen moeten met CT worden bepaald van buitenwand naar buitenwand van het bloedvat (geen lumenmeting) als hulp bij het bepalen van de juiste maat en de selectie van het hulpmiddel. De contrastversterkte spiraal-CT-scan moet beginnen op 1 cm boven de truncus coeliacus en doorlopen door de femurkoppen bij een axiale plakdikte van 3 mm of kleiner.

Lengtes

De lengtemetingen moeten met CT worden bepaald om de infrarenale proximale halslengte nauwkeurig te beoordelen, en de maten van de main body en de pootcomponenten voor de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese te plannen. Deze reconstructies dienen sagittaal, coronaal en in 3 D te worden uitgevoerd.

- **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 (bijv. endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in de structuur of de positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, 'Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle'**.
- De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat of niet bereid zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende onderzoeken en implantatieonderzoeken te ondergaan zoals 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 perioprothese stroom, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar is beeldvorming vereist, met inbegrip van: 1) röntgenopnamen van de buik ter controle van de integriteit van de prothese (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk of losgeraakte weerhaakjes) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, perioprothese stroom, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

- Strikt opvolgen van de handleiding voor het bepalen van de maat van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese wordt sterk aanbevolen bij het selecteren van een hulpmiddel van de juiste maat (**Tabel 9.5.1 en 9.5.2**). Een toepasselijke overmaat van het hulpmiddel is al in de handleiding voor het bepalen van de maat verwerkt. Een maat buiten dit bereik kan resulteren in endolekkage, breuk, migratie en dichtvrouwen of compressie van het hulpmiddel.

4.5 De implantatieprocedure

(Raadpleeg **hoofdstuk 10, 'GEBRUIKSAANWIJZING'**)

- Adequate beeldvorming tijdens de procedure is vereist om de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese succesvol te positioneren en adequate appositie tegen de aortawand te verzekeren.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Als dat wel gebeurt, kunnen het introductiesysteem en de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese beschadigd raken.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canule) zorgvuldig tegelijk te roteren.
- Ga niet verder met het opvoeren van welk deel van het introductiesysteem dan ook als weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het introductiesysteem. Stop en beoordeel de oorzaken van de weerstand; het vat, de katheter of de prothese kunnen beschadigd raken. Ga in het bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombese of in vercalcite of kronkelige vaten.
- Bij onbedoelde gedeeltelijke ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief verwijderen noodzakelijk zijn.
- De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese mag nergens worden ontplooid waar de prothese artèriën afsluit die nodig zijn voor de bloedsomloop naar organen of extremiteiten, behalve als dit om medische redenen geïndiceerd is. Bedek belangrijke aa. renales of aa. mesentericae (met uitzondering van de a. mesenterica inferior) niet met de endoprothese. Het bloedvat kan afgesloten raken.
- Probeer de prothese niet opnieuw in de sheath te plaatsen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Het opnieuw distaal positioneren van de stentprothese na gedeeltelijke ontplooiing van de bedekte proximale stent kan leiden tot beschadiging van de stentprothese en/of het bloedvat.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdichting van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese in het bloedvat kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde afsluiting van de aa. renales of de aa. iliacae internae tot gevolg hebben. De aa. renales dienen doorgankelijk te blijven om het risico van nierfalen en bijkomende complicaties te voorkomen/te verkleinen.
- Onvoldoende fixatie van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese kan tot een verhoogd migratierisico van de stentprothese leiden. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden toegediend op basis van het ziekenhuisprotocol en het door de arts geprefereerde protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introducer sheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met steriele gazen die in fysiologische zoutoplossing zijn gedrenkt. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het klaarmaken en de introductie zo weinig mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese tot een minimum te beperken.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.
- Pas altijd fluoroscopie toe ten geleide, plaatsing en observatie van componenten van een Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese in het vaatstelsel.
- Bij gebruik van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem is toediening van intravasculair contrastmiddel nodig. Patiënten met een reeds bestaande nierinsufficiëntie lopen postoperatief een verhoogd risico van nierfalen. Zorg ervoor dat de hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de procedure wordt gebruikt zo klein mogelijk is en dat preventieve behandelmethoden worden toegepast om verslechtering van de nierfunctie tegen te gaan (bijv. adequate hydratatie).
- Tijdens het terugtrekken van de sheath en/of de voerdraad kunnen de anatomie en de positie van de prothese veranderen. Controleer de positie van de prothese continu en maak waar nodig een angiogram om de positie te controleren.
- De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele en angiografische hulpmiddelen wordt gemanoeuvreed.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths in een aneurysma. Door significante verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken, hetgeen distale embolisatie of ruptuur van het aneurysma kan veroorzaken.
- Voorkom beschadiging van de prothese of verstoring van de positie van de prothese na plaatsing als opnieuw inbrengen van instrumenten (secundaire interventie) voor de prothese nodig is.
- Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad tot net distaal van de aortaboog opgevoerd is.
- Controleer vóór implantatie of het vooraf bepaalde occlusiehulpmiddel (indien nodig) geselecteerd is om aan de contralaterale kant van de patiënt te worden ingebracht.
- Bij gebruik van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese is gewoonlijk occlusie van de contralaterale a. iliacca nodig om zeker te zijn van exclusie van het aneurysma.

4.6 Gebruik van de modelleerballon

- De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden geïnflaard aangezien het bloedvat daardoor kan beschadigen. Gebruik de ballon conform de bijgeleverde documentatie.
- Ga behoedzaam te werk bij het inflateren van de ballon in de prothese als er veralking aanwezig is aangezien overmatige inflatie het bloedvat kan beschadigen.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
- Voer extra hemostase kan de Captor hemostaseklep los of vast worden gedraaid om een modelleerballon te kunnen inbrengen en verwijderen.

4.7 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

Raadpleeg voor MRI-veiligheid en -compatibiliteit onderstaande beschrijving, gebaseerd op de Zenith AAA endovasculaire prothese. De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese en de Zenith AAA endovasculaire prothese zijn vervaardigd van soortgelijke materialen en daardoor vergelijkbaar wat betreft MRI-veiligheid en -compatibiliteit.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith AAA endovasculaire prothese MR-veilig is onder de beschreven condities. Deze prothese kan veilig worden gesdand in de volgende voorwaarden:

1,5 tesla systeem:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- Ruimtelijke veldgradient van 450 Gauss/cm
- Maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,4 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,8 W/kg als calorimetrisch vastgesteld gedurende 15 minuten MR-scannen in een 1,5 tesla Magnetom MR-scanner van Siemens Medical, Numaris 14 software, versie Syngo MR 2002b DHHS. De maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam was 2,8 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch bepaalde waarde van 1,5 W/kg.

3,0 tesla systeem:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Ruimtelijke veldgradient van 720 Gauss/cm
- Maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,9 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3,0 W/kg als calorimetrisch vastgesteld gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3,0 tesla Excite MR-scanner van GE Electric Healthcare, G3.0-052B software. De maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam was 3,0 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch bepaalde waarde van 2,8 W/kg.

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele gebied met het hulpmiddel, waardoor het beeld van onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen 20 cm van het hulpmiddel onduidelijk wordt, evenals het gehele hulpmiddel en het lumen daarvan. Dit is geconstateerd in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MR-systeem van GE Electric Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scans lost het beeldartefact op naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied toeneemt. MR-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikregio en de bovenste extremiteiten kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied.

Er is klinische informatie beschikbaar over zeventien patiënten bij wie na stentprothese-implantatie MR-scans zijn gemaakt. Bij geen van deze patiënten zijn als gevolg van het maken van MR-scans complicaties of problemen met het hulpmiddel gemeld. Verder zijn wereldwijd ruim 50.000 Zenith AAA endovasculaire prothesen geïmplantéerd, waarbij geen ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel zijn gemeld als gevolg van MRI.

5 ONGEWENSTE VOORVALLEN

5.1 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen, zijn onder meer:

- Amputatie
- Anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aspiratie)
- Aneurysmaruptuur met overlijden
- Aneurysmavergroting
- Aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- Arteriële of veneuze trombese en/of vals aneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- Cardiale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- Claudicatio (bijv. bil, been)
- Complicaties van de vasculaire introductieplaat, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- Darmcomplicaties (bijv. ileus, passagère ischemie, infarct, necrose)
- Embolisatie (micro en macro) met passagère of permanente ischemie of infarct
- Endolekkage
- Endoprothese: onjuiste plaatsing van de component; onvolledige ontplooiing van de component; migratie van de component; breken van de hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; stroom rondom de prothese; losraken van de weerhaakjes en corrosie
- Impotentie
- Infectie van het aneurysma, de prothese of de introductieplaat, met inbegrip van abscesvorming, passagère koorts en pijn
- Koorts en gelokaliseerde inflammatie
- Leverfalen
- Lymfestelselcomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. lymfistele)
- Neurologische lokale of systemische complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- Niercomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. arterioocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- Occlusie van het hulpmiddel of het onbehandelde bloedvat
- Occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- Oedeem
- Operatieve conversie naar open reparatie
- Overlijden
- Pulmonale/respiratoire complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. pneumonie, ademstilstand, langdurige intubatie)

- Urogenitale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- Vaatbeschadiging
- Vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- Wondcomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. dehiscentie, infectie)

Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen

Elk ongewenst voorval (klinisch incident) met betrekking tot de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese dient onmiddellijk aan COOK te worden gemeld. Neem contact op met uw distributeur.

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie hoofdstuk 4, 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen')

6.1 Individualisering van de behandeling

Cook beveelt aan de diameters van de componenten van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese te kiezen zoals is beschreven in tabel 9.5.1 en 9.5.2. De lengte van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese moet zich uitstreken vanaf de onderste a. renalis tot net boven de bifurcatie van de a. iliaca interna (hypogastrica). Alle lengtes en diameters van de prothesen die nodig zijn om de procedure af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/lengtes) niet zeker zijn.

Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen. De risico's en voordelen dienen zorgvuldig te worden overwogen voor elke patiënt voordat de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese gebruikt. 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 een potentiële of bestaande aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese
- Tolerantie voor algehele, regionale of lokale anesthesie
- De grootte en de morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale introductievat dienen geschikt voor gebruik te zijn met vasculaire introductietechnieken en accessoires die verenigbaar zijn met een vasculaire introducer sheath van 16 tot 22 French
- Een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximale van het aneurysma:
 - met een lengte van ten minste 15 mm,
 - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 32 mm en niet minder dan 18 mm,
 - met een hoek kleiner dan 60 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma en
 - met een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta.
- Een distale fixatieplaats in de a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 7,5 tot 20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand)
- Afwezigheid van significante occluderende aandoeningen in de a. femoralis/iliaca die de stroom door de endovasculaire prothese kunnen belemmeren
- Het gebruik van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese vereist in het algemeen de occlusie van de contralaterale a. iliaca in combinatie met een standaard bypassprocedure van a. femoralis naar a. femoralis. Zie voor instructies voor het klaarmaken en de ontplooiing van de Zenith AAA iliacale plug de gebruiksaanwijzing bij de Zenith AAA iliacale plug.

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of familieleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de ingreep aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- Risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en operatieve reparatie
- Potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie
- Potentiële voordelen van endovasculaire reparatie
- De kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele of open operatieve reparatie van het aneurysma 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 prothesen op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatig controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in de structuur of de positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen 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 zeker te blijven van de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA. Minimaal zijn jaarlijkse beeldvorming en het blijven uitvoeren van postoperatieve routinecontroles vereist en deze dienen te worden beschouwd als een levenslange gerichtheid op de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- Tevens moet de patiënt weten dat een succesvolle reparatie van het aneurysma niet het einde betekent van het ziekteproces. Er bestaat altijd nog de kans op gerelateerde degeneratie van bloedvaten.
- Artsen dienen alle patiënten te adviseren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer zij tekenen ondervinden van occlusie van de prothese, aneurysmavergroting of -ruptuur. Tekenen van occlusie van de prothese zijn: pijn in de heup(en) of in het been/de benen tijdens het lopen of in rust, of verkleuring of koudeheid van het been. Een aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: pijn; een doof gevoel; zwakte van de benen; enige pijn in rug, borst, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag of plotselinge zwakte.
- Omdat beeldvorming noodzakelijk is voor succesvolle plaatsing en controle van endovasculaire hulpmiddelen dient het risico van blootstelling van ontwikkelende weefsels aan straling te worden besproken met vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn. Mannen die endovasculaire of open operatieve reparatie ondergaan, kunnen impotent worden.

De arts moet de patiënt-ID-kaart invullen en aan de patiënt geven. De patiënt moet de kaart steeds bij zich dragen. De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische hulpverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

8 WIJZE VAN LEVERING

- De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem wordt steriel en voorgeïmonteerd, in gemakkelijk open te trekken verpakking geleverd.
- Het hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar COOK.
- Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door deze te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- De main body is geladen op een 18, 20 of 22 French Flexor introducer sheath. Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij gehydrateerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert. Om de hydrofiele coating te activeren, moet het oppervlak worden afgewomen met een steriel gaas dat is gedrenkt in fysiologische zoutoplossing.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde 'USE BY' datum (uiterste gebruiksdatum).
- Koel en droog bewaren.

9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

9.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een gekwalificeerd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevelen kennis- en vaardigheidseisen voor artsen die de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem gebruiken zijn:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke historie van abdominale aorta-aneurysma's (AAA) en de comorbiditeiten waar AAA-reparatie mee gepaard gaat.
- Kennis van de interpretatie van röntgenologische beelden, en selectie, planning en maatbepaling van het hulpmiddel.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

- Incideren, puncteren en sluiten van de a. femoralis
- Percutane introductie- en sluitingstechnieken
- Niet-selectieve en selectieve voerdrad- en kathetertechnieken
- Interpretatie fluoroscopische en angiografische beelden
- Embolisatie
- Angioplastiek
- Endovasculaire stentplaatsing
- Snoertechnieken
- Correct gebruik van röntgenologische contrastmiddelen
- Technieken ter minimalisering van blootstelling aan straling
- Expertise met de nodige modaliteiten voor patiëntcontrole

9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar COOK. Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door deze te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

9.3 Benodigde materialen

(Niet meegeleverd met de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese)

- Een selectie hulpcomponenten, waaronder verlengstukken voor de main body en de iliacale poot, en iliacale pluggen
- Fluoroscopie met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparaatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes

9.4 Aanbevolen materialen

(Niet meegeleverd met de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese)

De volgende producten worden aanbevolen voor implantatie van elke component van het Zenith productassortiment. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van deze producten de aanbevolen gebruiksaanwijzing bij het betreffende product.

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdrad van 260 cm; bijvoorbeeld:
 - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaard voerdrad; bijvoorbeeld:
 - Cook 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden
 - Cook Nimble™ voerdraden
- Modellerballonnen; bijvoorbeeld:
 - Cook CODA ballonkatheter
- Introductiesets; bijvoorbeeld:
 - Cook Check-Flo™ introductiesets
 - Cook extra grote Check-Flo introductiesets
- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
 - Cook Auros™ maatkatheter in cm
- Angiografiekatheters met radiopaque tip; bijvoorbeeld:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon™-tip
- Introductienaalden; bijvoorbeeld:
 - Cook enkelwandsintroductienaalden

9.5 Richtlijnen voor het bepalen van de maat van het hulpmiddel

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en niet op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een prothese van een te kleine of te grote maat kan resulteren in onvolledige afsluiting rond de prothese of een verstoorde bloedstroom.

Tabel 9.5.1 Handleiding voor het bepalen van de maat van de main body*

Diameter beoogde aorta ^{1,2} (mm)	Diameter main body ³ (mm)	Totale protheselengte (mm)	Introducer sheath ID/UD
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr/7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr/7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr/8,5 mm

¹Maximale diameter langs de proximale fixatieplaats.

²Rond de gemeten diameter van de aorta af tot de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.

*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 9.5.2 Handleiding voor het bepalen van de maat van de iliacaal poot*

Diameter beoogd iliacaal vat ^{1,2} (mm)	Diameter iliacaal poot ³ (mm)	Werklengte iliacaal poot ⁴ (mm)	Introducer sheath ID/UD
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm

¹Maximale diameter langs de proximale fixatieplaats.

²Rond de gemeten diameter van de aorta af tot de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.

⁴Totale poollengte = werklengte + 22 mm stent

*Alle afmetingen zijn nominaal.

10 GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

Anatomische vereisten

- De grootte en morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale introductievat moeten geschikt zijn voor vasculaire toegangstechnieken en accessoires. Er kunnen arteriële toevoerbeaantechnieken nodig zijn.
- De lengte van de proximale aortahals dient minimaal 15 mm te zijn met een diameter van 18–32 mm gemeten van buitenwand tot buitenwand
- Een distale fixatieplaats in de a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 7,5–20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand)

Voorafgaand aan gebruik van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem dient dit boekje met de Aanbevolen gebruiksaanwijzing* te worden doorgelezen.

Onderstaande instructies bevatten basisrichtlijnen voor het plaatsen van de prothese. Het kan nodig zijn van onderstaande procedures af te wijken. Deze instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en nemen niet de plaats in van het medisch oordeel.

Algemene gebruiksinformatie

Tijdens het gebruik van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem dienen standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële toegangsheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese met het Z-Trak introductiesysteem is geschikt voor gebruik met voerdraden met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm).

Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is.

Bepalende factoren zijn:

1. Selectie van de a. femoralis voor het inbrengen van het introductiesysteem.
2. De hoek tussen aortahals, aneurysma en aa. iliaca.
3. De kwaliteit van de aortahals.
4. De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacaal arteriën.
5. De afstand van de aa. renales tot de a. iliaca interna/aanhechtingsplaats.
6. De lengte vanaf de aortabifurcatie tot aan de a. iliaca interna/aanhechtingsplaats.
7. Bij aneurysma's die zich tot in de aa. iliacaal uitstrekken, kan het kiezen van een geschikte plaats voor de overgang van prothese naar arterie speciale aandacht vragen.
8. Neem de mate van vaatverkalking in overweging.

De patiënt voorbereiden

1. Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
2. Positioneer de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Leg beide aa. femorales communes bloot met een standaardoperatietechniek.
4. Breng beide femorale bloedvaten proximaal en distaal onder adequate controle.

10.1 Zenith Flex AUI AAA main body en Zenith Flex AAA iliacaal poot (Afb. 2 en 3)

10.1.1 Voorbereiding/spoelen van de main body

1. Verwijder het transportstilet met het grijze aanzetstuk (uit de binnenste canule) en de dilatortortipbeschermer (van de dilatortortip). Verwijder de Peel-Away® sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (Afb. 5) Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostaseklep tot er vloeistof uit de zijopening bij de tip van de introducer sheath komt. (Afb. 6) Ga door totdat er 20 ml spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

2. Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnenste canule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatortortip komt. (Afb. 7)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog om lucht te kunnen laten ontsnappen.

3. Drenk steriele gazen in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducer sheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator royaal nat.

10.1.2 Voorbereiding/spoelen van de iliacaal poot

1. Verwijder het transportstilet met het grijze aanzetstuk (uit de binnenste canule) en de dilatortortipbeschermer (van de dilatortortip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (Afb. 8) Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de zijopening bij de tip van de introducer sheath komt. (Afb. 6) Ga door totdat er 20 ml spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

2. Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnenste canule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatortortip komt. (Afb. 7)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog om lucht te kunnen laten ontsnappen.

10.1.3 Vasculaire introductie en angiografie

1. Puncteer de geselecteerde aa. femorales communes op standaardwijze met een 18 of 19 UT gauge ultradunwandige arteriële naald. Breng na entree in het vat het volgende in:

- Voerdraden – standaarddiameter van 0,035 inch (0,89 mm), 145 cm lang, J-tip of Bentson voerdraad
- Sheaths van de juiste maat (bijv. 6 of 8 French)
- Spoelkatheters (vaak radiopakke maatkatheters – bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)

2. Maak een angiogram om de plaats van de aa. renales, de aortabifurcatie en de bifurcaties van de aa. iliacaal te bepalen.

NB: Als bij een hals met een hoek de fluoroscoop onder een hoek wordt gebruikt, kan het nodig zijn angiogrammen met verschillende projecties te maken.

10.1.4 Plaatsing van de main body

1. Controleer of het introductiesysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld is en of alle lucht uit het systeem verwijderd is.
2. Dien systemisch heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel iedere keer nadat een katheter en/of voerdraad verwisseld is.

NB: De stollingsstatus van de patiënt dient tijdens de gehele ingreep te worden gecontroleerd.

3. Vervang de J-draad door een stugge 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad (LES) van 260 cm lang en voer deze via de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voerdraad in positie.
4. Introducer het introductiesysteem van de main body over de voerdraad in de arteria femoralis.

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canule) zorgvuldig tegelijk te roteren.

- Voer het introductiesysteem op totdat de vier gouden radiopake markeringen (die 2 mm vanaf het meest proximale segment van het prothesemateriaal liggen) (**Afb. 9**) vlak onder de onderste renale opening liggen.
- Herhaal het angiogram om te verifiëren dat de vier gouden radiopake markeringen vlak onder de onderste renale opening liggen en om te controleren of het distale gedeelte van de endovasculaire prothese de a. iliaca interna niet afsluit.
- Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath open gedraaid is. (**Afb. 10**)
- Stabiliseer de grijze pusher (de schacht van het introductiesysteem) met de grijper en trek de sheath terug. Ga door met terugtrekken van de sheath onder verificatie van de positie totdat het distale segment van de Zenith Flex AUI AAA main body volledig ontplooid is. (**Afb. 11 en 12**) Stop met terugtrekken van de sheath.

10.1.5 Ontplooiing van het proximale deel (top) van de main body

- Voer angiografie uit via een angiografiekatheter om de positie van de endovasculaire prothese ten opzichte van de aa. renales te controleren. Positioneer indien nodig opnieuw het bedekte gedeelte van de endovasculaire prothese voorzichtig ten opzichte van de aa. renales. (Opnieuw positioneren kan in dit stadium alleen over een korte afstand plaatsvinden.)

NB: Controleer of de aa. renales niet geobstrueerd zijn door te bevestigen dat de markeringen van de proximale prothese 2 mm of meer onder de laagste open a. renalis liggen.

- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het vrijgavemechanisme met trigger wire van de bovenste stent. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het vrijgavemechanisme met trigger wire van de bovenste stent van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnenste canule te verwijderen. (**Afb. 13**)

Als het vrijgavemechanisme met trigger wire van de bovenste stent niet van de top kap kan worden verwijderd, voer dan de volgende stappen onder fluoroscopie uit:

- Verwijder de spanning op de trigger wire door de borgschroef los te draaien en lichtjes aan de binnenste canule te trekken om de top kap over de suprarenale stent omlaag te bewegen. Vermijd samendrukken van de main body van de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese.
 - Draai de borgschroef opnieuw vast.
 - Verwijder het vrijgavemechanisme met trigger wire van de bovenste stent.
 - Ga door met stap 3 in **hoofdstuk 10.1.5, 'Ontplooiing van het proximale deel (top) van de main body'**.
- Draai de borgschroef los. (**Afb. 14**) Houd de prothese in positie door de grijze pusher van de introducer te stabiliseren.

LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad tot net distaal van de aortaboog is opgevoerd.

- Ontplooi de suprarenale stent door de binnenste canule van de top kap met 1 tot 2 mm tegelijk op te voeren en tegelijkertijd de main body in positie te houden totdat de bovenste stent geheel is ontplooid. (**Afb. 15 en 16**) Voer de canule van de top kap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast om contact met de ontplooid suprarenale stent te voorkomen.

NB: Na ontplooiing van de suprarenale stent met weerhaakjes worden verdere pogingen tot opnieuw positioneren van de prothese niet aangeraden.

WAARSCHUWING: De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreed.

10.1.6 Ontplooiing van het distale deel (onderkant) van de main body

NB: De distale stent wordt nog steeds door de trigger wire gefixeerd.

- Verwijder de veiligheidsvergrendeling. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het vrijgavemechanisme met trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnenste canule te verwijderen. (**Afb. 17**)

10.1.7 Koppelen van de top kap

- Draai de borgschroef los. (**Afb. 18**)
- Fixeer de sheath en de binnenste canule om elke beweging van deze componenten te voorkomen.
- Voer de grijze pusher over de binnenste canule op totdat de pusher aan de top kap gekoppeld is. (**Afb. 19, 20 en 21**)

NB: Als er weerstand wordt gevoeld, roter de grijze pusher dan al voorzichtig opvoerdend iets.

- Draai de borgschroef weer vast en trek de gehele top kap en grijze pusher terug door de prothese en de sheath door aan de binnenste canule te trekken. Laat de sheath en de voerdraad in positie.

NB: Handhaaf de positie van de sheath en voerdraad.

- Sluit de Captor hemostaseklep op de introducer sheath van de main body door hem rechtsonder te draaien totdat hij niet verder kan. (**Afb. 22**)

10.1.8 Plaatsing en ontplooiing van de iliacale poot

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de introducer sheath van de main body open gedraaid is. (**Afb. 23**)

- Breng de iliacale poot in met behulp van de gemonteerde voerdraad met sheath van de main body. Voer de gemonteerde dilatator met sheath op tot in de sheath van de main body.

NB: In kronkelige vaten kan de positie van de aa. iliacae internae aanzienlijk veranderen wanneer stugge voerdraden en sheaths worden ingebracht.

- Voer langzaam op totdat de iliacale poot met minimaal twee hele stents van de iliacale poot (d.w.z. proximale stents van de iliacale poot) binnen de main body ligt. (**Afb. 24**)
- Bevestig de positie van het distale uiteinde van de iliacale poot. Positioneer de iliacale poot opnieuw wanneer dit nodig is om zeker te stellen dat de a. iliaca interna doorgankelijk blijft.

NB: Zorg voor dat de Captor hemostaseklep op de introducer sheath van de iliacale poot open gedraaid is. (**Afb. 10**)

- Ontplooi de iliacale poot door deze met de grijper op de grijze pusher te stabiliseren en de sheath van de iliacale poot terug te trekken. (**Afb. 25 en 26**) Trek indien nodig de sheath van de main body terug.
- Controleer de positie van de iliacale poot. Draai de borgschroef los en trek de binnenste canule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen, en een ander onder fluoroscopie. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath van de main body in positie en trek de sheath van de iliacale poot en de grijze pusher met de vastgekoppelde binnenste canule terug.
- Sluit de Captor hemostaseklep op de introducer sheath van de main body door hem rechtsonder te draaien totdat hij niet verder kan.
- Controleer de positie van de voerdraden opnieuw. Laat de sheath en de voerdraden in positie.

10.1.9 Plaatsing en ontplooiing van de iliacale plug

Het gebruik van het Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese vereist in het algemeen occlusie van de contralaterale a. iliaca. (**Afb. 27**) Zie voor instructies voor het klaarmaken en de ontplooiing van de Zenith AAA iliacale plug de gebruiksaanwijzing bij de Zenith AAA iliacale plug endovasculaire prothese.

10.1.10 Introductie van de modelleerballon

- Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
- Draai als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon de Captor hemostaseklep linksom open.
- Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de Captor hemostaseklep van het introductiesysteem van de main body, tot op de hoogte van de aa. renales. Houd de sheath goed in positie.
- Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsonder vast.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden geïnflateerd.

- Expandeer de modelleerballon met verdurd contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de meest proximale bedekte stent en de infrarenale hals; begin proximaal en werk in distale richting. (**Afb. 28**)

LET OP: Voorafgaand aan repositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

- Trek de modelleerballon terug tot waar de main body en de iliacale poot elkaar overlappen, en expandeer de ballon.

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden geïnflateerd.

- Trek de modelleerballon terug tot de distale afdichtingsplaats van de iliacale poot en expandeer de ballon.

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

- Verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
- Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat alle aa. iliacae hun natuurlijke vorm weer aannemen.

10.1.11 Afrondend angiogram

- Positioneer de angiografiekatheter net boven de aa. renales. Maak een angiogram om te verifiëren dat de aa. renales doorgankelijk zijn en dat er geen sprake is van endolekkage. Verifieer of de aa. iliacae internae doorgankelijk zijn.
- Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken en verifieer de positie van de proximale gouden radiopake markeringen. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.

NB: Raadpleeg bij endolekkages of andere problemen de aanbevolen gebruiksaanwijzing bij de hulpcomponenten van de Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten.

- Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

10.1.12 Overgang van a. femoralis naar a. femoralis

Voor een overgang van a. femoralis naar a. femoralis uit via een standaardoperatietechniek om het contralaterale lidmaat opnieuw te vasculariseren. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze 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 (bijv. endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in de structuur of de 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 zeker te blijven van de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA.

- 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 staat in **tabel 11.1.1**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een doof gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de prothese) 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 de prothese (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.

In **tabel 11.1.1** staan de minimale vereisten voor beeldvormingscontrole voor patiënten met de Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothese. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

Tabel 11.1.1 Aanbevolen schema voor beeldvorming bij patiënten met een endovasculaire prothese

	Angiogram	CT (met en zonder contrastmiddel)	Röntgenopnamen van de buik
Preprocedureel	X ¹	X ¹	
Procedureel	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen)		X ^{2,3,4}	X
1 maand		X ^{2,3,4}	X
3 maanden		X ^{2,4,5}	
6 maanden		X ^{2,4}	X
12 maanden (daarna jaarlijks)		X ^{2,4}	X

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 van type I of III worden onmiddellijk ingrijpen en extra controles na de ingreep aanbevolen. Zie **hoofdstuk 11.6, 'Extra controle en behandeling'**.

⁵Aanbevolen wanneer vóór ontslag of na 1 maand endolekkage wordt geconstateerd.

11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel

- De films dienen alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte (≤ 3 mm) te bevatten. Maak de plakken NIET dikker (>3 mm) en/of laat opeenvolgende CT-beelden/films NIET weg. Gebeurt dat wel, dan is nauwkeurige vergelijking van de anatomie en de prothese in de loop van de tijd niet mogelijk.
- Alle beelden dienen per beeld/film van een schaal te zijn voorzien. Als film wordt gebruikt, dienen de opnamen in een formaat niet kleiner dan 20:1 te worden gerangschikt op bladen van 35,5 cm x 43,2 cm (14 x 17 inch).
- Zowel opnamereeksen met als zonder contrastmiddel zijn vereist, met de tafel in overeenkomende of corresponderende positie.
- De plakdikte en het plakinterval dienen in de reeks zonder contrastmiddel en de reeks met contrastmiddel overeen te komen.
- De oriëntatie van de patiënt of de op de patiënt aangebrachte oriëntatiepunten mogen tussen de reeks met en zonder contrastmiddel NIET worden veranderd.

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 geaccepteerde beeldvormingsprotocollen aan te houden. In **tabel 11.2.1** staan voorbeelden van acceptabele beeldvormingsprotocollen.

Tabel 11.2.1 Geaccepteerde 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
Injectievolumen	Nvt	Volgens ziekenhuisprotocol
Injectiesnelheid	Nvt	$>2,5$ ml/s
Injectiemodus	Nvt	Injectiepomp
Bolustiming	Nvt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Bundel – begin	Diafragma	1 cm boven de truncus coeliacus
Bundel – eind	Proximale femur	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	<3 mm	<3 mm
Reconstructie	2,5 mm door en door – zacht algoritme	2,5 mm door en door – zacht algoritme
Axiaal dubbel beeldveld	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

11.3 Röntgenfoto's van de buik

De volgende aanzichten zijn nodig:

- Vier films: voor-achterwaarts, lateraal, 30 graden linker zijligging en 30 graden rechter zijligging, aanzichten gecentreerd op de navel.
- Registreer de afstand van tafel tot film en pas bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand toe.

Zorg ervoor dat de gehele prothese op elk afzonderlijk beeld in lengterichting wordt vastgelegd.

Als er onduidelijkheid is over de integriteit van de prothese (bijv. knikken, stentbreuk, losgeraakte weerhaakjes, relatieve migratie van componenten), dan wordt aanbevolen vergrote beelden te gebruiken. De behandelend arts dient de films op integriteit van de prothese (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) te evalueren met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.

11.4 Echografie

In plaats van CT-onderzoek met contrastmiddel kan echografisch onderzoek worden uitgevoerd wanneer patiëntgerelateerde factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen. Echografie kan worden gecombineerd met CT-onderzoek zonder contrastmiddel. Een duplexscan van de gehele aorta dient op videoband te worden vastgelegd om de maximale diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid van de stents en stenose te kunnen evalueren.

De videoband dient de volgende informatie te bevatten:

- Dwarse en longitudinale beelden vanaf de proximale aorta met de a. mesenterica en de aa. renales tot de iliacale bifurcaties om na te gaan of er sprake is van endolekkage, waarbij kleurenechografie en power-kleurenangiografie (indien beschikbaar) wordt toegepast.
- Bij verdenking op endolekkage dient bevestiging middels spectraalanalyse plaats te vinden.
- Dwarse en longitudinale beelden van het aneurysma waar dit het grootst is.

11.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

Raadpleeg voor MRI-veiligheid en -compatibiliteit onderstaande beschrijving, gebaseerd op de Zenith AAA endovasculaire prothese. De Zenith Flex AUI AAA endovasculaire prothesen en de Zenith AAA endovasculaire prothesen zijn vervaardigd van soortgelijke materialen en daardoor vergelijkbaar wat betreft MRI-veiligheid en -compatibiliteit.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith AAA endovasculaire prothese MR-veilig is onder de beschreven condities. Deze prothese kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

1,5 tesla systemen:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- Ruimtelijke veldgradiënt van 450 Gauss/cm
- Maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,4 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,8 W/kg als calorimetrisch vastgesteld gedurende 15 minuten MR-scannen in een 1,5 tesla Magnetom MR-scanner van Siemens Medical, Numaris /4 Software, versie Syngo MR 2002B DHHS. De maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam was 2,8 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch bepaalde waarde van 1,5 W/kg.

3,0 tesla systemen:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Ruimtelijke veldgradiënt van 720 Gauss/cm
- Maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,9 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3,0 W/kg als calorimetrisch vastgesteld gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3,0 tesla Excite MR-scanner van GE Electric Healthcare, G3.0-052B software. De maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam was 3,0 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch bepaalde waarde van 2,8 W/kg.

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele gebied met het hulpmiddel, waardoor het beeld van onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen 20 cm van het hulpmiddel onduidelijk wordt, evenals het gehele hulpmiddel en het lumen daarvan. Dit is geconstateerd in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinocho in een 3,0 tesla Excite MR-systeem van GE Electric Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners lost het beeldartefact op naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied toeneemt. MR-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikregio en de bovenste extremiteiten kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied.

Er is klinische informatie beschikbaar over zeventien patiënten bij wie na stentprothese-implantatie MR-scans zijn gemaakt. Bij geen van deze patiënten zijn als gevolg van het maken van MR-scans complicaties of problemen met het hulpmiddel gemeld. Verder zijn wereldwijd ruim 50.000 Zenith AAA endovasculaire prothesen geïmplantéerd, waarbij geen ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel zijn gemeld als gevolg van MRI.

11.6 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysma's met type-I endolekkage
- aneurysma's met type-III endolekkage
- aneurysmavergroting, maximale diameter met ≥ 5 mm vergroot (ongeacht endolekkagestatus)
- migratie
- inadequate lengte van de afdichting

Tot de overwegingen ten aanzien van herinterventie of conversie naar open reparatie behoren de beoordeling van de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de individuele patiënt. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese een herinterventie kan bestaan uit hernieuwde katheterisatie of een open operatieve reparatie.

ZENITH FLEX® AUI AAA ENDOVASKULÆRT IMPLANTAT MED Z-TRAK INNFORINGSSYSTEM

Les alle anvisningene grundig. Hvis anvisningene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges på rett vis, kan dette føre til alvorlige kirurgiske følger eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: Alt innhold i den ytre posen (inkludert innføringsssystemet og endovaskulære implantater) leveres steril, kun til engangsbruk.

Det er fire foreslåtte bruksanvisninger som kan brukes for Zenith-produktlinjen. Denne bruksanvisningen beskriver den foreslåtte bruksanvisningen for Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat (hoveddel og iliaca-ben). For informasjon om andre Zenith-komponenter, vennligst se følgende bruksanvisninger:

- Hjelpekomponenter for Zenith® AAA endovaskulært implantat (hoveddel/forlengelse, iliaca-benforlengelse, konverteringsenhet og iliaca-propp);
- Zenith AAA iliaca-propp; og
- CODA® ballongkateter.

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Zenith-komponentenes hoveddel og iliaca-ben

Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat består av en avsmalnet aortisk hoveddel. (**Fig. 1**) Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat kan brukes separat eller i kombinasjon med et Zenith AAA endovaskulært iliaca-benimplantat (TFLE). (**Fig. 2**) Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat er utformet av vevet polyesterstoff av full tykkelse sydd til selvekspanderende Cook-Z® stenter av rustfritt stål med flettet polyester og monofilament-polypropylenstur. Modulene er fullstendig stentet for å gi stabilitet og nødvendig utvidelsesstyrke til å åpne implantatets lumen under anleggelse. I tillegg, gir Cook-Z stenter den nødvendige fikseringen og forseglingen av implantatet til karveggen.

Den udekkede suprarenale stenten ved implantatets proksimale ende inneholder mothaker som plasseres trinnsvis hver 3. mm for å gi anordningen ekstra fiksering. For at fluoroskopisk visualisering av stent-implantatet skal gå lettere, er det plassert fire radioopake gullmarkører periferisk, 2 mm innenfor det mest proksimale aspektet av implantatmaterialet.

1.2 Hoveddelens innføringsssystem

Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat leveres forhåndsmontert på Z-Trak innføringsystem. (**Fig. 3**) Systemet har en sekvensiell anleggelsesmetode med innebygde funksjoner til å gi kontinuerlig kontroll av det endovaskulære implantatet under hele anleggelsesprosedyren. Z-Trak innføringsystemet muliggjør nøyaktig posisjonering og tillater omjusteringer av implantatets endelige posisjon for den suprarenale stenten med mothake anlegges.

Innføringsystemet for hoveddelen bruker et Z-Trak innføringsystem på 18, 20 eller 22 French. To vajerutslagsmekanismer låser det endovaskulære implantatet fast på innføringsssystemet inntil legen frakobler det. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier.

For ekstra hemostase, kan Captor®-hemostaseventilene løses eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn og ut av hulsen. Innføringsystemet er utstyrt med en Flexor®-innføringshylse som er knekksikker og har et hydrofilt belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke sporbarheten i iliacaarteriene og aorta abdominalis.

1.3 Iliaca-benets innføringsssystem

Zenith Flex AAA endovaskulært implantatsystem for iliaca-ben leveres forhåndsmontert på Z-Trak innføringsystemet. (**Fig. 2**) Innførings systemet er utformet slik at det er lett å bruke med minimal forberedelse. Iliaca-ben innføringsystemet bruker et 14 French eller 16 French Z-Trak innføringsystem. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier.

For ekstra hemostase, kan Captor hemostatisk ventil løses eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn og ut av hulsen.

1.4 Hjelpekomponenter for Zenith® AAA endovaskulært implantat

Ytterligere endovaskulære hjelpekomponenter (hoveddel/forlengelser, iliaca-benforlengelser og iliaca-propper) er tilgjengelige. (**Fig. 4**) Se bruksanvisningen for hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat for mer informasjon.

2 TILTENKT BRUK

Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat er tiltenkt for behandling av pasienter med abdominale aortaaneurismer, bristne abdominale aortaaneurismer, aortioiliakale eller iliakale aneurismer.

Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.

Bruk standard teknikk for plassering av arterielle tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier.

3 KONTRAINDIKASJONER

Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsystem er kontraindisert hos:

- Pasienter som har kjent overfølsomhet eller allergier overfor rustfritt stål, polyester, loddemetall (tinn, sølv), polypropylen eller gull.
- Pasienter med en systemisk infeksjon som kan ha øket risiko for endovaskulær implantatinfeksjon.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle anvisningene grundig. Dersom anvisningene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.
- Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig med konvertering til åpen kirurgisk reparasjon.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsystem skal kun brukes av leger og teams som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (katerbaserte og kirurgiske) og i å bruke denne anordningen. Spesifikke forventninger angående opplæring er beskrevet i avsnitt 9.1, **Legeopplæring**.
- Ytterligere endovaskulære intervensjoner eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon etter initieel endovaskulær reparasjon bør overveies for pasienter som opplever utvidete aneurismer, uakseptabel reduksjon i fiksasjonslengden (kar og komponent overlapper) og/eller endolekkasje. En økning i aneurisermens størrelse og/eller vedvarende endolekkasje eller vandrings kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever forminket blodfluss gjennom implantatet og/eller lekkasjer, bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat er utformet til behandling av aortahalsler med diameter som ikke er mindre enn 18 mm og ikke større enn 32 mm. Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat er utformet til behandling av proksimale aortahalsler (distale for laveste nyrearterier) på minst 15 mm i lengde. Det kreves at iliacaarteriens distale fiksasjonssted er større enn 10 mm i lengde og 7,5-20 mm i diameter (målt ytre vegg til ytre vegg). Disse størrelsesmålinger er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen.
- Anatomiske nøkkellementer, som kan hindre vellykket eksklusjon av aneurisemen, omfatter sterk proksimal vinkeldannelse (>60 grader for den infrarenale halsen til aksen av AAA, eller >45 grader for den suprarenale halsen i forhold til den umiddelbare infrarenale halsen); kort proksimal aortahals (<15 mm); en invertert traktform (større enn 10 % diameterøkelse langs 15 mm proksimal lengde av aortahals); og periferisk trombe og/eller forkalkning av arterieimplantasjonssteder, spesielt den proksimale aortahalsens og den distale iliacaarteriens grenseflater. Ved forekomst av anatomiske begrensninger kan det være nødvendig med en lengre hals for å oppnå tilstrekkelig forsegling og fiksasjon. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan kompromittere fastgjøringen og forseglingen av fiksasjonsstedene. Halsen med disse viktige anatomiske elementer kan ha større tendens til implantatvandrings.
- Tilstrekkelig iliakal eller femoral tilgang for å føre anordningen inn i vaskulaturen. Diameteren på tilgangskaret (målt indre vegg til indre vegg) og morfologi (minimal buktning, okklusiv sykdom og/eller forkalkning) skal være i overensstemmelse med vaskulære tilgangsteknikker og innføringsystemer med samme profil som en 16 French til 22 French vaskulær innføringshylse. Kar som er betydelig forkalkede, okklusive, har mange buktninger eller veggromber, kan utelukke plasseringen av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for emboli. Det kan være nødvendig med en vaskulær kanalteknikk for å oppnå vellykket resultat hos noen pasienter.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsystem kan ikke anbefales til pasienter som ikke tåler kontrastmidler som er nødvendige for intraoperativ og postoperativ avbildningsoppfølging. Alle pasientene må overvåkes nøye og kontrolleres regelmessig for endringer i sykdommens tilstand og endoproteasens integritet.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsystem kan ikke anbefales til pasienter som overstiger grensene for vekt og/eller størrelse, hvilket kompromitterer eller forhindrer de nødvendige avbildningskravene.
- Manglende evne til å opprettholde åpning i minst én intern iliacaarterie eller okklusjon av en uunnværlig a. mesenterica inferior kan øke risikoen for pelvis/tarmskemi.
- Mange store, åpne lumbalarterier, veggromber og en åpen a. mesenterica inferior kan alle predisponere en pasient for type II endolekkasjer. Pasienter med koagulopati som ikke kan korrigeres, kan også ha en øket risiko for type II endolekkasje eller blødningskomplikasjoner.

- Sikkerheten og effektiviteten til Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsystem har ikke blitt evaluert i følgende pasientpopulasjoner:

- traumatisk skade på aorta
- mykrotiske aneurismer
- pseudoaneurismer, oppstått fra tidligere plassering av implantat
- uopprettelig koagulopati
- uunnværlig mesenterialarterier
- genetisk bindevevssykdom (feks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndromer)
- ledsagende torakale aortiske eller torakoabdominale aneurismer
- pasienter med aktive systemiske infeksjoner
- gravide eller ammende kvinner
- pasienter med morbid fedme
- under 18 år
- pasienter med proksimal aortahals mindre enn 15 mm eller med en vinkeldannelse på mer enn 60 grader, relativt til aneurisermens lengdeakse
- pasienter med halsdiameter målt fra yttervegg til yttervegg større enn 32 mm og mindre enn 18 mm
- pasienter med iliakal distal fiksasjonssted under 10 mm i lengde og mindre enn 7,5 mm, og større enn 20 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg)

- Vellykket pasientvalg krever spesifik avbildning og nøyaktige målinger; se avsnitt 4.3, **Målingsteknikker og avbildning for prosedyren**.

- Alle anordningenes nødvendige lengder og diameterer som trengs til å gjennomføre prosedyren, skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiameter/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater.

4.3 Målingsteknikker og avbildning for prosedyren

- Manglende CT-bilder uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan utelukke tilgang eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen.
- Avbildningsrekonstruksjoner med tykkelse >3 mm før prosedyren kan resultere i anordningens suboptimale størrelsesmåling eller at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- Klinisk erfaring tilsier at kontrastforsterket angiografisk spiral computertomografi (CTA) med 3-D rekonstruksjon er en sterkt anbefalt avbildningsmetode for å kunne nøyaktig vurdere pasientens anatomi før behandling med Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat. Hvis kontrastforsterket spiral CTA med 3-D rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, skal pasienten henvises til et helsestener med slikt utstyr.
- Klinikere anbefaler å plassere røntgens C-bue under prosedyremessig angiografi slik at opprinnelsen til nyrearteriene, og spesielt den laveste åpne nyrearterien, ses klart og tydelig før den proksimale kanten av implantatmaterialets hoveddel anlegges (forseglingsstent). I tillegg skal angiografiet vise iliacaarteriens bifurkasjoner slik at de distale aa. iliacae communes er skarpt definerte i forhold til opprinnelsen av de bilaterale interne iliacaarteriene, før anleggelsen av iliaca-benkomponenten.

Diameter

Ved hjelp av CT, skal diametermålinger bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg (ikke lumen diameteren) for å hjelpe med riktig størrelse og valg av anordning. Kontrastforsterket spiral-CT skanningen må starte 1 cm superior for axis celiaca og fortsette gjennom capita femoris med en aksial snitt-tykkelse på 3 mm eller mindre.

Lengder

Lengdemålinger bestemmes ved hjelp av CT for å kunne vurdere nøyaktig infrarenal proksimal halslengde samt planlegge hoveddelstørrelser og benkomponenter for Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat. Disse rekonstruksjonene utføres i sagittal, koronal og 3-D.

- **Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få øket oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, Retningslinjer for bildediagnostikk og postoperativ oppfølging.**

- Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsystem kan ikke anbefales til pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke er villige til å oppfylle de nødvendige preoperative og postoperative avbildninger og implantasjonsstudier som beskrevet i **avsnitt 11, Retningslinjer for bildediagnostikk og postoperativ oppfølging.**

- Etter endovaskulær plassering, bør pasienter kontrolleres regelmessig for periimplantat-flow, aneurismvekt eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, blant annet: 1) abdominale røntgen for å granske anordningens integritet (atskillelse mellom komponenter, stenbrudd eller mothakeatskillelse) og 2) CT-skanning med og uten kontrast, for å granske endringer i aneurismen, periimplantat-flow, patens, buktning og sykdommens progresjon. Hvis nyrekompikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler for bildediagnostikk, kan muligens abdominale røntgenbilder og duplexultral lyd gi lignende informasjon.

4.4 Valg av anordning

- Ved valg av passende anordningsstørrelse anbefales det sterkt å nøyaktig følge veiledningen for størrelsesmåling i bruksanvisningen for Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat (**Tabeller 9.5.1 og 9.5.2**). Egnert overmåling av anordningen er inkorporert i bruksanvisningen for målingsveiledning. Størrelsesmåling utenfor dette området kan føre til endolekkasje, fraktur, vandring, innfolding eller kompresjon.

4.5 Implantasjon

(Se avsnitt 10, BRUKSANVISNING)

- Egnert avbildning under prosedyren er nødvendig for vellykket plassering av Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat og sikre nøyaktig tilpassing til aortaveggen.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringssystemet. Dette kan skade innføringsystemet og Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat.
- For å unngå vridninger i det endovaskulære implantatet under eventuelle dreininger av innføringsystemet, må du passe på at du roterer alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Ikke fortsett med å føre inn den del av innføringsystemet hvis du kjenner motstand mens ledevareren eller innføringsystemet føres inn. Stopp og vurder årsaken til motstanden; kar, kateter eller implantat kan skades. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkete kar eller kar med buktninger.
- Utslisiktet delvis anleggelse eller vandring av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Med mindre det er medisinsk indisert, ikke anlegg Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat på et sted som vil okkludere arterier som er nødvendige for å forsyne blodflod til organer eller ekstremiteter. Ikke dekk viktige nyrearterier eller mesenterialarterier (med unntak av a. mesenterica inferior) med endoprotesen. Det kan oppstå karokklusjon.
- Ikke forsøk å sette hylsen på implantatet igjen etter delvis eller fullstendig anleggelse.
- Omplussing av stentimplantatet distalt etter delvis anleggelse av den dekkede proksimale stenten kan føre til skade på stentimplantatet og/eller karskade.
- Unøyaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat i karet kan resultere i øket risiko for endolekkasje, vandring eller utslisiktet okklusjon av nyrearteriene eller interne iliacarterier. Nyrearteriens åpning må opprettholdes for å hindre/ redusere risikoen for nyresvikt og etterfølgende komplikasjoner.
- Utilstrekkelig fiksasjon av Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat kan resultere i øket risiko for vandring av stentimplantatet. Feil anleggelse eller vandring av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Det bør brukes systemisk antikoagulerende under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, bør det overveies å bruke en alternativ antikoagulant.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor-innføringshylsen, må overflaten tørkes av med sterile gaskompresser gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevarerens posisjon under innsetting av innføringsystemet.
- Bruk alltid fluoroskopi for veiledning, innføring og observasjon av alle komponentene i Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat inne i vaskulaturen.
- Det er nødvendig å administrere intravaskulær kontrast ved bruk av Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsystem. Pasienter med allerede eksisterende nedsatt nyrefunksjon kan få øket risiko for nyresvikt etter operasjonen. Påse at kontrastmiddelet brukes på begrenset måte under prosedyren og følg forebyggende behandlingsmetoder for å redusere nedsatt nyrefunksjon (f.eks. tilstrekkelig hydrering).
- Tilbaketrekkning av hylsen og/eller ledevarieren kan endre anatomien og transplantatets posisjon. Overvåk transplantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat har en innebygd suprarenal stent med fiksasjonsmothakere. Utvis meg stor forsiktighet ved manipulering av intervensjonelle og angiografiske anordninger i området til den suprarenale stenten.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaier og hylser inne i et aneurisme. Markante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter som kan føre til distal embolisering eller ruptur av aneurismen.
- Unngå å skade implantatet eller forstyrre implantatets posisjon etter plassering i tilfelle det er nødvendig med ytterligere bruk av kirurgiske instrumenter (sekundært inngrep).
- Før anleggelse av den suprarenale stenten, bekreft at tilgangsledevarerens posisjon går ut litt distalt for aortabuen.
- Før implantasjonen utføres, bekreft at den forutbestemte okklusjonsanordningen (hvis nødvendig) er valgt til innføring på pasientens kontralaterale side.
- Bruk av Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat vil typisk kreve okklusjon av den kontralaterale iliacarterien for å sikre aneurismens utelukkelse.

4.6 Bruk av formingsballong

- Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet da dette kan forårsake skade på karet. Bruk ballongen i henhold til produktinformasjonen.
- Utvis forsiktighet dersom ballongen fylles innenfor implantatet ved forekomst av forkalkning, da overfylling kan forårsake skade på karet.
- Kontroller at ballongen er helt tom før opplussing.
- For ytterligere hemostase kan Captor hemostatisk ventil løsnes eller strammes for å imøtekomme innføringen og senere tilbaketrekkningen av en formingsballong.

4.7 MR-sikkerhet og kompatibilitet

For MR-sikkerhet og kompatibilitet, se beskrivelsen nedenfor basert på Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat. Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat og Zenith AAA endovaskulære implantater er laget av lignende materiale og er derfor sammenlignbare når det gjelder MR-sikkerhet og kompatibilitet.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at Zenith AAA endovaskulært implantat er MR Conditional. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla
- Romlig gradientfelt på 450 gauss/cm
- En maksimal gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 2 W/kg i løpet av 15 minutters skanning

Ved ikke-klinisk testing produserte Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturstigning mindre enn eller lik 1,4 °C ved en gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 2,8 W/kg målt kalorimetrisk i løpet av 15 minutters skanning i en 1,5 tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris /4 software, versjon Syngo MR 2002B DHHS MR-skanner. Den maksimale gjennomsnittlige SAR-verdien (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen var 2,8 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
- Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm
- En maksimal gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 2 W/kg i løpet av 15 minutters skanning

Ved ikke-klinisk testing produserte Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturstigning mindre enn eller lik 1,9 °C ved en gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 3,0 W/kg målt kalorimetrisk i løpet av 15 minutters skanning i en 3,0 tesla Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B software, MR-skanner. Den maksimale gjennomsnittlige SAR-verdien (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen var 3,0 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,8 W/kg.

Bildeartefaktet strekker seg gjennom den anatomiske regionen anordningen inneholder, og formørker visningen av de tilgrensede anatomiske strukturene ca. 20 cm innenfor anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, når skannet i en ikke-klinisk testing med følgende sekvens: Hurtig spin ekko i en 3,0 tesla, Excite, GE Electric Healthcare, med G3.0-052B software, MR-system med RF-spiral for krops.

For alle skannere, oppløses bildeartefaktet etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og nedre ekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen og de øvre ekstremitetene, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet. Klinisk informasjon om sytten pasienter som mottok MR-skanninger etter implantasjon av stentimplantat er tilgjengelig. Det er ikke rapportert uønskede hendelser eller problemer med anordningen hos disse pasientene pga. MR-skanningen. I tillegg har det blitt implantert godt over 50 000 Zenith AAA endovaskulære implantater over hele verden, og ingen uønskede hendelser eller problemer med anordningen er rapportert pga. MR-skanning.

5 BIVIRKNINGER

5.1 Mulige uønskede hendelser

De uønskede hendelsene som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, innbefatter, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestesi-kompikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Arteriell eller vens trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Død
- Emboli (mikro og makro) med kortvarig eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Endoprotese: uriktig plassering av komponent; ufullstendig anleggelse av komponent; vandring av komponent; suturbrudd; okklusjon; infeksjon; stenbrudd; slitasje av implantatmateriale; dilatasjon; erosjon; punktur; periimplantat flow; løsning av mothake og korrosjon
- Feber og lokalisert betennelse
- Impotens
- Infeksjon av aneurismet, anordningen eller tilgangsstedet, innbefattet abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardiale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- Karskade
- Kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- Klaudikasjon (f.eks. i setet, underkremittet)
- Kompikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvikt
- Lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfelle, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrekompikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arteriookklusjon, kontrasttoksitet, insuffisiens, svikt)
- Ødem
- Okklusjon av anordningen eller naturlig kar
- Okklusjon av implantatet eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, lændrettsvikt, langvarig intubasjon)
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehisens, infeksjon)
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, kortvarig iskemi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemorale kardsesksjon, blødning, ruptur, død)

Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser

Alle ugunstige hendelser (kliniske tilfeller) som involverer Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat skal straks rapporteres til COOK. Vennligst ring din distributør.

6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(Se avsnitt 4, Advarsler og forholdsregler)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at diametrene til Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantatkomponenter velges som beskrevet i tabellene 9.5.1 og 9.5.2. Lengden til Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat skal rekke fra den laveste nyrearterien til like over den interne iliaca (lypogastriske) -arteriens bifurkasjon. Alle anordningenes nødvendige lengder og diametre som trengs til å gjennomføre prosedyren, skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellene preoperative planleggingsmål (behandlingssdiametre/lengder) ikke er sikre.

Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater. Fordeler og risiko må vurderes nøye for hver pasient før Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat tas i bruk. Ytterligere hensyn vedrørende pasientutvelgelse omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjonen, morbid fedme)
- Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon
- Pasientens anatomiske egnethet for endovaskulær reparasjon
- Risiko for potensiell eller eksisterende aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling av Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi
- Størrelse og morfologi på iliofemorale tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) skal være kompatibel med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør til anbringelsesprofilen til en 16 French til 22 French vaskulær innføringshylse
- Infrarenal aortisk segment (hals) uten aneurisme, men praksis til aneurismer:
 - med en lengde på minst 15 mm,
 - med diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 32 mm og ikke mindre enn 18 mm,
 - med en vinkel på mindre enn 60 grader i forhold til aneurismens langakse, og
 - med en vinkel som er mindre enn 45 grader i forhold til den suparenale aortaaksen
- Iliacaarteriens distale fiksasjonssted større enn 10 mm i lengde og 7,5 til 20 mm i diameter (målt ytre vegg til ytre vegg)
- Ingen signifikant okklusiv sykdom i femoral-/iliacaarteriene som ville hemme flowet gjennom det endovaskulære implantatet
- Bruk av Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat krever typisk okklusjon av den kontralaterale iliacaarterien sammen med en standard femoral-til-femoral bypass-prosedyre. For anvisninger om klargjøring og anleggelse av Zenith AAA iliaca-propp, se bruksanvisningen for Zenith AAA iliaca-propp.

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

7 PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoene og fordelene under samtalen om denne endovaskulære anordningen og prosedyren, herunder:

- Risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
- Muligheten for at etterfølgende intervensjonell eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan være påkrevd etter initieell endovaskulær reparasjon

Utover risikoen og fordelene ved en endovaskulær reparasjon, skal legen vurdere pasientens tilstand og samarbeidsvilje vedrørende postoperativ oppfølging etter behov for å være sikker på fortsatt sikre og effektive resultater. Nedenfor angis ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten med hensyn til forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

- **Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få øket oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, Retningslinjer for bildediagnostikk og postoperativ oppfølging.**
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som et livslangt tilsagn til pasientens sunnhet og velvære.
- Pasienten bør informeres om at vellykket reparasjon av aneurismen ikke stopper sykdommens gang. Degenerasjon av kar forbundet med sykdommen er fortsatt mulig.
- Legen skal informere alle pasienter om at det er viktig å søke legehjelp straks hvis de opplever tegn på okklusjon av transplantatet, aneurismeforstørrelse eller ruptur. Tegn på okklusjon av implantatet inkluderer smerte i hofte(r) eller ben, under gang eller hvile, eller misfarging eller kalde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men oppleves sedvanligvis som: smerte, følelseløshet, svakhet i ben, smerter i ryggen, brystet, magen eller lysken, svimmelhet, besvimelse, hurtig hjerteslag eller plutselig svakhet.
- Pga. den nødvendige avbildningen for vellykket plassering og oppfølging av endovaskulære anordninger, skal risikoene forbundet med eksponering for stråling drøftes med kvinner som er eller antar de er gravide. Menn som gjennomgår endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

Legen må utfylle pasientens identifikasjonskort og gi det til pasienten slik at han/hun alltid har det på seg. Pasienten skal referere til kortet når som helst han/hun besøker andre leger, i særdeleshet for ytterligere diagnostiske prosedyrer (f.eks. MRI).

8 LEVERINGSFORM

- Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsssystem leveres sterilt og forhåndsmontert i avtrekkbare pakker.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Anordningen må ikke restriliseres.
- Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, men returneres til COOK.
- For den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.
- Anordningens hoveddel er montert på en 18, 20 eller 22 French Flexor innføringshylse. Hylsens overflate er behandlet med et hydrofilt belegg som forbedrer sporbarheten når det hydreres. For å aktivere det hydrofille belegget, må overflaten avtørkes med sterilt gaskompressert trykkløst saltløsning.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen (USE BY) trykt på etiketten.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Legeoppplæring

FORSIKTIG: Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig med konvertering til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsssystem skal kun brukes av leger og teams som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og i å bruke denne anordningen. De anbefalte krav til dyktighet/viten for leger som bruker Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsssystem angis nedenfor:

Pasientutvalg:

- Kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA.
- Kjennskap til tolking av røntgenologisk avbildning, anordningsvalg og størrelsesmåling.

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

- Femoral kirurgisk tilgang, arteriotomi og reparasjon
- Perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- Ikke-selektive og selektive ledevaier- og katerteknikker
- Tolking av gjennomlysningsbilder og angiografiske bilder
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Slyngeteknikker
- Hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- Teknikker til å minimere strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

9.2 Inspeksjon før bruk

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, men returneres til COOK. For den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkludert i Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat)

- Et utvalg av hjelpekomponenter, inkludert hoveddelforlengelser, iliaca-forlengelser og iliaca-propper
- Fluoroskop med digital angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

9.4 Anbefalte materialer

(Ikke inkludert i Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat)

Følgende produkter anbefales til implantasjon av enhver komponent i Zenith-produktlinjen. For informasjon om bruk av disse produktene, se det individuelle produktets foreslåtte bruksanvisning.

- 0,035 tommer (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260 cm; f.eks.:
 - Cook Lunderquist ekstra stive ledevaier (LES)
- 0,035 tommer (0,89 mm) standard ledevaier; f.eks.:
 - Cook 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier
 - Cook Nimble™ ledevaier
- Formingsballonger; f.eks.:
 - Cook CODA ballongkateter
- Innføringssett; f.eks.:
 - Cook Check-Flo™ innføringssett
 - Cook ekstra stort Check-Flo innføringssett
- Kateter for størrelsesmåling; f.eks.:
 - Cook Aurox™ kateter for størrelsesmåling i centimeter
- Angiografikatetre med røntgenlett spiss; f.eks.:
 - Cook angiografikatetre med Beacon®-spiss
- Inngangsåner; f.eks.:
 - Cook inngangsåner for enkel vegg

9.5 Veiledning for valg av anordningsstørrelse

Diameteret skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg og ikke lumediameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow.

Tabell 9.5.1 Veiledning for valg av hoveddelimplantat*

Tiltentk aortisk kardiameter ^{1,2} (mm)	Hoveddel-diameter ³ (mm)	Implantatets totalengde (mm)	Innføringshylse ID /YD
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr/ 7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr/ 7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr/ 7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr/ 7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr/ 7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr/ 7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr/ 8,5 mm

¹Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.

²Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.

³Andre hensyn kan påvirke diameteret.

*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 9.5.2 Veiledning for valg av iliaca-benimplantat*

Tiltentk iliaca-kardiameter ^{1,2} (mm)	Iliaca-bendiameter ³ (mm)	Iliaca-benets arbeidslengde ⁴ (mm)	Innføringshylse ID /YD
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm

¹Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.

²Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.

³Andre hensyn kan påvirke diameteret.

⁴Total benlengde = arbeidslengde + 22 mm stent

*Alle dimensjoner er nominelle.

10 BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

Anatomiske krav

- Størrelse og morfologi av iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, buktning og/eller forkalkning) skal være i overensstemmelse med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør. Det kan være nødvendig med arteriell kanalteknikk.
- Proksimale aortiske halslengder må være minst 15 mm med en diameter på 18-32 mm målt ytre vegg til ytre vegg.
- Det kreves at iliacaarteriens distale fiksasjonssted er større enn 10 mm i lengde og 7,5-20 mm i diameter (målt ytre vegg til ytre vegg).

For Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsssystem tas i bruk, gjennomgå den foreslåtte bruksanvisningen i dette hefte.

Følgende anvisninger inneholder en grunnleggende veiledning for plassering av anordningen. Det kan være nødvendig å variere følgende prosedyrer. Disse anvisningene er ment som en veiledning for legen og erstatter ikke legens egen vurdering.

Generell bruksinformasjon

Det skal anvendes standard teknikker til plassering av arterielle tilgangshylser, styrekatetre, angiografikatetre og ledevaier ved bruk av Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsssystem. Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat med Z-Trak innføringsssystem er kompatibelt med ledevaier med 0,035 tommer (0,89 mm) i diameter.

Avgjørende faktorer før implantasjonen

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt.

Avgjørende faktorer innbefatter:

1. Valg av femoralarterie til innføring av innføringsssystemet.
2. Vinkling av aortahals, aneurisme og iliacaarterier.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale iliacaarterier.
5. Avstand fra nyrearteriene til det interne iliacaarterie/fiksasjonsstedet.
6. Lengde fra aortabifurkasjonen til det interne iliacaarterie/fiksasjonsstedet.
7. Aneurisme(r) som strekker seg inn i iliacaarteriene vil muligvis kreve spesiell overveielse ved valg av egnet grenseflatestet for implantat/arterie.
8. Overvei graden av vaskulær forkalkning.

Klargjøring av pasienten

1. Det henvises til sykehusets protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
2. Plasser pasienten på gjennomlysingsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkasjonene vises.
3. Blottlegg begge aa. femorales communes ved bruk av standard kirurgisk teknikk.
4. Etabler adekvat proksimal og distal vaskulær kontroll for begge femoraler.

10.1 Zenith Flex AUI AAA hoveddel og Zenith Flex AAA iliaca-ben (Fig. 2 og 3)

10.1.1 Forberedelse/skylling av hoveddel

1. Fjern transportstilletten med grå muffe (fra den indre kanylen) og dilatorens tuppbeskyttelse (fra dilatorspissen). Fjern Peel-Away® hylsen fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 5) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen på innføringshylsen. (Fig. 6) Fortsett å injisere hele 20 ml skylleløsning gjennom anordningen. Stans injiseringen og lukk stoppekranen på tilkoblingslangan.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

2. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av den distale dilatorspissen. (Fig. 7)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylls, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttommingen.

3. Legg sterile gaskomprimer i bløt i saltløsningen og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatoren må gjennomfuktes ordentlig.

10.1.2 Forberedelse/skylling av iliaca-ben

1. Fjern transportstilletten med grå muffe (fra den indre kanylen) og dilatorens tuppbeskyttelse (fra dilatorspissen). Ta Peel-Away hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 8) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til innføringshylsen. (Fig. 6) Fortsett å injisere hele 20 ml skylleløsning gjennom anordningen. Stans injiseringen og lukk stoppekranen på tilkoblingslangan.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

2. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av den distale dilatorspissen. (Fig. 7)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylls, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttommingen.

10.1.3 Vaskulær tilgang og angiografi

1. Punkter de valgte aa. femorales communes ved bruk av standard teknikk med en 18 eller 19 UT-kaliber (ultratynn) arteriell nål. Etter tilgang til karet, innføres:

- Ledevaier – standard 0,035 tommer (0,89 mm), 145 cm lange, J-spiss eller Bentson ledevaier
 - Hylser med egnet størrelse (f.eks. 6 eller 8 French)
 - Skyllekatetre (ofte strålingstette målekatetre – f.eks., kateter for centimeter-størrelsesmåling eller rett skyllekateter)
2. Utfør angiografi for å identifisere nivået/nivåene av nyrearterier, aortabifurkasjon og iliaca-bifurkasjoner.

MERKNAD: Hvis fluoroskop vinkling brukes med en vinklet hals, kan det bli nødvendig å utføre angiogrammer med forskjellige projeksjoner.

10.1.4 Plassering av hoveddel

1. Sørg for at innføringsssystemet har blitt gjennomskylt med heparinisert saltløsning og at all luft er fjernet fra systemet.
2. Gi systemisk heparin og kontroller skylleløsningene. Gjennomskyll etter hver utskifting av kateter og/eller ledevaier.

MERKNAD: Overvåk pasientens koagulasjonsstatus gjennom hele prosedyren.

3. Erstatt J-vaier med stiv ledevaier (LES) 0,035 tommer (0,89 mm), 260 cm lang, og avansert gjennom kateteret og opp til torakalaorta. Fjern skyllekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
4. Sett inn hoveddelens innføringsystem over vaieren, inn i femoralarterien.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringsssystemet.

FORSIKTIG: For å unngå vridninger i det endovaskulære implantatet ved eventuelle dreineringer av innføringsssystemet, må du passe på at du roterer alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanylen).

- Før frem innføringsystemet helt til de fire radioopake gullmarkørene (som er plassert 2 mm fra det mest proksimale segmentet på implantatmateriale) (**Fig. 9**), befinner seg like nedenfor den laveste nyreåpningen.
- Gjenta angiogrammet for å bekrefte at de fire radioopake gullmarkørene befinner seg like nedenfor den laveste nyreåpningen, og for å sikre at den distale delen av det endovaskulære implantatet ikke okkluderer den interne iliacaarterien.
- Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (**Fig. 10**)
- Bruk gripestykket til å stabilisere den grå posisjoneringsenheten (innføringsystemets skaft) mens hylsen trekkes tilbake. Fortsett å trekke hylsen tilbake mens du bekrefter posisjonen helt til Zenith AAA AUI hoveddelens distale segment er fullstendig anlagt. (**Fig. 11 og 12**) Stans tilbake trekkingen av hylsen.

10.1.5 Proksimal (topp) anleggelse av hoveddel

- Utfør angiografi gjennom et angiografikateter for å bekrefte posisjonen til det endovaskulære implantatet med hensyn til nyrearteriene. Hvis nødvendig, omplasseres den dekkede delen av det endovaskulære implantatet forsiktig i forhold til nyrearteriene. (På dette tidspunktet kan omplassering kun utføres over et lite avstandsområde.)

MERKNAD: Kontroller nyrearterienes åpning ved å bekrefte at de proksimale implantatmarkørene befinner seg 2 mm eller mer under den laveste åpne nyrearterien.

Fjern sikkerhetslåsen fra toppstentens vaierutløsningsmekanisme. Trekk utløservaieren tilbake og fjern den ved å skyve toppstentens vaierutløsningsmekanisme av håndtaket, og deretter fjerne den via dens rille over den indre kanylen. (**Fig. 13**)

Hvis toppstentens vaierutløsningsmekanisme ikke kan fjernes fra toppshetten, må følgende trinn utføres under fluoroskopi:

- Gi utløservaieren slakk ved å løse klemmeskruen og trekke litt i den indre kanylen for å flytte toppshetten ned over den supranale stenten. Unngå å komprimere hoveddelen til Zenith Flex AAA AUI endovaskulært transplantat.
 - Stram klemmeskruen igjen.
 - Fjern toppstentens vaierutløsningsmekanisme.
 - Fortsett med trinn 3 i **avsnitt 10.1.5, Proksimal (topp) anleggelse av hoveddel**.
- Løse klemmeskruen. (**Fig. 14**) Kontroller implantatets posisjon ved å stabilisere innføringsenhetens grå posisjoneringsenhet.

FORSIKTIG: Før anleggelse av den supranale stenten, bekreft at posisjonen til tilgangsvaieren rekker frem litt distalt for aortabuen.

- Anlegg den supranale stenten ved å fremføre toppshettens indre kanyle 1 til 2 mm av gangen, samtidig som hoveddelens posisjon kontrolleres, inntil toppshetten er helt anbrakt. (**Fig. 15 og 16**) Avanser toppshettekanylen ytterligere 1 til 2 cm og stram klemmeskruen igjen for å unngå kontakt med den anlagte supranale stenten.

MERKNAD: Etter at den supranale stenten med mothaker er anlagt, er ytterligere forsøk på omplassering ikke anbefalt.

ADVARSEL: Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat har en innebygd supranal stent med fiksasjonsmothakere. Utisett meget stor forsiktighet ved manipulering av intervensjonelle anordninger i området til den supranale stenten.

10.1.6 Distal (bunn) anleggelse av hoveddel

MERKNAD: Den distale stenten er fortsatt fastholdt av utløservaieren.

- Fjern sikkerhetslåsen. Trekk utløservaieren tilbake og fjern den ved å skyve vaierutløsningsmekanismen av håndtaket, og deretter fjerne den via dens rille over den indre kanylen. (**Fig. 17**)

10.1.7 Sammenkobling av toppshetten

- Løse klemmeskruen. (**Fig. 18**)
- Fasthold hylsen og indre kanyle for å unngå bevegelse av disse komponentene.
- Avanser den grå posisjoneringsenheten over den indre kanylen inntil den sammenkobles med toppshetten. (**Fig. 19, 20 og 21**)

MERKNAD: Hvis det merkes motstand, dreier den grå posisjoneringsenheten en smule og avanser forsiktig.

- Stram klemmeskruen igjen og trekk tilbake hele toppshetten og den grå posisjoneringsenheten gjennom implantatet og gjennom hylsen ved å trekke i den indre kanylen. Etterlat hylsen og ledevaieren på plass.

MERKNAD: Oppretthold posisjonen til hylsen og ledevaieren.

- Lukk Captor hemostatisk ventil på hoveddelens innføringshylse ved å dreie den medurs til den stopper. (**Fig. 22**)

10.1.8 Plassering og anleggelse av iliaca-ben

MERKNAD: Sørg for at Captor hemostatisk ventil på hoveddelens innføringshylse er dreid til åpen posisjon. (**Fig. 23**)

- Bruk hoveddelimplantatets vaier- og hylseenhet for å innføre iliaca-benimplantatet. Før dilator-/hylseenhet inn i hoveddelhylsen.

MERKNAD: I kar med mange buktninger kan posisjonen til de indre iliacaarteriene endres betraktelig ved innføring av stive vaier og hylsesystemer.

- Avanser langsomt, inntil iliaca-benimplantatet overlapper minst to fulle iliaca-benstenter (dvs. proksimale stenter av iliaca-benimplantatet) inne i hoveddelen. (**Fig. 24**)
- Bekreft posisjonen av den distale enden av iliaca-benimplantatet. Omplasser iliaca-benimplantatet hvis nødvendig for å sikre intern iliaca-åpning.

MERKNAD: Sørg for at Captor hemostatisk ventil på iliaca-benets innføringshylse er dreid til åpen posisjon. (**Fig. 10**)

- Anlegges ved å stabilisere iliaca-benimplantatet med gripestykket til den grå posisjoneringsenheten mens hylsen trekkes tilbake. (**Fig. 25 og 26**) Trekk tilbake hoveddelhylsen hvis nødvendig.
- Under fluoroskopi og etter bekreftelse av iliaca-benimplantatets posisjon, løsne klemmeskruen og trekk indre kanyle tilbake for å koble den konusformede dilatøren sammen med den grå posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Oppretthold hoveddelhylsens posisjon samtidig som iliaca-benets hylse og den grå posisjoneringsenheten trekkes tilbake med fastgjort indre kanyle.
- Lukk Captor hemostatisk ventil på hoveddelens innføringshylse ved å dreie den medurs til den stopper.
- Sjekk ledevaierens posisjon på nytt. Etterlat hylsen og ledevaierne på plass.

10.1.9 Plassering og anleggelse av iliaca-propp

Bruken av Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat krever vanligvis at den kontralaterale iliacaarterien okkluderes. (**Fig. 27**) For anvisninger om klargjøring og anleggelse av Zenith AAA iliaca-propp, se bruksanvisningen for Zenith AAA iliaca-propp for endovaskulært implantat.

10.1.10 Innføring av formingsballong

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Til forberedelse av formingsballongens innføring, åpne Captor hemostatisk ventil ved å dreie den moturs.
- Før formingsballongen over ledevaieren og gjennom Captor hemostaseventilen på hoveddelens innføringsssystem til nyrearterienes nivå. Oppretthold korrekt hylseposisjon.
- Stram Captor-hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

- Ekspander formingsballongen med fortynt kontrastmiddel (som anvist av produsenten) i området med den mest dekkede proksimale stenten og den infrarenale halsen; dette startes proksimalt og arbeides i distal retning. (**Fig. 28**)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

- Trekk formingsballongen tilbake til overlappingen av hoveddelen og iliaca-benet og ekspander.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

- Trekk formingsballongen tilbake til iliaca-benets distale foresleggssted og ekspander.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

- Fjern formingsballongen og skift ut den med et angiografikateter for å utføre avslutningsangiogrammer.
- Fjern eller skift ut alle stive ledevaier slik at iliacaarteriene kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

10.1.11 Sluttangiogram

- Plasser angiografikateteret like over nyrearterienes nivå. Utfør angiografi for å bekrefte at nyrearteriene er åpne og at det ikke fins endolekkasje. Bekreft at det er åpning i den interne iliacaarterien.
- Bekreft at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, og bekreft posisjonen til de proksimal radioopake gullmarkørene. Fjern hylsene, vaierne og katetere.

MERKNAD: Dersom det observeres endolekkasjer eller andre problemer, se foreslått bruksanvisning for hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat.

- Reparér karene og lukk på standard kirurgisk måte.

10.1.12 Femoral-til-femoral overkryssing

Utfør femoral-til-femoral overkryssing på standard kirurgisk vis for å revaskularisere det kontralaterale lemmet. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11 RETNINGSLINJER FOR BILDEDIAGNOSTIKK OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

11.1 Generelt

- Den langsiktede ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få øket oppfølging. Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er.

- Leger bør evaluere pasientene individuelt og ordinere deres oppfølging i forhold til hver enkelt pasients behov og omstendigheter. Det anbefalte avbildingsprogrammet er beskrevet i **tabell 11.1.1**. Dette programmet er fortsatt et minimumskrav for pasientoppfølging og bør opprettholdes, selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) bør oppfølges via hyppigere intervaller.

- Årlig avbildingsoppfølging bør omfatte abdominale røntgenbilder og CT-undersøkelser både med og uten kontrast. Hvis nyrekompikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av avbildingskontrastmidler, kan det brukes abdominale røntgenbilder, CT-skanning uten kontrast og duplex ultralyd.

- Kombinasjonen av CT-bilder både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om endring i aneurismets diameter, endolekkasje, åpning, buktninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.

- Abdominale røntgenbilder gir informasjon om anordningens integritet (løsning av komponenter, stentbrudd eller mothakeløsning).

- Bilder med duplexultralyd kan gi informasjon om endring i aneurismets diameter, endolekkasje, åpning, buktninger og progressiv sykdom. I dette tilfellet bør det utføres en CT-skanning uten kontrastmiddel til bruk sammen med ultralyden. Ultralyd kan være en mindre pålitelig og mindre sensitiv diagnostisk metode sammenlignet med CT.

Tabell 11.1.1 angir minimumskravene til avbildingsoppfølging for pasienter med et Zenith Flex AUI AAA endovaskulært implantat. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimsevalueringer.

Tabell 11.1.1 Anbefalt avbildingsprogram for pasienter med endoimplantat

	Angiogram	CT (kontrastmiddel og uten kontrastmiddel)	Abdominale røntgenbilder
Før prosedyren	X ¹	X ¹	
Under prosedyren	X		
Før utskrivning (innen 7 dager)		X ^{2,3,4}	X
1 måned		X ^{2,3,4}	X
3 måneder		X ^{2,4,5}	
6 måneder		X ^{2,4}	X
12 måneder (deretter årlig)		X ^{2,4}	X

¹Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

²Dupleks ultralyd kan brukes til pasienter med nyresvikt eller som ellers ikke er i stand til å gjennomgå kontrastforsterket CT-skanning. Med ultralyd, er CT uten kontrast fortsatt anbefalt.

³Det anbefales CT enten før utskrivning eller etter 1 måned.

⁴Dersom det forekommer type I eller type III endolekkasje, anbefales det rask intervensjon og ytterligere oppfølging etter intervensjonen. Se **avsnitt 11.6**.

Ytterligere kontroll og behandling.

⁵Anbefalt hvis det rapporteres endolekkasje for utskrivning eller 1 måned.

11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel

- Filmsett bør inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snitt-tykkelse (≤ 3 mm). IKKE utfør stor snitt-tykkelse (> 3 mm) og/eller utelatt konsekutive CT-bilder/filmsett, da dette forhindrer presise anatomiske sammenligninger og anordnings-sammenligninger over tid.
- Alle bilder bør inkludere en målestokk for hver film/hvert bilde. Bilder bør arrangeres ikke mindre enn 20:1 bilder på ark med størrelsen 35,5 cm x 43,2 cm (14 x 17 tommer) hvis det brukes film.
- Det kreves bildeserier både med og uten kontrastmiddel med matchende eller tilsvarende bordposisjoner.
- Snitt-tykkelse og intervall for bildeserie for kontrastmiddel og med kontrastmiddel skal samsvare.
- Pasientens orientering må IKKE endres og pasienten må IKKE pilemerkes på nytt mellom opptak med og uten kontrast.

Det er viktig med basillinj- og oppfølgingsavbildning både uten kontrast og kontrastforsterket for optimal pasientkontroll. Det er viktig å følge akseptable bildediagnostiske protokoller under en CT-undersøkelse. **Tabell 11.2.1** inneholder eksempler på godkjente avbildingsprotokoller.

Tabell 11.2.1 Godkjente avbildingsprotokoller

	Uten kontrast	Kontrastmiddel
IV-kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiral-CT eller høy ytelse-MDCT i stand til > 40 sekunder	Spiral-CT eller høy ytelse-MDCT i stand til > 40 sekunder
Injiseringsvolum	i/a	Ifølge institusjonell protokoll
Injiseringshastighet	i/a	$> 2,5$ ml/s
Injiseringsmodus	i/a	Kraftassistert
Bolustidsberegning	i/a	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E., eller tilsvarende
Dekning – start	Diafragma	1 cm superior for axis celiaca
Dekning – ferdig	Proksimal femur	Profunda femoris begynnelsepunkt
Kollimasjon	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruksjon	2,5 mm hele veien – bløt algoritme	2,5 mm hele veien – bløt algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Bildeserier etter injeksjon	Ingen	Ingen

11.3 Abdominale røntgenbilder

Følgende visninger er påkrevd:

- Fire filmer: visninger av ryggleie-frontal (AP), lateralt tvers over leiet, 30 grader venstre posterior skrå visning og 30 grader høyre posterior skrå visning sentrert på umbilicus.
- Registrer avstanden mellom bord og film og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.

Pass på at anordningen fremstår i hele sin lengde på hvert enkelt bildeformat.

Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. knekk på anordningen, stentbrudd, løsning av mothaker, relativ komponentvanding), anbefales det å bruke forstørrede visninger. Den ansvarlige legen bør evaluere filmene for anordningens integritet (anordningens fulle lengde innbefattet komponenter) ved hjelp av 2-4X visuell forstørrelse.

11.4 Ultralyd

Det kan tas ultralydbilder i stedet for CT-bilder med kontrastmiddel når pasientfaktorer utelukker bruken av kontrastmidler i forbindelse med bildene. Ultralyd kan foretas sammen med CT uten kontrastmiddel. En komplett aortadupleksundersøkelse skal tas opp på video for maksimal aneurismediameter, endolekkasje, stentåpning og stenose.

Følgende informasjon skal være inkludert på videoen som angitt herunder:

- Tverrgående og longitudinal avbildning som viser mesenterialarteriene og nyrearteriene til iliaca-bifurkasjonene bør oppnås fra det proksimale aortanivået, for å fastslå om det forekommer endolekkasjer, ved bruk av fargeflow- og fargeforsterket angiografi (hvis tilgjengelig).
- Det bør utføres spektral analysebekreftelse for alle mistenkte endolekkasjer.
- Tverrgående og longitudinale bilder av det maksimale aneurismet skal tas.

11.5 MR-sikkerhet og kompatibilitet

For MR-sikkerhet og kompatibilitet, se beskrivelsen nedenfor basert på Zenith AAA endovaskulært implantat. Zenith Flex AUI AAA endovaskulære implantater og Zenith AAA endovaskulære implantater er laget av lignende materiale og er derfor sammenlignbare når det gjelder MR-sikkerhet og kompatibilitet.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at Zenith AAA endovaskulært implantat er MR Conditional. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla
- Romlig gradientfelt på 450 gauss/cm
- En maksimal gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 2 W/kg i løpet av 15 minutters skanning

Ved ikke-klinisk testing produserte Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturstigning mindre enn eller lik 1,4 °C ved en gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 2,8 W/kg målt kalorimetrisk i løpet av 15 minutters skanning i en 1,5 tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris /4 software, versjon Syngo MR 2002B DHHS MR-skanner. Den maksimale gjennomsnittlige SAR-verdien (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen var 2,8 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
- Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm
- En maksimal gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 2 W/kg i løpet av 15 minutters skanning

Ved ikke-klinisk testing produserte Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturstigning mindre enn eller lik 1,9 °C ved en gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 3,0 W/kg målt kalorimetrisk i løpet av 15 minutters skanning i en 3,0 tesla, GE Electric Healthcare, G3.0-052B software, MR-skanner. Den maksimale gjennomsnittlige SAR-verdien (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen var 3,0 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,8 W/kg.

Bildeartefakt strekker seg gjennom den anatomiske regionen anordningen inneholder, og forørker visningen av de tilgrensende anatomiske strukturene ca. 20 cm innenfor anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, når skannet i en ikke-klinisk testing med følgende sekvens: Hurtig spin ekko i en 3,0 tesla, Excite, GE Electric Healthcare, med G3.0-052B software, MR-system med RF-spiral for kropp.

For alle skannere, oppløses bildeartefakt etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og nedre ekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen og de øvre ekstremitetene, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet.

Klinisk informasjon om stentimplantat er tilgjengelig. Det er ikke rapportert uønskede hendelser eller problemer med anordningen hos disse pasientene pga. MR-skanningen. I tillegg har det blitt implantert godt over 50 000 Zenith AAA endovaskulære implantater over hele verden, og ingen uønskede hendelser eller problemer med anordningen er rapportert pga. MR-skanning.

11.6 Ytterligere kontroll og behandling

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolekkasje
- Aneurismer med type III endolekkasje
- Aneurismeforstørrelse, ≥ 5 mm av maksimal diameter (uansett endolekkasjestatus)
- Vandring
- Utilstrekkelig forseglingslengde

Overveielser vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon bør omfatte den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasienter bør tilrådes om at det er mulighet for etterfølgende reintervensjoner, innbefattet kateterbasert og konvertering til åpen kirurgi, etter endoimplantatets plassering.

STENT-GRAFT WEWNĄTRZACZYNIOWY ZENITH FLEX® AUI AAA Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM Z-TRAK

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw chirurgicznych lub zranienia pacjenta.

PRZESTROGA: Cała zawartość torebki zewnętrznej (w tym system wprowadzający oraz stent-graftu wewnątrznaczyniowego) dostarczana jest sterylna, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Dla linii produktów Zenith istnieją cztery odpowiednie sugerowane instrukcje użycia. W niniejszej instrukcji użycia przedstawiono sugerowaną instrukcję użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA (główny trzon i odnoga biodrowa). Informacje dotyczące innych elementów stent-graftu Zenith znajdują się w następujących instrukcjach użycia:

- Elementy pomocnicze do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith® AAA (przedłużenie głównego trzonu, przedłużenie odnogi biodrowej, konwerter i tytek biodrowy);
- Tytek biodrowy Zenith AAA; oraz
- Cewnik balonowy CODA®.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Elementy - główny trzon i odnog biodrowa Zenith

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA stanowi stożkowy trzon główny aortalny. (Rys. 1) Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA może być używany oddzielnie lub w połączeniu z odnogą biodrową (TFLE) stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA. (Rys. 2) Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA wykonany jest z tkaniny poliesterowej o pełnej grubości, przyszyty do samorozprężających się nierdzewnych stalowych stentów Cook-Z® przy użyciu szwów z plecionki poliesterowej i polipropylenu monofilamentowego. Moduły te są całkowicie stentowane w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej, niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo stenty Cook-Z zapewniają niezbędne sztywne przyleganie stent-graftu do ściany naczyń.

Nieosłonięty stent nadnerkowy na proksymalnym końcu stent-graftu posiada haczyki umieszczone w odstępach co 3 mm, służące jako dodatkowe zamocowanie urządzenia. W celu ułatwienia wizualizacji fluoroskopowej stent-graft wyposażono w cztery złote znaczniki cieniodajne ustawione obwodowo w odległości 2 mm od najbardziej proksymalnej części tworzący stent-graftu.

1.2 System wprowadzający głównego trzonu

Dostarczany stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA jest załadowany fabrycznie na system wprowadzający Z-Trak. (Rys. 3) System ma sekwnencyjną metodę rozprężania z wzbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas procedury rozprężania. System wprowadzający Z-Trak umożliwia precyzyjne umiejscowienie i pozwala na ponowne dostosowanie ostatecznej pozycji stent-graftu przed rozprężeniem stentu nadnerkowego z haczykami.

System wprowadzający głównego trzonu stent-graftu wykorzystuje system wprowadzający Z-Trak o średnicy 18, 20 lub 22 F. Podwójne mechanizmy spustowe z drutem zwalnającym blokują stent-graft wewnątrznaczyniowy na systemie wprowadzającym do momentu jego zwolnienia przez lekarza. Wszystkie systemy pasują do prowadnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostatyczną Captor®. System wprowadzający posiada koszulkę wprowadzającą Flexor® odporną na zapętlenie i powlekaną warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnicę biodrową i aortę brzuszną.

1.3 System wprowadzający odnogi biodrowej

Dostarczane odnogi biodrowe stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AAA są załadowane fabrycznie na system wprowadzający Z-Trak. (Rys. 2) System wprowadzający zaprojektowany został w celu ułatwienia użycia przy wymaganym minimalnym przygotowaniu. System wprowadzający odnogi biodrowej wykorzystuje system wprowadzający Z-Trak o średnicy 14 F lub 16 F. Wszystkie systemy pasują do prowadnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostatyczną Captor.

1.4 Elementy pomocnicze do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith® AAA

Dostępne są dodatkowe elementy pomocnicze (przedłużenia głównego trzonu, przedłużenia odnogi biodrowej i tytki biodrowe). (Rys. 4) Więcej informacji znajduje się w instrukcji użycia elementów pomocniczych do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.

2 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA przeznaczony jest do leczenia pacjentów z tętniakami aorty brzusznej, pękniętym tętniakiem aorty brzusznej, tętniakiem aortalno-biodrowym oraz tętnic biodrowych.

Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych.

Należy stosować standardowe techniki zakładania koszułek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i prowadników.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak jest przeciwwskazany u:

- Pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną, poliestr, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen lub złoto.
- Pacjentów z zakażeniem układu, którzy mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak musi być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych (opartych na stosowaniu cewników i chirurgicznych) i w użyciu niniejszego urządzenia. Szczegółowe wymagania dotyczące szkolenia są opisane w punkcie 9.1, **Szkolenie lekarza**.
- U pacjentów, u których występuje powiększenie się tętniaków, nieodpowiedzialne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczyń i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny po wstępnej wewnątrznaczyniowej operacji naprawczej powinno się rozważyć dodatkową interwencję wewnątrznaczyniową lub przejście do standardowej otwartej operacji naprawczej. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny lub migracja może prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez stent-graft i/lub przecieki, mogą wymagać powtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA przeznaczony jest do leczenia tętniaków aorty o szyi o średnicy nie mniejszej od 18 mm i nie większej od 32 mm. Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA przeznaczony jest do leczenia tętniaków aortalnych o szyi proksymalnej (dystalnej do najniższej tętnicy nerkowej) o długości co najmniej 15 mm. Wymagane jest miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej o długości większej niż 10 mm i średnicy 7,5-20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej). Takie pomiary w celu doboru rozmiaru są decydujące dla wykonania naprawczego zabiegu wewnątrznaczyniowego.
- Podstawowe elementy anatomiczne, mogące wpływać na pomyślne wyeliminowanie tętniaka, obejmują znaczne nachylenie kątowe szyi proksymalnej tętniaka (>60 stopni dla szyi w odcinku podnerkowym względem osi AAA lub >45 stopni dla szyi w odcinku podnerkowym względem najbliższego odcinka szyi podnerkowej); krótką proksymalną szyję aortalną (<15 mm); budowę o kształcie odwróconego lejka (ponad 10-procentowy przrost średnicy na długości 15 mm w zakresie proksymalnej szyi aortalnej); oraz okrężną skrzepinę i/lub zwąpanienie w miejscach wszczepiania do tętnicy, szczególnie na granicy proksymalnej szyi aortalnej i dystalnej tętnicy biodrowej. W przypadku obecności ograniczeń anatomicznych dla zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia i zamocowania konieczna być może dłuższa szyja. Nieregularne zwąpanienie i/lub blaszka miazdycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc mocowania. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu lub przeciek wewnętrzny.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Średnica naczyń dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany zewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwąpanienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom wprowadzającym wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o profilu od 16 F do 22 F. Naczyńa o znacznych zwąpanieniach, zarosnięte, kręte lub wysycelone skrzepinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorości. W celu osiągnięcia powodzenia zabiegu u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki protezy naczyniowej.
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak nie jest zalecany u pacjentów z nietolerancją środków kontrastowych niezbędnych do wykonania śródoperacyjnych i pooperacyjnych kontrolnych badań obrazowych. Wszyscy pacjenci powinni być ściśle monitorowani i kontrolowani okresowo pod kątem zmian stanu choroby oraz integralności endoprotezy.
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzania Z-Trak nie jest zalecany u pacjentów z nadmierną masą ciała i/lub wzrostem, które mogą pogorszyć lub uniemożliwić spełnienie niezbędnych warunków obrazowania.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy kręzkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/lejta.
- Liczne, szerokie i drożne tętnice leżące, skrzepina przysięciana i drożna tętnica kręzkowa dolna mogą predisponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. Pacjenci z koagulopatiami niepodlegającymi korekcy mogą również być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego typu II lub powikłań krwotocznych.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak nie były oceniane w następujących populacjach pacjentów:
 - urazowe uszkodzenie aorty
 - tętniaki zarostowe zakażone
 - tętniaki rzekome powstałe po przednim umieszczeniu stent-graftu
 - koagulopatia nie poddająca się korekcy
 - niezbędna tętnica kręzkowa
 - genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
 - współwystępowanie tętniaków aorty piersiowej lub piersiowo-brzuszej

- pacjenci z aktywnymi zakażeniami układowymi
- kobiety ciężarne lub karmiące piersią
- pacjenci z chorobliwą otyłością
- wiek poniżej 18 lat
- pacjenci z proksymalną szyją aortalną o długości poniżej 15 mm lub nachyleniu kątowym powyżej 60 stopni względem długiej osi tętniaka
- pacjenci z szyją o średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej większej niż 32 mm i mniejszej niż 18 mm
- pacjenci z dystalnym biodrowym miejscem mocowania o długości mniejszej niż 10 mm i o średnicy mniejszej niż 7,5 mm i większej niż 20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej)
- Pomyślny dobór pacjentów wymaga specyficznego obrazowania i dokładnych pomiarów, patrz **Punkt 4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie**.
- Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic i długości leżniczych) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu.

4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie

- Niewykonanie obrazowania TK bez kontrastu może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwąpanienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Przeprowadzona przed zabiegiem rekonstrukcją obrazowania o grubości >3 mm może spowodować gorszy dobór wielkości urządzenia lub też nieodpowiednią ocenę ogniskowych zwięźni w TK.
- Doświadczenie kliniczne wskazuje, że spiralna angiografia tomografii komputerowej wzmocniana kontrastem (CTA) z rekonstrukcją 3-D jest metodą obrazowania zdecydowanie zalecaną do dokładnej oceny warunków anatomicznych pacjenta przed leczeniem wewnątrznaczyniowym stent-graftem Zenith Flex AUI AAA. W przypadku, gdy wzmocniana kontrastem spirala CTA z rekonstrukcją 3-D jest niedostępna, pacjenta należy odesłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.
- Klinicyści zalecają pozycjonowanie ramienna C aparatu rentgenowskiego podczas angiografii zabiegowej w taki sposób, aby przed rozprężeniem proksymalnej krawędzi materiału stent-graftu (stentu uszczelniającego) głównego trzonu dobrze uwidocznić odejścia tętnic nerkowych, a w szczególności niższą drożną tętnicę nerkową. Dodatkowo, angiografia powinna uwidocznić rozwidlenia tętnic biodrowych w taki sposób, aby dystalne części tętnic biodrowych wspólnych były dobrze określone po obu stronach względem odejść tętnic biodrowych wewnętrznych, zanim rozpręży się element odnogi biodrowej.

Średnice

Za pomocą TK należy określić wymiary średnicy naczyń od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej (nie pomiar światła), aby ułatwić odpowiedni dobór rozmiaru urządzenia i jego wybór. Spiralną angiografię TK wzmocniana kontrastem należy rozpocząć 1 cm powyżej osi trzewnej i kontynuować do głów końców udowych warstwami o grubości osiowej 3 mm lub mniej.

Długości

Za pomocą TK należy dokonać pomiarów długości, aby dokładnie ocenić długość podnerkowej szyi proksymalnej, a także zaplanować rozmiar głównego trzonu oraz elementy odnogi biodrowej stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA. Rekonstrukcje te należy wykonać w wymiarze strzałkowym, koronalnym i 3-D.

- **Długoterminowe działania stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostały jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożyłowej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnątrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **punkcie 11, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.**
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie będą w stanie poddać się lub odmówią poddania się koniecznym przed- i pooperacyjnym badaniom obrazowym oraz badaniom związanym z współpracującym urządzeniem, które opisano w **punkcie 11, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.**
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okółoszczepowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie haczyka) i 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okółoszczepowego, drożności, krętości i postępu choroby. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, podobnych informacji dostarczyć mogą radiogramy jamy brzusznej i badanie ultrasonograficzne w trybie duplex.

4.4 Wybór urządzenia

- Podczas wybierania odpowiedniego rozmiaru urządzenia stanowczo zaleca się ściśle przestrzeganie wskazań doboru rozmiaru w Instrukcji użycia Stent-graftu Zenith Flex AUI AAA (**Tabele 9.5.1 i 9.5.2**). Odpowiednie dobranie większego urządzenia włącznie do wskazań doboru rozmiaru w instrukcji użycia. Dobór rozmiaru spoza podanego zakresu może spowodować przeciek wewnętrzny, złamanie, przemieszczenie, sfaldowanie lub ucisk urządzenia.

4.5 Procedura wszczepiania

(Patrz punkt 10, INSTRUKCJA UŻYCIA)

- Do pomyślnego umieszczenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA i zapewnienia jego prawidłowego przylegania do ścian aorty wymagane jest właściwe obrazowanie podczas zabiegu.
- Nie wolno zginać ani zapętlać systemu wprowadzającego. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu wprowadzającego oraz stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA.
- W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu wprowadzającego należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniałę wewnętrzną).
- Jeśli podczas wsuwania prowadnika lub systemu wprowadzającego wyszły przedmiot jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Należy zaprzestać wprowadzania i określić przyczynę oporu. Może dojść do uszkodzenia naczyń, cewnika lub stent-graftu. W obszarach zżewienia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwągniętych lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
- Przykładowe częściowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
- Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie należy rozpręcać stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic kończących do zaopatrywania narządów lub kończyn w krew. Nie pokrywać endoprotezą miejsc odejścia istotnych tętnic nerkowych lub krękowych (wyjątek stanowi tętnica kręzkowa dolna). Może wystąpić zamknięcie naczyń.
- Nie podejmować prób ponownego umieszczenia stent-graftu w koszulce po częściowym lub całkowitym rozprężeniu.
- Zmiana położenia stent-graftu dystalnie po częściowym rozprężeniu pokrytego stentu proksymalnego może spowodować uszkodzenie stent-graftu i/lub uraz naczyń.
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA wewnątrz naczyń może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych lub biodrowych wewnątrznych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek i wynikających z niej powikłań należy utrzymać drożność tętnicy nerkowej.
- Nieodpowiednie umocowanie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i preferowanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor należy przetrzeć tę powierzchnię jałowymy gazikiem nasączonym roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację nierozprężonym stent-graftem, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy nie zmieniać położenia prowadnika.
- W celu prowadzenia, podawania i obserwowania jakiegokolwiek elementu stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA w układzie naczyniowym należy zawsze używać fluoroskopii.
- Zastosowanie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak wymaga podania donaczyniowego środka kontrastowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczać używaną podczas zabiegu ilość środka kontrastującego i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek (np. odpowiednie nawodnienie).
- Po wycofaniu koszulki i/lub prowadnika warunki anatomiczne i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi i angiograficznymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, prowadnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczące poruszenia mogą przemieścić fragmenty skrzepu, który może spowodować dystalną zatorowość lub pęknięcie tętniaka.
- Należy unikać uszkodzenia stent-graftu lub zmiany położenia stent-graftu po jego umieszczeniu w przypadku, gdy konieczna jest ponowna instrumentacja stent-graftu (interwencja wtórna).
- Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy prowadnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty.
- Sprawdzić, czy ustalone uprzednio urządzenie zamykające (w razie konieczności) jest wybrane do wprowadzenia po przeciwnej stronie pacjenta przed wszczepieniem.

- Stosowanie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA zwykle wymaga zamknięcia przeciwstronnej tętnicy biodrowej w celu zapewnienia wyłączenia tętniaka.

4.6 Użycie balonu kształtującego

- Nie wolno napędląć balonu w naczyniu poza stent-graftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie naczyń. Balon należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
- Należy zachować ostrożność podczas napędlania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwąznień, ponieważ nadmierne napędlenie może spowodować uszkodzenie naczyń.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- W celu dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu a następnie usuwaniu balonu kształtującego można rozluźnić lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor.

4.7 Bezpieczeństwo i zgodność z badaniem MRI.

Bezpieczeństwo i zgodność z badaniem MRI omówiono w zamieszczonym poniżej opisie opracowanym dla stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA. Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA oraz stent-grafty wewnątrznaczyniowe Zenith AAA wykonano z podobnych materiałów, dlatego też są one porównywalne pod kątem bezpieczeństwa i zgodności z badaniem MRI.

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA można warunkowo stosować w MRI. Skanowanie stentu można bezpiecznie przeprowadzić pod następującymi warunkami:

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Przestrzenne pole gradientowe 450 gauss/cm
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) mniejszy lub równy 2 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost ciepłoty mniejszy lub równy 1,4 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania uśrednionym dla całego ciała (SAR) 2,8 W/kg oceniany metodą kalorymetrii dla 15 minut ciągłego skanowania MRI w skanerze o indukcji 1,5 Tesli. Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris /4, wersja Syngo MR 2002B DHHS. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada wartości 1,5 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Przestrzenne pole gradientowe 720 gauss/cm
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) mniejszy lub równy 2 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost ciepłoty mniejszy lub równy 1,9 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania uśrednionym dla całego ciała (SAR) 3,0 W/kg oceniany metodą kalorymetrii dla 15 minut ciągłego skanowania MRI w skanerze MRI o indukcji 3,0 Tesli Excite, GE Electric Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) wynosił 3,0 W/kg, co odpowiada wartości 2,8 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Artefakt obrazowania rozciąga się na okolicę anatomiczną zawierającą urządzenie, zasłaniając widok bezpośrednio przylegających struktur anatomicznych w obrębie około 20 cm od urządzenia i samo urządzenie oraz jego światło podczas skanowania w testach nieklinicznych w sekcjach fast spin echo systemem MRI o indukcji 3,0 Tesli Excite, GE Electric Healthcare z oprogramowaniem G3.0-052B cewką o czułościowość radiowej dla ciała.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprzasa się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

Dostępne są dane kliniczne siedemnastu pacjentów poddanych skanowaniu MRI po wszczępieniu stent-graftów. U żadnego z tych pacjentów nie opisywano zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem będących wynikiem skanowania MRI. Dodatkowo, na całym świecie wszczępieno ponad 50 000 wewnątrznaczyniowych stent-graftów Zenith AAA, dla których nie opisywano zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem, będących wynikiem skanowania MRI.

5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

5.1 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, zerwanie stentu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozzerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okółoszczepowy, oddzielenie haczyka i korozja
- Gorączka i ograniczone zapalenie
- Impotencja
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)
- Niewydolność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczno-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozęście się brzegów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka tętniczno-żylna
- Skurcz naczyń lub uszkodzenie naczyń (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)

- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczyń
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie stent-graftu lub naczyń własnego
- Zamknięcie urządzenia lub naczyń własnego
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem

Jakiegolwiek zdarzenie niepożądane (incydent kliniczny) związane z zastosowaniem stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA należy natychmiast zgłosić do firmy COOK. Prosimy zadzwonić do swojego dystrybutora.

6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz punkt 4, **Ostrzeżenia i środki ostrożności**)

6.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca wybór średnicy elementu stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA zgodnie z opisem w Tabelach 9.5.1 i 9.5.2. Długość stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA powinna odpowiadać odległości od najbliższej tętnicy nerkowej do poziomu nieco ponad rozdzielaniem tętnicy biodrowej wewnętrznej (podbrzuszej). Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokonania procedury, szczególnie wtedy, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic i długości leżniczych) nie są pewne.

Takie podejście umożliwi większą elastyczność podczas operacji, pozwalając na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Przed zastosowaniem wewnątrznaczyniowego stent-graftu Zenith Flex AUI AAA należy starannie rozważyć u każdego pacjenta ryzyko i korzyści. Dodatkowe kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta
- Choroby towarzyszące (np. upośledzenie czynności serca, płuc lub nerek istniejące przed zabiegami, chorobliwa otyłość)
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej
- Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyniowej operacji naprawczej
- Ryzyko potencjalnego lub istniejącego pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Flex AUI AAA
- Możliwość tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
- Średnica dostępowego naczyńa biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skręplina, zwąpanienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom wprowadzającym wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o profilu od 16 F do 22 F
- Niezmieniony tętniakowato podnerkowy odcinek aorty (szyja) proksymalnie do tętniaka o:
 - długości co najmniej 15 mm,
 - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 32 mm i nie mniejszej niż 18 mm,
 - kącie mniejszym od 60 stopni względem długiej osi tętniaka oraz
 - kącie mniejszym od 45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej o długości większej niż 10 mm i średnicy 7,5 do 20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej)
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowodowałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyniowy
- Zastosowanie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA wymaga zazwyczaj zamknięcia przeciwnostnej tętnicy biodrowej w połączeniu z przeprowadzeniem standardowego zabiegu pomostowania udowo-udowego. Instrukcja przygotowania i rozprężania wtyku biodrowego Zenith AAA znajduje się w Instrukcji użycia wtyku biodrowego Zenith AAA.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

7 INFORMACJE DLA PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniową operacją naprawczą a operacją naprawczą
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowej operacji naprawczej
- Możliwość, że po początkowej wewnątrznaczyniowej operacji naprawczej konieczny może być 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 klinicznej dla zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa i skutecznych wyników. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywności, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **punkcie 11, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.**
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego AAA. Wymagane jest wykonywanie obrazowania przynajmniej raz w roku i przestrzeganie rutynowych zaleceń dotyczących kontroli pooperacyjnej, co powinno być częścią dożywnościowego zaangażowania pacjenta we własne zdrowie i dobre samopoczucie.
- Pacjenta należy poinformować, że pomyślna naprawa tętniaka nie zastępuje postępu choroby. W dalszym ciągu istnieje możliwość wystąpienia związanego z nią zwrócenia naczynia.
- Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy zamykania stent-graftu, powiększenia się lub pęknięcia tętniaka. Objawy zamykania stent-graftu obejmują ból biodra(bioder) lub nogi(inóg) podczas chodzenia lub w spoczynku, lub zblednięcie i ochłodzenie nogi. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, jednak zwykle daje następujące objawy: ból; drętwienie; osłabienie nóg; różnego rodzaju ból pleców, klatki piersiowej, brzucha lub pachywny; zawroty głowy; omdlenie; szybkie bicie serca lub nagłe osłabienie.

- Ze względu na obrazowanie wymagane do pomyślnego umieszczenia i kontroli urządzeń wewnątrznaczyniowych należy omówić ryzyko narazenia rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że są w ciąży. U mężczyzn poddawanych wewnątrznaczyniowym i w otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

Lekarz powinien wypełnić Kartę identyfikacyjną pacjenta i przekazać ją pacjentowi, który powinien nosić ją zawsze ze sobą. Pacjent powinien okazywać kartę zawsze podczas wizyt u innych lekarzy/pracowników służby zdrowia, zwłaszcza w przypadku dodatkowych procedur diagnostycznych (np. MRI).

8 SPOŚÓB DOSTARCZENIA

Dostarczany stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak jest jałowy i umieszczony fabrycznie w rozrywanych opakowaniach.

- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Urządzenia nie wolno ponownie wyjąławać.
- Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy COOK.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczone prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Główny trzon urządzenia jest załadowany na koszulkę wprowadzającą Flexor o średnicy 18, 20 lub 22 F. Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność. W celu aktywowania powłoki hydrofilnej powierzchnię należy przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym roztworem soli fizjologicznej.
- Nie używać po upływie terminu ważności (USE BY) wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

9.1 Szkolenie lekarza

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak musi być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych i w użyciu niniejszego urządzenia. Zalecane wymagania odnośnie umiejętności/wiedzy lekarzy stosujących stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak wymieniono poniżej:

Dość pacjentów:

- Znajomość natury AAA i chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą tych tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia, planowania i doboru jego wielkości.

Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie w:

- Dostępie udowym, arteriotomi i zabiegach naprawczych
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczeniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

9.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy COOK. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczone prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

9.3 Wymagane materiały

(Nie dołączone do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA)

- Wybor elementów pomocniczych zawierający przedłużenia trzonu głównego, przedłużenia biodrowej wtyki biodrowe
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jałowe gaziki

9.4 Materiały zalecane

(Nie dołączone do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA)

Do wszczepiania dowolnych elementów linii produktów Zenith zaleca się produkty wymienione poniżej. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w Sugerowanych instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- Ekstra sztywny przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), (dł.) 260 cm, na przykład:
 - Ekstra sztywny przewodnik Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), na przykład:
 - Przewodnik Cook o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)
 - Przewodnik Cook Nimble™
- Balony kształtujące, na przykład
 - Cewnik balonowy Cook CODA
- Zestawy wprowadzaczy, na przykład
 - Zestawy wprowadzaczy Cook Check-Flo®
 - Zestawy ekstra dużych wprowadzaczy Cook Check-Flo
- Cewnik kalibrujący, na przykład:
 - Cewniki kalibrujące centymetrowe Cook Auros®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajną końcówką, na przykład:
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
- Igły dostepowe, na przykład:
 - Igły dostepowe Cook jednościenne

9.5 Wskazówki doboru rozmiaru urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczyńa zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyńa. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

Tabela 9.5.1 Wskazówki dotyczące doboru rozmiaru głównego trzonu stent-graftu*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} (mm)	Średnica głównego trzonu ³ (mm)	Całkowita długość stent-graftu (mm)	Średnica wewnętrzna/średnica zewnętrzna koszulki wprowadzającej
18-19	22	113, 130, 147	18 F/7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 F/7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 F/7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 F/7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 F/7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 F/7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 F/8,5 mm

¹Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.

²Zaokrąglic zmierzona średnica aorty do jednego mm.

³Dodatkowe informacje mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 9.5.2 Wskazówki dotyczące doboru rozmiaru stent-graftu odnogi biodrowej*

Średnica docelowego naczyńa biodrowego ^{1,2} (mm)	Średnica odnogi biodrowej ³ (mm)	Robocza długość odnogi biodrowej ⁴ (mm)	Średnica wewnętrzna/średnica zewnętrzna koszulki wprowadzającej
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 F/5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 F/5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 F/6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 F/6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 F/6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 F/6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 F/6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 F/6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 F/6,0 mm

¹Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.

²Zaokrąglic zmierzona średnica aorty do jednego mm.

³Dodatkowe informacje mogą mieć wpływ na dobór średnicy

⁴Całkowita długość odnogi = długość robocza + 22 mm stentu.

*Wszystkie wymiary są nominalne.

10 INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczyńa biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skręplina, zwądnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom. Może być wymagana technika protezy tętniczej.
- Długość szyi proksymalnej tętniaka aorty powinna wynosić co najmniej 15 mm, a średnica mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej od 18 do 32 mm
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej powinno mieć długość powyżej 10 mm i średnicę 7,5-20 mm (mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej)

Przed zastosowaniem stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak należy przeczytać niniejszą broszurę zawierającą Sugerowaną instrukcję użycia.

Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Zmiany w następujących procedurach mogą być konieczne. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

Ogólne informacje o stosowaniu

Używając stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak należy stosować standardowe techniki zakładania dostępowych koszulek tętniczych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników. Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdź z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie.

Do czynników determinujących należą:

1. Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu wprowadzającego.
2. Nachylenie kątowe szyi aorty, tętniaka i tętnicy biodrowych.
3. Jakość szyi aorty.
4. Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych odcinków tętnicy biodrowych.
5. Odległość od tętnic nerkowych do miejsca odejścia tętnicy biodrowej wewnętrznej/miejsca mocowania.
6. Odległość od rozwidlenia aorty do tętnicy biodrowej wewnętrznej/miejsca mocowania.
7. Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego rozważenia wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy.
8. Uwzględnić stopień zwądnienia naczyń.

Przygotowanie pacjenta

1. Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
2. Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych umożliwiającym fluoroskopową wizualizację aorty od łuku aorty do rozwidleń tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić obie tętnice udowe wspólnie.
4. Zapewnić odpowiednią kontrolę naczyniową obu odsłoniętych naczyń udowych w odcinku bliższym i dalszym.

10.1 Główny trzon Zenith Flex AUI AAA i odnoga biodrowa Zenith Flex AAA (Rys. 2 i 3)

10.1.1 Przygotowanie/przeplukiwanie głównego trzonu

1. Usunąć mandryn transportowy z szarą złączką (z kanilii wewnętrznej) i osłonę końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszulkę Peel-Away* z tylnej części zastawki hemostatycznej. (Rys. 5) Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym porcie w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. (Rys. 6) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml

roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak na ręce łączącej.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kanilii wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. (Rys. 7)

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć jałowe gaziki cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacza.

10.1.2 Przygotowanie/przeplukiwanie odnogi biodrowej

1. Usunąć mandryn transportowy z szarą złączką (z kanilii wewnętrznej) i osłonę końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. (Rys. 8) Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym porcie w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. (Rys. 6) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak na ręce łączącej.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kanilii wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. (Rys. 7)

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

10.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia

1. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej nakłuć wybrane tętnice udowe wspólnie ultracienką igłą dotętniczą o rozmiarze (G) 18 UT lub 19 UT. Poprzez dostęp do naczyńa wprowadzić:

- Przewodniki – standardowy o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 145 cm, z końcówką J lub przewodnik Bentson
- Koszulki o odpowiednim rozmiarze (np. 6 lub 8 F)
- Cewnik płuczący (często cieniодajne cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)

2. Wykonać angiografię, aby ustalić poziom(y) tętnic nerkowych, rozwidlenia aorty i rozwidleń biodrowych.

UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowo szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

10.1.4 Umieszczanie głównego trzonu

1. Upewnić się, że system wprowadzający został przepłukany heparynizowanym roztworem soli i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
2. Podać heparynę (układowo), i sprawdź roztworu płuczącego. Przeplukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub przewodnika.

UWAGA: W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepnięcia pacjenta.

3. Wymienić przewodnik z końcówką J na sztywny przewodnik (LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm i wprowadzić go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymać położenie przewodnika.
4. Wprowadzić po przewodniku system wprowadzający głównego trzonu do światła tętnicy udowej.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy nie zmieniać położenia przewodnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrzczasyniowego podczas wszelkiego obracania systemu wprowadzającego należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniałę wewnętrzną).

- Wsuwać system wprowadzający do osiągnięcia przez cztery złote znaczniki cieniodajne (umieszczone w odległości 2 mm od najbardziej proksymalnego segmentu tworzącego stent-graftu) (**Rys. 9**), położenia nieco poniżej ujścia najbliższej tętnicy nerkowej.
- Powtórzyć angiografię w celu potwierdzenia, czy cztery złote znaczniki cieniodajne znajdują się nieco poniżej ujścia najbliższej tętnicy nerkowej, oraz upewnienia się, że dystalna część stent-graftu wewnątrzczasyniowego nie zamknie tętnicy biodrowej wewnętrznej.
- Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. (**Rys. 10**)
- Zastosować chwytak do stabilizacji szarego pozycjonera (trzonek systemu podawania) podczas wycofywania koszulki. Kontynuować wycofywanie koszulki sprawdzając jednocześnie położenie do momentu pełnego rozprężenia głównego trzonu Zenith AAA AUI. (**Rys. 11 i 12**) Wstrzymać wycofywanie koszulki.

10.1.5 Rozprężanie proksymalnej (górnej) części głównego trzonu

- Wykonać angiografię przez cewnik angiograficzny, aby potwierdzić położenie stent-graftu wewnątrzczasyniowego względem tętnic nerkowych. W razie potrzeby ostrożnie zmienić położenie zakrytej części stent-graftu wewnątrzczasyniowego względem tętnic nerkowych. (Na tym etapie zmiana położenia może odbywać się tylko w wąskim zakresie odległości.)

UWAGA: Upewnić się, że tętnice nerkowe są drożne, potwierdzając położenie znaczników proksymalnych stent-graftu co najmniej 2 mm poniżej ujścia najbliższej drożnej tętnicy nerkowej.

- Zwolnić blokadę w mechanizmie uniawiającyemu drut zwalniający czystywego stentu. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając z uchwyty mechanizm uniawiający drutu zwalniającego czystywego stentu, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kaniałę wewnętrzną. (**Rys. 13**)

Jeśli nie można usunąć mechanizmu uniawiającego drut zwalniający czystywego stentu z nasadki końcówki, należy wykonać następujące czynności pod kontrolą fluoroskopową:

- Usunąć napięcie drutu zwalniającego, poluzowując imadło sztytwe i delikatnie pociągając kaniałę wewnętrzną, aby przesunąć nasadkę końcówki w dół po stencie nadnerkowym. Uniknąć ścisnięcia trzonu głównego stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith Flex AUI AAA.
 - Ponownie zacisnąć imadło sztytwe.
 - Usunąć mechanizm uniawiający drut zwalniający czystywego stentu.
 - Przejdź do kroku 3 w punkcie 10.1.5, **Rozprężanie proksymalnej (górnej) części głównego trzonu.**
- Poluzować imadło sztytwe. (**Rys. 14**) Kontrolować położenie stent-graftu stabilizując szary pozycjoner wprowadzacza.

PRZESTROGA: Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne od łuku aorty.

- Rozprężyć stent nadnerkowy, wprowadzając nasadkę końcówki kaniali wewnętrznej jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie głównego trzonu do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. (**Rys. 15 i 16**) Wsunąć nasadkę końcówki kaniali o dodatkowy 1 do 2 cm a następnie zacisnąć ponownie imadło sztytwe, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

UWAGA: Po pełnym rozprężeniu stentu nadnerkowego z haczykami nie zaleca się podejmowania prób zmiany położenia stent-graftu.

OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnątrzczasyniowy Zenith Flex AUI AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

10.1.6 Rozprężanie dystalnej (dolnej) części głównego trzonu

UWAGA: Stent dystalny jest ciągle jeszcze zabezpieczony drutem zwalniającym.

- Usunąć blokadę bezpieczeństwa. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając mechanizm uniawiający z uchwyty, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kaniałę wewnętrzną. (**Rys. 17**)

10.1.7 Łączenie nasadki końcówki

- Poluzować imadło sztytwe. (**Rys. 18**)
- Przytrzymać koszulkę i kaniałę wewnętrzną, aby uniknąć jakiegokolwiek poruszenia tych elementów.
- Wsuwać szary pozycjoner po kaniałę wewnętrzną do chwili jego złączenia z nasadką końcówki. (**Rys. 19, 20 i 21**)

UWAGA: Jeśli pojawi się opór, szary pozycjoner należy lekko obrócić i kontynuować delikatne wsuwanie.

- Zacisnąć ponownie imadło sztytwe i wycofać całą nasadkę końcówki i szary pozycjoner przez stent-graft i przez koszulkę, pociągając kaniałę wewnętrzną. Pozostawić koszulkę i przewodnik na miejscu.

UWAGA: Utrzymać pozycję koszulki i przewodnika.

- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej trzonu głównego, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. (**Rys. 22**)

10.1.8 Umieszczenie i rozprężenie odnogi biodrowej

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej trzonu głównego jest obrócona do pozycji otwartej. (**Rys. 23**)

- Wykorzystać zestaw przewodnika i koszulki głównego trzonu stent-graftu do wprowadzenia stent-graftu odnogi biodrowej. Wsunąć łącznie rozszerzacz i koszulkę do koszulki głównego trzonu.

UWAGA: W krętych naczyniach położenie tętnic biodrowych wewnętrznych może ulegać znaczącym zmianom podczas wprowadzania sztywnych przewodników i koszułek.

- Wsuwać powoli do chwili, gdy stent-graft odnogi biodrowej będzie zachodził na co najmniej dwa pełne stenty odnogi biodrowej (tj. stenty proksymalne stent-graftu odnogi biodrowej) wewnątrz głównego trzonu. (**Rys. 24**)
- Potwierdzić położenie dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej. Jeśli to konieczne, zmienić położenie stent-graftu odnogi biodrowej, aby zapewnić drożność tętnicy biodrowej wewnętrznej.

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej odnogi biodrowej jest obrócona do pozycji otwartej. (**Rys. 10**)

- W celu rozprężenia należy ustabilizować stent-graft odnogi biodrowej chwytakiem na szarym pozycjonerze podczas wycofywania koszulki odnogi biodrowej. (**Rys. 25 i 26**) W razie potrzeby wycofać koszulkę głównego trzonu.
- Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztytwe, wycofać kaniałę wewnętrzną w celu złączenia stożkowego rozszerzacza z szarym pozycjonerem. Docisnąć imadło sztytwe. Utrzymywać pozycję koszulki głównego trzonu podczas wycofywania koszulki odnogi biodrowej i szarego pozycjonera z przymocowaną kaniałą wewnętrzną.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej trzonu głównego, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Ponownie potwierdzić położenie przewodników. Pozostawić koszulkę i przewodniki na miejscu.

10.1.9 Umieszczenie i rozprężenie wtyku biodrowego

Zastosowanie wewnątrzczasyniowego stent-graftu Zenith Flex AUI AAA wymaga zazwyczaj zamknięcia przeciwnostronnej tętnicy biodrowej. (**Rys. 27**) Instrukcja przygotowania i rozprężania wtyku biodrowego Zenith AAA znajduje się w instrukcji użycia wtyku biodrowego stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith AAA.

10.1.10 Wprowadzenie balonu kształtującego

- Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przeplukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć powietrze z balonu.
- Przygotowując się do wprowadzenia balonu kształtującego należy otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
- Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną Captor systemu wprowadzania głównego trzonu do poziomu tętnic nerkowych. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.
- Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

PRZESTROGA: Nie wolno napieniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

- Rozprężyć balon kształtujący rozciączonym w środku kontrastowym (według zalecenia producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego stentu nadnerkowego i szyi podnerkowej, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną. (**Rys. 28**)

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

- Wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia na siebie trzonu głównego i odnogi biodrowej i rozprężyć go.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

PRZESTROGA: Nie wolno napieniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

- Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca uszczelnienia odnogi biodrowej i rozprężyć go.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

- Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać angiogramy końcowe.
- Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

10.1.11 Angiogram końcowy

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic nerkowych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych. Sprawdzić drożność tętnicy biodrowej wewnętrznej.
- Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zagięć i sprawdzić położenie proksymalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszulki, przewodniki i cewniki.

UWAGA: Jeśli wystąpią przecieki wewnętrzne lub inne problemy, należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w Sugerowanej instrukcji użycia elementów pomocniczych do stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith AAA.

- Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

10.1.12 Pomostowanie udowo-udowe

Wykonać zabieg pomostowania udowo-udowego, stosując standardową technikę chirurgiczną, w celu reawaskularyzacji przeciwnostronnej kończyny. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

11.1 Ogólne

Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrzczasyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrzczasyniowe wymaga dożywnotnie, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrzczasyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrzczasyniowego) 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 wewnątrzczasyniowego AAA.

- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w **Tabeli 11.1.1**. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drżenia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrzczasyniowego) 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, TK bez kontrastu i dupleksowe badanie ultrasonograficzne.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji o integralności urządzenia (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 badanie TK bez kontrastu, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK.

W tabeli 11.1.1 wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Flex AUI AAA. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częścieli.

Tabela 11.1.1 Zalecany harmonogram badań dla pacjentów ze stent-graftami wewnątrznaczyniowymi

	Angiogram	TK (z kontrastem i bez kontrastu)	Radiogramy jamy brzusznej
Przed zabiegiem	X ¹	X ¹	
Podczas zabiegu	X		
Przed wypisem (w ciągu 7 dni)		X ^{2,3,4}	X
1 miesiąc		X ^{2,3,4}	X
3 miesiące		X ^{2,4,5}	
6 miesięcy		X ^{2,4}	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X ^{2,4}	X

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 zalecana 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.

⁵Zalecane, jeśli zgłoszono przeciek wewnętrzny przed wypisem lub po 1 miesiącu.

11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne wykonane przy najniższej możliwej grubości warstwy (≤ 3 mm). NIE WOLNO wykonywać badania przy ustawieniu dużej grubości warstw (>3 mm) ani/lub pominać kolejnych obrazów/filmu TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomiczne i porównania urządzeń w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy powinny być rozmieszczone następująco: nie więcej niż 20 obrazów na 1 film 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 cali) (jeśli jest używany).
- Wymagane są zarówno serie bez kontrastu jak i z kontrastem, z pasującymi do siebie lub odpowiadającymi ustawieniami stołu do badań.
- Grubość warstw i odstępy pomiędzy warstwami w seriach przed kontrastem i z kontrastem muszą sobie odpowiadać.
- NIE WOLNO zmieniać położenia pacjenta lub zmieniać oznakowania na pacjencie pomiędzy seriami bez kontrastu i z kontrastem.

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 11.2.1 wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

Tabela 11.2.1 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	Z kontrastem
Kontrast podany dożylnie (IV)	Nie	Tak
Dopuszczalne aparaty	Możliwość wykonania spiralnej TK lub wielorządowej TK wysokiej rozdzielczości >40 sekund	Możliwość wykonania spiralnej TK lub wielorządowej TK wysokiej rozdzielczości >40 sekund
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	Zgodnie z protokołem płacówki
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	$>2,5$ ml/s
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy: SmartPrep, C.A.R.E. lub równoważny
Obszar pokrycia - start	Przysłona	1 cm powyżej osi trzewnej
Obszar pokrycia - koniec	Proksymalna kość udowa	Odejsie udowej głębokiej
Blendowanie	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniecyjne	Brak	Brak

11.3 Radiogramy brzuszne

Zalecane są następujące projekcje:

- Cztery zdjęcia: przednio-tyłne (AP), boczne (w poprzek stołu), 30-stopniowy skos lewy LPO i 30-stopniowy skos prawy RPO wyśrodkowane względem pępka.

- Zanotować odległość stół-film i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.

Upewnić się, że na poszczególnych zdjęciach zostało ujęte całe urządzenie na całej długości.

Jeśli istnieje jakokolwiek obawa o integralność urządzenia (np. zagięcie, złamanie stentów, oddzielenie haczyka, wzajemne przemieszczenie się elementów), zaleca się zastosowanie powiększenia obrazów. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

11.4 Badanie USG

Jeśli czynniki ze strony pacjenta wykluczają użycie środków kontrastowych, zamiast badania TK z kontrastem można wykonać badanie ultrasonograficzne. Badanie ultrasonograficzne można kojarzyć z badaniem TK bez kontrastu. Pełne badanie duplex aorty zostanie nagrane na taśmie wideo, aby ocenić maksymalną średnicę tętniaka, przecieki wewnętrzne, drożność stentów i zwężenia.

Na taśmie wideo powinny znaleźć się następujące, wymienione poniżej, informacje:

- W celu określenia, czy obecne są przecieki wewnętrzne powinno być wykonane obrazowanie poprzeczne i podłużne przy użyciu trybu Dopplera kodowanego kolorem i Dopplera mocy (jeśli dostępne) od poziomu aorty proksymalnej, z widocznym tętnicą kręzkowej i tętnic nerkowych, do rozwidlenia 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 z badaniem MRI

Bezpieczeństwo i zgodność z badaniem MRI omówiono w zamieszczonym poniżej opisie opracowanym dla stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA. Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AUI AAA oraz stent-grafy wewnątrznaczyniowe Zenith AAA wykonano z podobnych materiałów, dlatego też są one porównywalne pod kątem bezpieczeństwa i zgodności z badaniem MRI.

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA można warunkowo stosować w MRI. Skanowanie stentu można bezpiecznie przeprowadzić pod następującymi warunkami:

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Przestrzenne pole gradientowe 450 gauss/cm
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) mniejszy lub równy 2 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost ciepłoty mniejszy lub równy 1,4 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania uśrednionym dla całego ciała (SAR) 2,8 W/kg oceniany metodą kalorymetrii dla 15 minut skanowania MRI w skanerze o indukcji 1,5 Tesli, Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris /4, wersja Syngo MR 2002B DHHS. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada wartości 1,5 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Przestrzenne pole gradientowe 720 gauss/cm
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) mniejszy lub równy 2 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost ciepłoty mniejszy lub równy 1,9 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania uśrednionym dla całego ciała (SAR) 3,0 W/kg oceniany metodą kalorymetrii dla 15 minut ciągłego skanowania MRI w skanerze MRI o indukcji 3,0 Tesli Excite, GE Electric Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) wynosił 3,0 W/kg, co odpowiada wartości 2,8 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Artefakt obrazowania rozciąga się na okolicę anatomiczną zawierającą urządzenie, zasłaniając widok bezpośrednio przylegających struktur anatomicznych w obrębie około 20 cm od urządzenia i samo urządzenie oraz jego światło podczas skanowania w testach nieklinicznych w sekwencji fast spin echo systemem MRI o indukcji 3,0 Tesli Excite, GE Electric Healthcare z oprogramowaniem G3.0-052B cewką o częstotliwości radiowej do ciała.

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.

Dostępne są dane kliniczne siedemnastu pacjentów poddanych skanowaniu MRI po wszczęciu stent-graftów. U żadnego z tych pacjentów nie opisywano zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem będących wynikiem skanowania MRI. Dodatkowo, na całym świecie wszczęto ponad 50 000 wewnątrznaczyniowych stent-graftów Zenith AAA, dla których nie opisywano zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem, będących wynikiem skanowania MRI.

11.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekami wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekami wewnętrznym typu III
- Poszerzenia tętniaka ≥ 5 mm od średnicy maksymalnej (bez względu na stan przecieku wewnętrznego)
- 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. Pacjenta należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i otwartej operacji.

PRÓTESE ENDOVASCULAR AAA ZENITH FLEX® AUI COM O SISTEMA DE INTRODUÇÃO Z-TRAK

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências cirúrgicas ou lesões nos doentes.

ATENÇÃO: Todos os conteúdos da bolsa exterior (incluindo o sistema de introdução e as próteses endovasculares) são fornecidos estéreis, exclusivamente para utilização única.

Para os produtos da linha Zenith existem quatro instruções de utilização sugeridas que se aplicam. Este documento descreve as instruções de utilização sugeridas para a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI (corpo principal e extremidades ilíacas). Para obter informações relativas a outros componentes Zenith, consulte as instruções de utilização indicadas a seguir:

- componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith® (extensão do corpo principal, extensão da extremidade ilíaca, conversor e tampão ilíaco);
- tampão ilíaco AAA Zenith; e
- cateter de balão CODA®.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Corpo principal e extremidades ilíacas Zenith

A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI é constituída por um corpo principal aórtico cónico. (Fig. 1) A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI pode ser utilizada de forma independente ou combinada com uma extremidade ilíaca da prótese endovascular AAA Zenith (TFLE). (Fig. 2) A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI é fabricada em tecido de poliéster entrançado em toda a sua espessura, suturado a stents de aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z® com fios de sutura de poliéster entrançado e polipropileno monofilamentoso. Os módulos são totalmente suportados por stents de forma a fornecer a estabilidade e a força expansora necessárias para abrir o lúmen da prótese durante a expansão. Além disso, os stents Cook-Z proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso. O stent supra-renal desprotegido, situado na extremidade proximal da prótese, contém farpas colocadas em intervalos de 3 mm para uma melhor fixação do dispositivo. Com o objectivo de facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stent, existem quatro marcadores de ouro radiopacos dispostos em circunferência a menos de 2 mm da margem mais proximal do material da prótese.

1.2 Sistema de introdução do corpo principal

A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI é enviada pré-carregada no sistema de introdução Z-Trak. (Fig. 3) O sistema possui um método de expansão sequencial com características integradas que permitem o controlo contínuo da prótese endovascular ao longo do procedimento de expansão. O sistema de introdução Z-Trak possibilita um posicionamento preciso e permite o reajuste da posição final da prótese antes da expansão do stent supra-renal com farpas.

O sistema de introdução do corpo principal da prótese utiliza um sistema de introdução Z-Trak de 18, 20 ou 22 Fr. Os duplos mecanismos de libertação com fio de comando fixam a prótese endovascular ao sistema de introdução até este ser libertado pelo médico. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).

Para uma hemóstase adicional, poderá apertar ou desapertar a válvula hemostática Captor® para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. O sistema de introdução tem uma bainha introdutora Flexor® com revestimento hidrófilo, resistente a dobras. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de manobra do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.3 Sistema de introdução da extremidade ilíaca

As extremidades ilíacas da prótese endovascular AAA Zenith Flex são enviadas pré-carregadas no sistema de introdução Z-Trak. (Fig. 2) O sistema de introdução foi concebido para facilitar a utilização com uma preparação mínima. O sistema de introdução da extremidade ilíaca utiliza um sistema de introdução Z-Trak de 14 ou 16 Fr. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).

Para uma hemóstase adicional, poderá apertar ou desapertar a válvula hemostática Captor para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma.

1.4 Componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith®

Existem outros componentes endovasculares auxiliares (extensões do corpo principal, extensões das extremidades ilíacas e tampões ilíacos) disponíveis. (Fig. 4) Consulte as instruções de utilização dos componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith para obter mais informações.

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI destina-se ao tratamento de doentes com aneurismas abdominais aórticos, aneurismas abdominais aórticos roturados, aorto-ilíacos ou ilíacos.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.

Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres angiográficos e fios guia.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak está contra-indicada em:

- Os doentes com hipersensibilidades ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, poliéster, solda (estanho ou prata), polipropileno ou ouro.
- Os doentes com 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.
- Em procedimentos de implantação ou de nova intervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.
- A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak deve ser utilizada apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular (técnicas com utilização de cateteres e técnicas cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. O panorama da formação específica necessária é descrito na **secção 9.1, Formação de médicos**.
- Intervenções endovasculares adicionais ou a conversão para cirurgia aberta padrão de reparação após reparação endovascular inicial deve ser considerada no caso de doentes que apresentem aneurismas em expansão, uma diminuição inaceitável do comprimento de fixação (sobreposição do vaso e do componente) e/ou fugas intra-aneurismais. Um aumento do tamanho do aneurisma e/ou fuga intra-aneurismal persistente poderá conduzir à rotura do aneurisma.
- Poderão ser necessárias intervenções secundárias ou procedimentos cirúrgicos em doentes que apresentem um fluxo sanguíneo reduzido através da prótese e/ou fugas.

4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes

- A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI destina-se ao tratamento de diâmetros do colo aórtico não inferiores a 18 mm e não superiores a 32 mm. A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI destina-se ao tratamento de colos aórticos proximais (distais relativamente à artéria renal em posição mais inferior) com um comprimento mínimo de 15 mm. É necessário um local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 7,5 – 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior). Estas medições para escolha do tamanho são fundamentais para a realização de reparação endovascular.
- Os elementos anatómicos chave que podem afectar uma exclusão bem sucedida do aneurisma incluem: angulação acentuada do colo proximal (>60° do colo infra-renal em relação ao eixo do AAA ou >45° do colo supra-renal em relação ao colo infra-renal mais próximo); colo aórtico proximal curto (<15 mm); forma de funil invertido (mais de 10% de aumento do diâmetro nos 15 mm de comprimento do colo aórtico proximal) e trombo e/ou calcificação circunferenciais nos locais de implantação arteriais, particularmente nas zonas de junção do colo aórtico proximal e da artéria ilíaca distal. Na presença de limitações anatómicas, poderá ser necessário um colo mais comprido para obter uma selagem e fixação adequadas. A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a selagem dos locais de fixação. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícios à migração da prótese ou a fuga intra-aneurismal.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura. O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade mínima, doença oclusiva e/ou calcificação) do vaso de acesso devem ser compatíveis com o perfil das técnicas de acesso vascular e os sistemas de introdução com uma bainha introdutora vascular de 16 a 22 Fr. Os vasos que apresentem calcificação significativa, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização. Poderá ser necessária uma técnica de criação de via vascular para ser bem sucedida em alguns doentes.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak em doentes que não consigam tolerar os agentes de contraste necessários para os exames imagiológicos de seguimento intra- e pós-operatório. Todos os doentes deverão ser monitorizados de perto e o seu estado regularmente verificado relativamente a alterações no estado da sua doença e da integridade da endoprótese.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak em doentes que excedam os limites de tamanho e/ou tenham excesso de peso, que possam comprometer ou impedir os procedimentos imagiológicos necessários.
- A incapacidade em manter a permeabilidade em, pelo menos, uma artéria ilíaca interna ou a oclusão de uma artéria mesentérica inferior indispensável pode aumentar o risco de isquemia pélvica/intestinal.
- A presença de múltiplas artérias lombares grandes, permeáveis, trombo mural ou uma artéria mesentérica inferior permeável pode predispor o doente para fugas intra-aneurismais do Tipo II. Os doentes com coagulopatias impossíveis de corrigir podem igualmente ter um risco aumentado de fugas intra-aneurismais do Tipo II ou de complicações hemorrágicas.
- A segurança e a eficácia da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak não foram avaliadas nas seguintes populações de doentes:
 - lesões traumáticas da aorta;
 - aneurismas micóticos;
 - pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese;
 - coagulopatia impossível de corrigir;
 - artéria mesentérica indispensável;
 - doença genética do tecido conjuntivo (ex., síndrome de Marfan ou de Ehlers-Danlos);
 - aneurismas concomitantes da aorta torácica ou toraco-abdominais;
 - doentes com infecções sistémicas activas;
 - mulheres grávidas ou em período de amamentação;
 - doentes com obesidade mórbida;
 - doentes com menos de 18 anos;
 - doentes que tenham um colo aórtico proximal com menos de 15 mm de comprimento ou uma angulação superior a 60° em relação ao eixo longo do aneurisma;
 - doentes com um diâmetro de colo medido de parede exterior a parede exterior superior a 32 mm e inferior a 18 mm;
 - doentes com local de fixação ilíaco distal inferior a 10 mm de comprimento e 7,5 – 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).
- Uma selecção dos doentes com êxito requer exames imagiológicos específicos e medições exactas; consulte a **secção 4.3, Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento**.
- O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento.

4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento

- A não realização de uma TAC sem contraste poderá não permitir a apreciação de calcificação ilíaca ou aórtica, o que poderá impedir o acesso ou uma fixação e selagem do dispositivo fiáveis.
- A reconstrução da espessura >3 mm da imagem antes do procedimento poderá dificultar a escolha correcta do tamanho do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- A experiência clínica indica que a angiogramia computadorizada (angio-TAC) em espiral com contraste e com reconstrução tridimensional constitui a modalidade imagiológica fortemente recomendada para avaliar com exactidão a anatomia do doente antes de este ser alvo de tratamento com a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI. Caso a angio-TAC em espiral com contraste e com reconstrução tridimensional não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para estabelecimentos com essas capacidades.
- Os médicos recomendam o posicionamento do braço C de raios X durante a realização de uma angiografia de modo a que a origem das artérias renais e, em particular, da artéria renal permeável em posição mais inferior, estejam bem visíveis antes da expansão da margem proximal do material do corpo principal da prótese (stent de selagem). Além disso, a angiografia deverá mostrar as bifurcações das artérias ilíacas de modo a que as ilíacas comuns distais estejam bem definidas bilateralmente em relação a origem das artérias ilíacas internas, antes da expansão do componente da extremidade ilíaca.

Diâmetros

Utilizando a TAC, as medições dos diâmetros devem ser determinadas a partir do diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior (e não da medição do lúmen), para auxiliar na escolha adequada do tamanho do dispositivo e na selecção do mesmo. O exame de TAC em espiral com contraste deve iniciar-se 1 cm acima do eixo celiaco e continuar pelas cabeças femorais num corte de espessura axial de 3 mm ou menos.

Comprimentos

Utilizando a TAC, as medições do comprimento devem ser determinadas de modo a avaliar com exactidão o comprimento do colo proximal infra-renal, assim como planear os tamanhos dos corpos principais e dos componentes

das extremidades para a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI. Estas reconstruções devem ser realizadas em plano sagital, frontal e tridimensional.

• **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório.**

• A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak não é recomendada para doentes que não possam ou se recusem a submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré e pós-operatórios, tal como se descreve na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório.**

• Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluem: 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes, fratura do stent ou separação das farpas) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, fluxo à volta da prótese, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e ecografias Doppler poderão fornecer informações semelhantes.

4.4 Escolha do dispositivo

• Recomenda-se veementemente a adesão estrita ao guia para escolha de tamanhos das instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI ao seleccionar o tamanho apropriado do dispositivo. **(Tabelas 9.5.1 e 9.5.2)** Incorpore-se no guia para escolha de tamanhos das instruções de utilização uma escolha de um tamanho de um dispositivo sobredimensionado apropriado. A escolha de tamanhos fora destes limites pode resultar em fuga intra-aneurismal e fratura, migração, dobragem para dentro ou compressão do dispositivo.

4.5 Procedimento de implantação

(Consulte a **secção 10, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**)

- É necessário o recurso a imagiologia apropriada durante o procedimento para posicionar com êxito a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI e garantir a sua aposição exacta à parede aórtica.
- Não curve nem dobre o sistema de introdução. Se o fizer, poderá danificar o sistema de introdução e a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI.
- Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de introdução, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).
- Se sentir resistência durante a progressão do fio guia ou do sistema de introdução, não continue a avançar nenhuma parte do sistema de introdução. Pare e avalie a causa da resistência; podem ocorrer lesões no vaso ou danos no cateter ou na prótese. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- A expansão parcial accidental ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI num local onde oclua artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades. Não cubra artérias mesentéricas ou renais significativas (com a excepção da artéria mesentérica inferior) com a endoprótese. Pode ocorrer oclusão vascular.
- Não tente voltar a colocar a prótese na bainha após expansão parcial ou total.
- O reposicionamento da prótese com stent distalmente após expansão parcial do stent proximal revestido pode resultar em danos na prótese com stent e/ou lesões nos vasos.
- A colocação incorrecta e/ou a selagem incompleta da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI no interior do vaso pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão accidental das artérias renais ou ilíacas internas. É necessário manter a permeabilidade da artéria renal para prevenir/reduzir o risco de falência renal e complicações subsequentes.
- A fixação inadequada da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- Durante o procedimento de implantação deve utilizar-se a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e pelo hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Para activar o revestimento hidrófilo na face exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas estéreis impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de introdução.
- Utilize sempre a fluoroscopia para orientação, colocação e observação dos componentes da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI dentro da vasculatura.
- A utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak requer a administração de agente de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal prévia podem ter um risco aumentado de falência renal no pós-operatório. Deve ter-se cuidado para limitar a quantidade de meio de contraste utilizado durante o procedimento e observar métodos de tratamento preventivos para diminuir o compromisso renal (ou seja, hidratação adequada).
- À medida que a bainha e/ou o fio guia são retirados, a anatomia e a posição da prótese poderão alterar-se. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.
- A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção e angiográficos na região do stent supra-renal.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios guia e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo, o que pode provocar uma embolização distal ou a rotura do aneurisma.
- Evite danificar a prótese ou perturbar o posicionamento da mesma após colocação caso seja necessária a reinstrumentação (nova intervenção) da prótese.
- Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.
- Antes da implantação, confirme que foi seleccionado o dispositivo de oclusão pré-determinado para inserção no lado contralateral do doente.
- A utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI necessita normalmente de oclusão da artéria ilíaca contralateral para assegurar a exclusão do aneurisma.

4.6 Utilização do balão de moldagem

- Não insufe o balão no vaso fora da prótese, pois poderá lesar o vaso. Utilize o balão conforme indicado na respectiva documentação.
- Tenha cuidado ao insuflar o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que a insuflação excessiva poderá lesar o vaso.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
- Para uma hemóstase adicional, poderá desapertar ou apertar a válvula hemostática Captor para acomodar a inserção e subsequente remoção de um balão de moldagem.

4.7 Segurança e compatibilidade com RMN

Em relação à segurança e compatibilidade com RMN, consulte a descrição que se segue baseada na prótese endovascular AAA Zenith. A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI e as próteses endovasculares AAA Zenith são fabricadas em materiais similares e, portanto, são comparáveis no que respeita à segurança e à compatibilidade com RMN.

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com a prótese endovascular AAA Zenith, desde que sejam respeitadas determinadas condições (MR Conditional). Podem realizar-se exames com segurança nas seguintes condições:

Sistemas de 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 450 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2 W/kg no máximo durante 15 minutos de exame imagiológico

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 1,4 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,8 W/kg no máximo, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho de RMN, 1,5 Tesla, da Siemens Medical Magnetom, software Numaris 4, versão RMN Syngo MR 2002B DHHS. A taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2,8 W/kg no máximo, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2 W/kg no máximo durante 15 minutos de exame imagiológico

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA, produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 1,9 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 3,0 W/kg no máximo, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho de RMN Excite, de 3,0 Tesla, da GE Healthcare, software G3.0-052B. A taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 3,0 W/kg no máximo, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,8 W/kg.

Os artefactos de imagem estendem-se ao longo da região anatómica que contém o dispositivo, ocultando a visualização das estruturas anatómicas imediatamente adjacentes a menos de 20 cm, aproximadamente, do dispositivo, assim como a totalidade do dispositivo e o respectivo lúmen, quando se realiza um exame em testes não clínicos utilizando a sequência: Echo rotativo rápido num dispositivo de RMN Excite, de 3,0 Tesla, da GE Healthcare com software G3.0-052B com bobina de radiofrequência para corpo.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de realização de exames. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

Estão disponíveis informações clínicas relativas a dezasseis doentes sujeitos a exames de RMN após implantação da prótese com stents. Não foram descritos efeitos adversos ou problemas com o dispositivo em nenhum destes doentes resultantes de terem sido sujeitos a exame de RMN. Além disso, já foram implantadas bem mais de 50 000 próteses endovasculares AAA Zenith por todo o mundo, e em nenhum caso foram descritos efeitos adversos ou problemas com o dispositivo resultantes de exame de RMN.

5 EFEITOS ADVERSOS

5.1 Efeitos adversos potenciais

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem, embora não se limitem a:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou 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, paraprésia ou parálisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão para reparação cirúrgica por via aberta;
- edema;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, quebra da sutura, oclusão, infecção, fratura do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das farpas e corrosão;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- febre e inflamação localizada;
- fistula arteriovenosa;
- fuga intra-aneurismal;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infecção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;

- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- lesão vascular;
- morte;
- oclusão da prótese ou do vaso nativo;
- oclusão do dispositivo ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo

Qualquer episódio adverso (incidente clínico) que envolva a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI deve ser imediatamente comunicado à COOK. Contacte o seu distribuidor.

6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a **secção 4, Advertências e precauções**)

6.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros dos componentes da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI sejam seleccionados conforme a descrição constante das tabelas 9.5.1 e 9.5.2. O comprimento da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI deve prolongar-se desde a artéria renal em posição mais inferior até uma posição imediatamente acima da bifurcação da artéria ilíaca interna (hipogástrica). O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/ comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório.

Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI. Considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- Idade e esperança de vida do doente.
- Doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, ou obesidade mórbida).
- Adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta.
- Adequação da anatomia do doente para reparação endovascular.
- O risco de rotura potencial ou real do aneurisma comparado com o risco do tratamento com a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI.
- Capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local.
- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os acessórios com o perfil de uma bainha introdutora vascular de 16 a 22 Fr.
- Segmento aórtico infra-renal sem aneurisma (colo), proximal ao aneurisma:
 - com um comprimento de, pelo menos, 15 mm,
 - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 32 mm e não inferior a 18 mm;
 - com um ângulo inferior a 60° relativamente ao eixo longo do aneurisma e;
 - com um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal.
- Local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).
- Ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/ilíaca que impedisse o fluxo através da prótese endovascular.
- A utilização da prótese AAA Zenith Flex AUI requer, normalmente, a oclusão da artéria ilíaca contralateral em conjunto com um procedimento padronizado de "bypass" femoro-femoral. Para obter instruções sobre a preparação e expansão do tampão ilíaco AAA Zenith, consulte as instruções de utilização do tampão ilíaco AAA Zenith.

A decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

7 INFORMAÇÃO DE CONSELHAMENTO AOS DOENTES

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e do procedimento endovascular, incluindo:

- os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica;
- as potenciais vantagens da reparação cirúrgica por via 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 pós-operatório são descritas na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.
- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA. No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e cumprimento dos requisitos do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida para a sua saúde e bem-estar.
- O doente deverá ser informado de que uma reparação bem sucedida de um aneurisma não impede a progressão da doença. Continua a ser possível sofrer de uma degeneração relacionada com vasos.
- Os médicos devem informar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão da prótese ou de aumento ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão da prótese incluem dor ao andar ou em repouso na(s) anca(s) ou perna(s) ou palidez ou arrefecimento da perna. A rotura do aneurisma pode ser assintomática, embora normalmente provoque: dor, torpor, fraqueza nas pernas, dor nas costas, peito, abdómen ou virilha, tonturas, desmaio, pulsação rápida ou fraqueza súbita.

- Devido aos requisitos de imagiologia necessários para uma colocação e seguimento bem sucedidos de dispositivos endovasculares, os riscos de exposição à radiação ou ao tecido em desenvolvimento devem ser abordados com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas. Homens que sejam sujeitos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta podem registar sintomas de impotência.

O médico deve preencher o Cartão de Identificação do Doente e dá-lo ao doente para que este o transporte sempre com ele. O doente deve usar o cartão sempre que consultar outros médicos, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (ex., RMN).

8 APRESENTAÇÃO

- A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak é fornecida estéril e pré-carregada em embalagens de abertura fácil.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize o dispositivo.
- Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à COOK.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.
- O corpo principal do dispositivo está carregado dentro de uma bainha introdutora Flexor de 18, 20 ou 22 Fr. A superfície da bainha foi tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora o controlo. Para activar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com uma compressa estéril impregnada com soro fisiológico.
- Não utilize após a data "USE BY" (validade) impressa no rótulo.
- Guarde num local fresco e seco.

9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

9.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou em caso de nova intervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para cirurgia de reparação por via aberta.

ATENÇÃO: A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak deve ser utilizada apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. Os requisitos de conhecimentos e perícia recomendados para os médicos que utilizem a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak são descritas a seguir:

Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e doenças concomitantes associadas à reparação de AAA.
- Conhecimento sobre interpretação de imagens radiográficas, selecção do dispositivo, planeamento e escolha do respectivo tamanho.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos como:

- Desbridamento, arteriotomia e reparação femoral
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolia
- Angioplastia
- Colocação do stent endovascular
- Técnicas de recuperação
- Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes

9.2 Inspeção antes da utilização

Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à COOK. Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.

9.3 Materiais necessários

(não incluído com a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI)

- Uma série de componentes auxiliares incluindo extensões do corpo principal, extensões ilíacas e tampões ilíacos
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Meios de contraste
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Compressas de gaze estéreis

9.4 Materiais recomendados

(não incluído com a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI)

Os produtos a seguir indicados são recomendados para implantação de qualquer componente da linha de produtos Zenith. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização sugeridas para cada um dos produtos.

- Fio guia extra rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
 - Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 polegadas (0,89 mm), como, por exemplo:
 - Fios guia Cook de 0,035 polegadas (0,89 mm)
 - Fios guia Nimble™ da Cook
- Balões de moldagem, como, por exemplo:
 - Cateter de balão CODA da Cook
- Conjuntos introdutores, como, por exemplo:
 - Conjunto introdutor Check-Flo® da Cook
 - Conjuntos introdutores extra grandes Check-Flo da Cook
- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:
 - Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Auros® da Cook
- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca, como, por exemplo:
 - Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
- Agulhas de entrada, como, por exemplo:
 - Agulhas Cook de entrada numa só parede

9.5 Orientações para escolha do tamanho do dispositivo

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha de um tamanho demasiado pequeno ou demasiado grande pode resultar numa selagem incompleta ou no comprometimento do fluxo.

Tabela 9.5.1 Guia para escolha do tamanho do corpo principal da prótese*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro do corpo principal ³ (mm)	Comprimento total da prótese (mm)	Diâmetro interno/externo da bainha introdutora
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr/ 7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr/ 7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr/ 7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr/ 7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr/ 7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr/ 7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr/ 8,5 mm

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação proximal.

²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.

³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

*Todas as dimensões são nominais.

Tabela 9.5.2 Guia para escolha do tamanho da extremidade ilíaca da prótese*

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro da extremidade ilíaca ³ (mm)	Comprimento de trabalho da extremidade ilíaca ⁴ (mm)	Diâmetro interno/externo da bainha introdutora
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr/5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr/6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr/6,0 mm

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação proximal.

²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.

³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

⁴Comprimento total da extremidade = comprimento de trabalho + 22 mm do stent.

*Todas as dimensões são nominais.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso ilio-femoral deverão ser compatíveis com as técnicas e acessórios de acesso vascular. Poderão ser necessárias técnicas de via arterial.
- Os comprimentos dos colos aórticos proximais deverão ser no mínimo de 15 mm com um diâmetro, medido de parede exterior a parede exterior, de 18 – 32 mm.
- Local de fixação distal na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).

Antes de utilizar a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak, consulte este folheto de instruções de utilização sugeridas.

As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para colocação do dispositivo. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos. Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

Informação geral sobre a utilização

Durante a utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak devem ser utilizadas técnicas padronizadas para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI com o sistema de introdução Z-Trak é compatível com fios guia com diâmetro de 0,035 polegadas (0,89 mm).

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto.

Os factores determinantes incluem:

- Seleção da artéria femoral para introdução do sistema de introdução.
- Angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas.
- Qualidade do colo aórtico.
- Diâmetros do colo aórtico infra-renal e das artérias ilíacas distais.
- Distância das artérias renais às artérias ilíacas internas ou ao local de fixação.
- Comprimento da bifurcação aórtica à artéria ilíaca interna/local de fixação.
- No caso do(s) aneurisma(s) que se prolongam para dentro das artérias ilíacas, podem ser necessárias considerações especiais na selecção de um local adequado para interface prótese/artéria.
- Tenha em atenção o grau de calcificação vascular.

Preparação do doente

- Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
- Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
- Empregando uma técnica cirúrgica padrão, exponha ambas as artérias femorais comuns.
- Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, de ambos os vasos femorais.

10.1 Corpo principal AAA Zenith Flex AUI e extremidade ilíaca AAA Zenith Flex (Figs. 2 e 3)

10.1.1 Preparação/irrigação do corpo principal

- Retire o estilete de transporte com conector cinzento (da cânula interior) e o protector da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away® da parte de trás da válvula hemostática. (Fig. 5) Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pelo orifício lateral próximo da ponta da bainha introdutora. (Fig. 6) Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

- Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta dilatadora. (Fig. 7)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

- Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para esfregar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

10.1.2 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca

- Retire o estilete de transporte com conector cinzento (da cânula interior) e o protector da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (Fig. 8) Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pelo orifício lateral próximo da ponta da bainha introdutora. (Fig. 6) Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

- Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta dilatadora. (Fig. 7)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

10.1.3 Acesso vascular e angiografia

- Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial ultra-fina de calibre 18 ou 19 UT. Após a entrada no vaso, insira:

- fios guia — padrão com 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro, 145 cm de comprimento, fio guia com ponta em J ou fio guia Bentson
 - bainhas de tamanho apropriado (ex., 6 ou 8 Fr)
 - cateter de irrigação (com frequência cateteres de calibração de tamanhos radiopacos como, por exemplo, cateter de medição em centímetros ou cateter recto de irrigação)
- Efectue uma angiografia para identificar o nível das artérias renais, bifurcação aórtica e bifurcação ilíaca.

NOTA: Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

10.1.4 Colocação do corpo principal

- Certifique-se de que o sistema de introdução foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
- Administre heparina sistémica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada troca de cateter e/ou fio guia.

NOTA: Durante todo o procedimento, monitorize o estado de coagulação do doente.

- Substitua o fio guia com ponta em "J" por um fio guia rígido (LES) de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm de comprimento, e avance-o através do cateter para cima até à aorta torácica. Retire o cateter de irrigação e a bainha. Mantenha a posição do fio guia.
- Introduza o sistema de introdução do corpo principal sobre o fio e para dentro da artéria femoral.

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de introdução.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de introdução, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

- Avance o sistema de introdução até que os quatro marcadores de ouro radiopacos (que estão posicionados a 2 mm do segmento mais proximal do material da prótese) (Fig. 9) fiquem numa posição imediatamente inferior ao orifício renal mais inferior.
- Repita a angiografia para confirmar que os quatro marcadores radiopacos de ouro se encontram imediatamente abaixo do orifício renal em posição mais inferior e para garantir que a parte distal da prótese endovascular não causará a oclusão da artéria ilíaca interna.
- Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta. (Fig. 10)
- Utilize a zona de pressão para estabilizar o posicionador cinzento (a haste do sistema de introdução), enquanto recua a bainha. Continue a retirar a bainha verificando ao mesmo tempo a posição até o segmento distal do corpo principal AAA Zenith AUI estar completamente expandido. (Figs. 11 e 12) Pare de recuar a bainha.

10.1.5 Expansão da parte proximal (topo) do corpo principal

- Execute a angiografia através de um cateter angiográfico para verificar a posição da prótese endovascular em relação às artérias renais. Se necessário, reposicione cuidadosamente a parte revestida da prótese endovascular em relação às artérias renais. (Nesta fase, o reposicionamento apenas pode ser feito numa amplitude de distância reduzida.)

NOTA: Garanta a permeabilidade das artérias renais, confirmando que os marcadores proximais da prótese estão a uma distância igual ou superior a 2 mm abaixo da artéria renal permeável em posição mais inferior.

- Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação do stent superior com fio de comando. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação do stent superior para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. (Fig. 13)

Se não conseguir remover o mecanismo de libertação com fio de comando do stent superior da tampa superior, execute os seguintes passos, sob fluoroscopia:

- Alivie a tensão sobre o fio de comando desapertando o pino de fixação e puxando ligeiramente a cânula interior para deslocar a tampa superior para baixo, sobre o stent supra-renal. Evite comprimir o corpo principal da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI.
- Volte a apertar o pino de fixação.
- Retire o mecanismo de libertação com fio de comando do stent superior.
 - Continue com o passo 3 na **secção 10.1.5, Expansão da parte proximal (topo) do corpo principal**.
- Desaperte o pino de fixação. (Fig. 14) Controle a posição da prótese, estabilizando o posicionador cinzento do introdutor.

ATENÇÃO: Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.

- Expandir o stent supra-renal, avançando a cânula interior da tampa superior 1 a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do corpo principal, até o stent superior estar totalmente expandido. (Figs. 15 e 16) Avance a cânula da tampa superior mais 1 a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

NOTA: Logo que o stent supra-renal com farpas seja expandido, não se recomendam mais tentativas para reposicionar a prótese.

ADVERTÊNCIA: A prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

10.1.6 Expansão da parte distal (inferior) do corpo principal

NOTA: O stent distal ainda está preso pelo fio de comando.

- Remova o mecanismo de segurança. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação do fio de comando para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. (Fig. 17)

10.1.7 Acoplagem da tampa superior

- Desaperte o pino de fixação. (Fig. 18)
- Fixe a bainha e a cânula interior para evitar qualquer movimento destes componentes.
- Avance o posicionador cinzento sobre a cânula interior até que fique acoplado à tampa superior. (Figs. 19, 20 e 21)

NOTA: Se houver resistência, rode ligeiramente o posicionador cinzento e continue a avançar ligeiramente.

- Volte a apertar o pino de fixação e recue a totalidade da tampa superior e o posicionador cinzento através da prótese e da bainha, puxando a cânula interior. Deixe a bainha e o fio guia colocados.

NOTA: Mantenha a posição da bainha e do fio guia.

- Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora do corpo principal, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar. (Fig. 22)

10.1.8 Colocação e expansão da extremidade ilíaca

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora do corpo principal está na posição aberta. (Fig. 23)

- Utilize o conjunto do fio guia e bainha do corpo principal da prótese para introduzir a extremidade ilíaca da prótese. Avance o conjunto do dilatador e bainha para dentro da bainha do corpo principal.

NOTA: Em vasos tortuosos, a posição das artérias ilíacas internas pode alterar-se significativamente com a introdução de sistemas de fios guia rígidos e bainha.

- Avance lentamente até a extremidade ilíaca da prótese ficar sobreposta no interior do corpo principal, pelo menos, ao comprimento total de dois stents da extremidade ilíaca (ou seja, os stents proximais da extremidade ilíaca da prótese). (Fig. 24)
- Confirme a posição da ponta distal da extremidade ilíaca da prótese. Se necessário, reposicione a extremidade ilíaca da prótese para assegurar a permeabilidade das artérias ilíacas internas.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora da extremidade ilíaca está na posição aberta. (Fig. 10)

- Para expandir, estabilize a extremidade ilíaca da prótese com a zona de pressão do posicionador cinzento, enquanto recua a bainha da extremidade ilíaca. (Figs. 25 e 26) Se necessário, recue a bainha do corpo principal.
- Sob fluoroscopia e após confirmação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e retraia a cânula interior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador cinzento. Aperte o pino de fixação. Enquanto recua a bainha da extremidade ilíaca e o posicionador cinzento com a cânula interior fixa, mantenha a posição da bainha do corpo principal.
- Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora do corpo principal, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.
- Volte a confirmar a posição dos fios guia. Deixe a bainha e os fios guia colocados.

10.1.9 Colocação e expansão do tampão ilíaco

A utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI requer, normalmente, a oclusão da artéria ilíaca contralateral. (Fig. 27) Para instruções acerca da preparação e expansão do tampão ilíaco AAA Zenith, consulte as instruções de utilização do tampão ilíaco da prótese endovascular AAA Zenith.

10.1.10 Inserção do balão de moldagem

- Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.
- Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Avance o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática Captor do sistema de introdução do corpo principal, até ao nível das artérias renais. Mantenha a bainha na posição correcta.
- Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a em sentido horário.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

- Expandir o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent revestido em posição mais proximal e no colo infra-renal, começando na zona proximal e trabalhando em direcção distal. (Fig. 28)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

- Retire o balão de moldagem até ao local onde o corpo principal e a extremidade ilíaca se sobrepõem, e expanda-o.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

- Recue o balão de moldagem até ao local de selagem da extremidade ilíaca distal e expanda-o.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

- Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.
- Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

10.1.11 Angiograma final

- Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível das artérias renais. Faça a angiografia para verificar se as artérias renais estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais. Verifique se a artéria ilíaca interna está permeável.
- Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores de ouro radiopacos proximais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

NOTA: Caso observe fugas intra-aneurismais ou outros problemas, consulte as instruções de utilização sugeridas para os componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith.

- Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

10.1.12 “Crossover” femoro-femoral

Execute o “crossover” femoro-femoral, usando a técnica cirúrgica habitual, para revascularizar o membro contralateral. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma 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, para toda a vida, com o objectivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a um seguimento adicional. Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA.

- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano de exames imagiológicos recomendado é apresentado na **tabela 11.1.1**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sintomas 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 ecografia Doppler.
- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação dos componentes, fractura do stent e separação das farpas).
- A visualização com ecografia Doppler 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 11.1.1** é apresentada uma listados exames imagiológicos de seguimento mínimos que devem ser realizados nos doentes com a prótese endovascular AAA Zenith Flex AUI. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermédias.

Tabela 11.1.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com próteses endovasculares

	Angiograma	TAC (com e sem contraste)	Radiografias abdominais
Antes do procedimento	X ¹	X ¹	
No procedimento	X		
Antes da alta (no prazo de 7 dias)		X ^{2,3,4}	X
1 mês		X ^{2,3,4}	X
3 meses		X ^{2,4,5}	
6 meses		X ^{2,4}	X
12 meses (anualmente, a partir desta data)		X ^{2,4}	X

¹Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

²Nos doentes que apresentem insuficiência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a exame de TAC com contraste, podem ser efectuadas ecografias Doppler. 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.

⁵Recomendado se tiver sido observada fuga intra-aneurismais antes da alta ou no 1 mês.

11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste

- Os conjuntos de películas devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efectue cortes com maior espessura (>3 mm) nem omita conjuntos de películas/imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações precisas, quer a nível anatómico, quer do dispositivo, ao longo do tempo.
- Todas as imagens devem incluir uma escala para cada filme/imagem. Se se utilizar filme, as imagens devem ser organizadas num tamanho não inferior a 20:1 em folhas de 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 polegadas).
- São necessárias análises com e sem contraste, com posições da mesa idênticas ou correspondentes.
- A espessura e os intervalos dos cortes antes e durante o contraste devem ser iguais.
- NÃO altere a orientação nem as referências do doente entre as análises com e sem contraste.

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. A **tabela 11.2.1** dá exemplos de protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 11.2.1 Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade para >40 s	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade para >40 s
Volume de injeção	n/a	De acordo com o protocolo institucional
Velocidade de injeção	n/a	>2,5 ml/s
Modo de injeção	n/a	Potência
Momento do bólus	n/a	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura - início	Diaphragma	1 cm acima do eixo celiaco
Cobertura - fim	Zona proximal do fémur	Origem da femoral profunda
Colimação	<3 mm	<3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo simples	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo simples
Duplo campo visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

11.3 Radiografias abdominais

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Quatro películas: perspectivas antero-posterior, lateral transversal, oblíqua-posterior esquerda a 30 graus e oblíqua-posterior direita a 30 graus, centradas no umbigo.
- Registe a distância da mesa à película e utilize a mesma distância nos exames subsequentes.

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., dobras, fracturas do stent, separação das farpas, migração relativa dos componentes), recomenda-se a ampliação das imagens. O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade do dispositivo através das películas (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.

11.4 Ecografia

É possível realizar ecografias em substituição da TAC com contraste quando factores relacionados com o doente impedirem a utilização de meios de contraste. A ecografia poderá ser efectuada em conjunto com TAC sem contraste. Deve-se filmar uma ecografia Doppler completa à aorta verificando o diâmetro máximo do aneurisma, fugas intra-aneurismais, permeabilidade do stent e estenose.

Devem ser incluídos no filme as seguintes informações:

- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais desde o nível da aorta proximal, mostrando das artérias mesentéricas e renais às bifurcações ilíacas para determinar se existem fugas intra-aneurismais usando fluxo de cores e angiografia a cores (se acessível).
- Em caso de suspeita de fugas intra-aneurismais, deve realizar-se a confirmação por análise espectral.
- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais do diâmetro máximo do aneurisma.

11.5 Segurança e compatibilidade com RMN

Em relação à segurança e compatibilidade com RMN, consulte a descrição que se segue baseada na prótese endovascular AAA Zenith. As próteses endovasculares AAA Zenith Flex AUI e as próteses endovasculares Zenith AAA são fabricadas em materiais similares e são, portanto, comparáveis relativamente à segurança e à compatibilidade com a RMN.

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com a prótese endovascular AAA Zenith, desde que sejam respeitadas determinadas condições (MR Conditional). Podem realizar-se exames com segurança nas seguintes condições:

Sistemas de 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 450 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2 W/kg no máximo durante 15 minutos de exame imagiológico

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 1,4 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,8 W/kg no máximo, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho de RMN, 1,5 Tesla, da Siemens Medical Magnetom, software Numaris /4, versão RMN Syngo MR 2002B DHHS. A taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2,8 W/kg no máximo, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2 W/kg no máximo durante 15 minutos de exame imagiológico

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA, produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 1,9 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 3,0 W/kg no máximo, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho de RMN Excite, de 3,0 Tesla, da GE Healthcare, software G3.0-052B. A taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 3,0 W/kg no máximo, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,8 W/kg.

Os artefactos de imagem estendem-se ao longo da região anatómica que contém o dispositivo, ocultando a visualização das estruturas anatómicas imediatamente adjacentes a menos de 20 cm, aproximadamente, do dispositivo, assim como a totalidade do dispositivo e o respectivo lúmen, quando se realiza um exame em testes não clínicos utilizando a sequência: Echo rotativo rápido num dispositivo de RMN Excite, de 3,0 Tesla, da GE Healthcare com software G3.0-052B com bobina de radiofrequência para corpo.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de realização de exames. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

Estão disponíveis informações clínicas relativas a dezassete doentes sujeitos a exames de RMN após implantação da prótese com stents. Não foram descritos efeitos adversos ou problemas com o dispositivo em nenhum destes doentes resultantes de terem sido sujeitos a exame de RMN. Além disso, já foram implantadas bem mais de 50 000 próteses endovasculares AAA Zenith por todo o mundo, e em nenhum caso foram descritos efeitos adversos ou problemas com o dispositivo resultantes de exame de RMN.

11.6 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se a vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurisma(s) com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurisma(s) com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do aneurisma, ≥ 5 mm de diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de selagem 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 escolhas pessoais do doente. Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da endoprótese, existe a possibilidade de novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia aberta.

ZENITH FLEX® AUI AAA ENDOVASKULÄRT GRAFT MED Z-TRAK INFÖRINGSYSTEM

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga kirurgiska konsekvenser eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den yttre påsen (inklusive införingsystem och endovaskulärt graft) levereras steril, endast för engångsbruk.

Det finns fyra tillämpliga rekommenderade bruksanvisningar för produktlinjen Zenith. Denna bruksanvisning beskriver de rekommenderade bruksanvisningarna för Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft (huvudstomme och iliakalska graftben). För information om övriga Zenith-komponenter se följande bruksanvisningar:

- kompletterande komponenter för Zenith® AAA endovaskulärt graft (förlängning för huvudstomme, förlängning för iliakalskt graftben, konverterare och iliakalsk plugg),
- Zenith AAA iliakalsk plugg, och
- CODA® ballongkateter.

1 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Zenith huvudstomme iliakalskt graftben

Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft består av en avsmalnande aortahuvudstomme. (Fig. 1) Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft kan användas fristående eller i kombination med ett Zenith AAA iliakalskt graftben (TFLE) för endovaskulärt graft. (Fig. 2) Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft är konstruerat av grovt vävt polyestertyg som syts på självexpanderande Cook-Z® stentar av rostfritt stål med flätad polyester och monofilamentsutur av polypropylen. Modulerna är helt stentade för att ge den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under utplacering. Dessutom ger Cook-Z-stentarna det nödvändiga fästet och föreliggen av graftet mot kärnvägg.

Den blottade suprarenala stenten vid graftets proximala ände har hullingar, som är placerade med 3 mm mellanrum för ytterligare fixering av anordningen. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgrftet, är fyra röntgenåta markeringar av guld placerade periferiskt inom 2 mm från graftmaterialets mest proximala sida.

1.2 Införingsystem för huvudstommen

Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft levereras förpackat på Z-Trak införingsystem. (Fig. 3) Systemet har en sekventiell insättningsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära graftet under hela insättningsförloppet. Z-Trak införingsystem möjliggör exakt positionering och medger omjustering av den slutliga graftpositionen före utplacering av den hullingsfärdiga suprarenala stenten.

Införingsystemet för huvudstomgrftet använder ett 18, 20 eller 22 Fr. Z-Trak införingsystem. Dubbla utlösningmekanismer med utlösningstråd låser det endovaskulära graftet vid införingsystemet tills det utlöses av läkaren. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm).

För ökad hemostas, kan Captor® hemostasventil lossas eller dras åt för införeling och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Införingsystemet har en Flexor® införelinghylsa som motstår vinkningar och har hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukaortan.

1.3 Införingsystem för iliakalskt graftben

Iliakalska graftben för Zenith Flex AAA endovaskulärt graft levereras förpackade på Z-Trak införingsystem. (Fig. 2) Införingsystemet har konstruerats för att vara lätt att använda med minimal förberedelse. Införingsystemet för iliakalskt graftben använder ett 14 Fr. eller 16 Fr. Z-Trak införingsystem. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm).

För ökad hemostas kan Captor hemostasventil lossas eller dras åt för införeling och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan.

1.4 Kompletterande komponenter för Zenith® AAA endovaskulärt graft

Ytterligare kompletterande endovaskulära komponenter (förlängningar för huvudstommen, förlängningar för iliakalska graftben och iliakalska pluggar) finns att tillgå. (Fig. 4) Se bruksanvisningen för kompletterande komponenter för Zenith AAA endovaskulärt graft för ytterligare information.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft är avsett för behandling av patienter som har abdominala aortaneurysmer, rupterade abdominala aortaneurysmer, aortoilialakalska aneurysmer eller iliakalska aneurysmer.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.

Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingsystem kontraindikerar för:

- Patienter som har känd överkänslighet eller allergier mot rostfritt stål, polyester, lödmetall (tenn, silver), polypropylen eller guld.
- Patienter med systemisk infektion som kan löpa ökad risk för endovaskulär graftinfektion.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.
- Ett behörigt kärnkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsgrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingsystem ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulär interventionell teknik (kateterbaserad och kirurgisk) samt i användning av denna anordning. (Specifika förväntningar på utbildning beskrivs i avsnitt 9.1, Läkarens utbildning.
- Ytterligare endovaskulära 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 (överlappningen mellan käril och komponent) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage kan leda till aneurysmruptur.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftet och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft är utformat för behandling av aortahalsdiagramer på minst 18 mm och högst 32 mm. Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft är utformat för behandling av proximala aortahalsar (distalt om den lägsta njurartären) som är minst 15 mm långa. Ett distalt fixeringsställe i höftartären som är större än 10 mm långt och 7,5-20 mm i diameter (mätt från yttrevägg till yttrevägg) krävs. Dessa storleksmått är avgörande för den endovaskulära reparationsens resultat.
- Anatomiska nyckelelement som kan påverka framgångsrik exklusion av aneurysmet innefattar allvarig proximala halsvinkning (>60 grader för infrarenal hals mot AAA-axeln eller >45 grader för suprarenal hals i förhållande till den närmaste infrarenala halsen), kort proximal aortahals (<15 mm) och en inverterad tråttform (större än 10% ökning i diameter över 15 mm av proximal aortahalslängd) och periferisk trombos och/eller förkalkning vid de arteriella implantationsställena, speciellt gränsmrådena vid den proximala aortahalsen och vid den distala höftartären. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre hals krävas för att uppnå korrekt föreligging och fixering. Oregelbunden förkalkning och/eller plack kan äventyra implantationsställenas fixering och tätning. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftmigration eller endoläckage.
- Korrekt åtkomst till iliakalska eller femoral kärl krävs för införeling av anordningen i vaskulaturen. Åtkomstkärl diameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingringhet, oklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och införingsystem för profilen av en 16 Fr. till 22 Fr. vaskulär införelinghylsa. Kärl som är avsevärt förkalkade, oklusiva, slingriga eller trombelagda kan förhindra placering av det endovaskulära implantatet och/eller öka risken för embolisering. En teknik med kärilprotes kan vara nödvändig för att uppnå ett lyckat resultat hos vissa patienter.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingsystem rekommenderas inte för patienter som inte kan tolerera kontrastmedel som är nödvändiga för intraoperativa och postoperativa uppföljningsbilder. Alla patienter bör nära övervakas och regelbundet kontrolleras avseende en eventuell förändring i deras sjukdomstillstånd och endoprotetsens integritet.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingsystem rekommenderas inte för patienter som överskrider de vikt- och/eller storleksgränser då nödvändig bildtagning äventyras eller förhindras.
- Oförmåga att hålla minst en inre höftartär öppen eller oklusion av en oumbärlig arteria mesenterica inferior kan öka risken för bäcken-/tarmischemi.
- Multipla stora öppna lumbala artärer, mural trombos och en öppen arteria mesenterica inferior kan predisponera en patient till endoläckage av typ II. Patienter med koagulopati som ej kan rättas till kan också löpa ökad risk för endoläckage av typ II eller blödningskomplikationer.
- Säkerheten och effektiviteten hos Zenith Flex AUI AAA endovaskulära graft med Z-Trak införingsystem har inte utvärderats i följande patientpopulationer:
 - traumatisk aortaskada
 - mykotiska aneurysmer
 - pseudoaneurysmer som följd av tidigare insättning av graft
 - okorrigerbar koagulopati
 - oumbärlig arteria mesenterica
 - ärtlign bindvävsjukdom (tex., Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - samtidiga torakala eller torakoabdominella aortaneurysmer
 - patienter med aktiva systemiska infektioner
 - gravida eller ammande kvinnor
 - sjukligt överviktiga patienter
 - patienter yngre än 18 år
 - patienter med mindre än 15 mm lång eller mer än 60 graders vinkling av den proximala aortahalsen i förhållande till aneurysmets längdaxel
 - patienter med en halsdiameter mätt från yttrevägg till yttrevägg på mer än 32 mm och mindre än 18 mm
 - patienter med ett distalt fixeringsställe i höftartären som är mindre än 10 mm långt och mindre än 7,5 mm och större än 20 mm i diameter (mätt från yttrevägg till yttrevägg)

För ett lyckat val av patienter krävs speciella bildanalyser och korrekta mätningar. Se avsnitt 4.3, Mättekniker och bildtagning före proceduren.

- Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna-/längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppresultat.

4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren

- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrast kan resultera i misslyckande att uppskatta förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och tätning av anordningen.
- Bildtagning före proceduren med en rekonstruktionstjocklek på >3 mm kan leda till suboptimal storleksanpassning av anordningen eller i misslyckande med att uppskatta fokala stenoser från DT.
- Den kliniska erfarenheten indikerar att kontrastförstärkt spiralatortomografisk angiografi (DTA) med 3D-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildanalysmetoden för korrekt utvärdering av patientens anatomi före behandling med Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft. Om kontrastförstärkt spiral-DTA med 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet.
- Kliniker rekommenderar att röntgen-C-armen under proceduren relaterad angiografi placeras så att njurartärernas ursprung, och särskilt den lägsta öppna njurartären, påvisas väl före utplacering av den proximala kanten av huvudstommens graftmaterial (föreliggingssystem). Angiografi bör dessutom påvisa höftartärfurkationer sådana att de distala gemensamma höftartärerna är väl definierade i förhållande till de inre höftartärerna på båda sidorna före utplacering av den iliakalska graftbenkomponenten.

Diametrar

Diametern mätts ska fastställas med DT utifrån kärldiameter från yttrevägg till yttrevägg (inte lumenmätning) för att underlätta val av korrekt anordningsstorlek och anordning. Den kontrastförstärkta spiral-DT-skanningen ska starta 1 cm över arteria coeliaca och fortsätta genom lärbenshuvudena i ett axiellt snitt med en tjocklek på högst 3 mm.

Längder

Längdmåtten ska fastställas med DT för korrekt bedömning av den infrarenala proximala halsens längd samt planering av huvudstomstorlekar och graftbenkomponenter för Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft. Dessa rekonstruktioner bör utföras i sagittal vy, koronal vy och 3D-vy.

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (tex. endoläckage, förstorade aneurysmer 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.

- Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingssystem rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå eller som inte kommer att följa de nödvändiga preoperativa och postoperativa bildtagnings- och implantationsstudierna enligt beskrivning i **avsnitt 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.
- Efter placering av det endovaskulära graftet, bör patienterna övervakas regelbundet för perigräfflöde, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Minst krävs årlig bildtagning, inklusive: 1) abdominala röntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (separation mellan komponenter, stenfraktur eller separation av hullingar) samt 2) DT med kontrast och utan kontrast för att undersöka aneurysmförändringar, perigräfflöde, öppenhet, slingrighet och progressiv sjukdom. Om rena komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel, kan abdominala röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.

4.4 Val av anordning

- Det är starkt rekommenderat att strängt följa storleksbestämningsriktlinjerna i bruksanvisningen för Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft för att välja lämplig anordningsstorlek. (**Tabellerna 9.5.1 och 9.5.2**) Lämplig överdimensionering av anordningen har införlivats i storleksbestämningsriktlinjerna i bruksanvisningen. Val av en storlek utanför detta intervall kan orsaka endoläckage, fraktur, migration, inåtvikning eller kompression.

4.5 Implantationsförfarande

(Se avsnitt 10, BRUKSANVISNING)

- Lämplig bildteknik under proceduren krävs för att framgångsrikt placera Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft i rätt position och säkerställa korrekt anläggning mot aortaväggen.
- Införingssystemet får inte böjas eller vikas. Detta kan det orsaka skada på införingssystemet och på Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft.
- 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).
- Fortsätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet. Avbryt och bedöm orsaken till motståndet. Skada på kärl, kateter eller graft kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Oavsiktlig partiell utplacering eller migration av endoprotesten kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft får inte sättas in på en plats som ockluderar de artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller extremiteter, såvida det inte indiceras medicinskt. Täck inte viktiga njur- eller mesenterialartärer med endoprotesten (undantag är arteria mesenterica inferior). Kärlokklusion kan uppstå.
- Försök inte sätta tillbaka hylsan på graftet efter partiell eller fullständig utplacering.
- Distal omplacering av stentgraftet efter partiell utplacering av den täckta proximala stenten kan orsaka skada på stentgraftet och/eller kärlskada.
- Felaktig placering och/eller ofullständig tätning av Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft inuti kärlet kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig okklusion av njur- eller de inre höftartärerna. Öppenhet i njurartären måste bibehållas för att förhindra/reducera risken för njursvikt och efterföljande komplikationer.
- Ottillräcklig fixering av Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft kan resultera i ökad risk för migration av stentgraftet. Felaktig utplacering eller endoprotestmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Systemisk antikoagulering bör användas under implantationsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens prioriterade protokoll. Om heparin kontraindiceras, bör ett alternativt antikoagulum övervägas.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införorhylsa måste ytan gnidas in med en steril kompress som indränks i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Minimera hanteringen av endoprotesten som hålls fast av införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotekontaminering och infektion.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Använd alltid fluoroskopi för manövrering, införing och observation av alla Zenith Flex AUI AAA endovaskulära graftkomponenter inne i kärlsystemet.
- Användning av Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingssystem kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njurinsufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iaktas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under förfarandet och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt (t.ex. tillräcklig hydratisering).
- Anatomisk och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.
- Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manipulering av interventionella och angiografiska anordningar i den suprarenala stentens område.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i ett aneurysm. Avsevärda störningar kan rubba trombfragment, som kan orsaka distal embolisering eller ruptur av aneurysmet.
- Undvik att skada graftet eller stora graftets position efter placering om upprepad manövrering av graftet med instrumentation (sekundärt ingrepp) blir nödvändig.
- Innan den suprarenala stenten sätts in ska du verifiera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen.
- Verifiera att den förutvalda okklusionsanordningen (om nödvändigt) har valts för införing på patientens kontralaterala sida före implantationen.
- Användning av Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft kräver normalt okklusion av den kontralaterala höftartären för att säkerställa okklusion av aneurysmet.

4.6 Användning av formningsballong

- Ballongen får inte fyllas i kärlet utanför graftet, eftersom det kan orsaka kärlskada. Använd ballongen i enlighet med anvisningen i dokumenten.
- Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet om det förekommer förkalkning, eftersom överdriven fyllning kan orsaka kärlskada.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- För ökad hemostas kan Captor hemostasventil lossas eller dras åt för att möjliggöra införing och senare utdragnag av en formningsballong.

4.7 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Se nedanstående beskrivning baserad på Zenith AAA endovaskulärt graft för information om MRT-säkerhet och kompatibilitet. Zenith Flex AUI AAA endovaskulära graft och Zenith AAA endovaskulära graft är konstruerade av liknande material och är därför jämförbara vad gäller MRT-säkerhet och -kompatibilitet.

Icke-kliniska tester har visat att Zenith AAA endovaskulärt graft är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor). Det kan riskfritt skannas under dessa förhållanden:

System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla
- Spatialt gradientfält på 450 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,4 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,8 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Siemens Medical Magnetom, med programvaran Numinis /4 version Syngo MR 2002B DHH5, på 1,5 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,8 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 1,5 W/kg.

System på 3,0 tesla:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, GE Electric Healthcare, med programvaran G3.0-052B, på 3,0 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,8 W/kg.

Bildartefakten sträcker sig ut över hela det anatomiska området som innehåller anordningen och skymmer vyn över omedelbart intilliggande anatomiska strukturer inom omkring 20 cm från anordningen samt hela anordningen och dess lumen vid skanning i samband med icke-kliniska tester med följande sekvens: Snabb spinneko, i ett MR-system av typen Excite, GE Electric Healthcare, programvara G3.0-052B, på 3,0 tesla med en radiofrekvent kroppsskole.

För alla skanningar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakt kan förekomma i skanningar över bukområdet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från anordningen till området av intresse.

Klinisk information finns tillgänglig för sjuutton patienter som genomgått MRT-skanning efter implantation av stentgraft. Inga biverkningar eller problem med anordningen har rapporterats hos någon av dessa patienter till följd av utförande av MRT. Vidare har långt över 50 000 Zenith AAA endovaskulära graft implanterats över hela världen, där inga biverkningar eller problem med anordningen till följd av utförande av MRT har rapporterats.

5 BIVERKNINGAR

5.1 Eventuella biverkningar

Biverkningar som kan inträffa och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudication (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprote: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentinsättning, komponentrubning, suturbristning, okklusion, infektion, stentbrott, slitage av grafmaterial, dilatation, erosion, punktion, perigräfflöde, hullingseparation och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytmii, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion i aneurysmet, anordningen eller åtkomstplatsen, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemorala kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Leversvikt
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lymfatisiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymfödem)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artäröklusion, kontrasttoxicitet, -insufficiens, -svikt)
- Okklusion av graft eller nativkärl
- Okklusion 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)
- Ödem

Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen

Varje biverkning (klinisk incident) som rör Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft bör omedelbart rapporteras till COOK. Kontakta din distributör.

6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se avsnitt 4, Varningar och försiktighetsåtgärder)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att komponentdiametrarna i Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft utväljs enligt beskrivning i Tabellerna 9.5.1 och 9.5.2. Längden på Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft ska nå från den nedersta njuratären till precis ovanför den inre höftartärens (hypogastriska artären) bifurkation. Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra.

När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppsresultat. Riskerna och fördelarna bör noggrant beaktas för varje patient innan Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft används. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation, sjuklig övervikt)
- Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation
- Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation
- Risken för potentiell eller befintlig aneurysmruptur jämfört med risken vid behandling med Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft
- Förmåga att tolerera allmän, regional eller lokal anestesi
- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstskäret (minsta trombos, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och tillbehör för införingsprofilen av en 16 Fr. till 22 Fr. vaskulär införrhysla
- Icke aneurysmatisk infrarenalt aortasegment (hals) proximalt om aneurysmet:
 - med en längd på minst 15 mm,
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 32 mm och minst 18 mm,
 - med en vinkel mindre än 60 grader i förhållande till aneurysmets längdaxel, och
 - med en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till den supraprenala aortans axel
- Distal fixeringsplats i höftartären som är större än 10 mm långt och 7,5-20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg)
- Avsaknad av väsentlig okklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära graftet
- Användning av Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft kräver normalt okklusion av den kontralaterala höftartären i samband med en femorofemoral bypass-procedur av standardtyp. För anvisningar om förberedelse och utplacering av Zenith AAA iliakalisk plugg, se bruksanvisningen för Zenith AAA iliakalisk plugg.

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

7 PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om detta endovaskulära instrument och ingrepp, inklusive:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan behövas efter en första endovaskulär reparation

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 och säkerhet har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysmer 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 bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en livsviktig del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten hos endovaskulär behandling av AAA. Minst krävs årlig bildtagning och efterföljande av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav och ska ses som ett livslångt åtagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Patienten bör informeras om att en framgångsrik aneurysmreparation inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degenerering av kärlen kan ändå förekomma.
- Läkare måste råda alla patienter att det är viktigt att söka omedelbar läkarvård om de upplever tecken på graftokklusion, aneurysmförstoring eller -ruptur. Tecken på graftokklusion omfattar smärta i höften/höfterna eller benet/benen vid gång eller i vila eller missfärgning av benet eller att benet känns kallt. Aneurysmruptur kan sakna symtom, men visar sig oftast som: smärta, domning, svaghet i benen, smärta var som helst i ryggen, bröstet, buken eller ljumsken, yrsel, svimning, snabb hjärtfrekvens eller plötslig svaghet.
- På grund av den bildtagning som krävs för lyckad placering och uppföljning av endovaskulära anordningar bör riskerna vid strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänker att de är gravida. Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan erfa impotens.

Läkaren ska fylla i patient-ID-kortet och ge det till patienten så att han/hon alltid kan bära det med sig. Patienten bör hänvisa till kortet varje gång han/hon besöker ytterligare läkare, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnosering (t.ex., MRT).

8 LEVERANSFORM

- Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingsystem levereras sterilt och förpackat i engångsförpackningar.
- Instrumentet är endast avsett för engångsbruk. Anordningen får ej resteriliseras.
- Undersök anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till COOK.
- Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.
- Huvudstommen är laddad på en 18, 20 eller 22 Fr. Flexor införrhysla. Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spårbarheten. För att aktivera den hydrofila beläggningen måste ytan gnidas in med en steril kompress som indränkts i koksaltlösning.
- Får ej användas efter det "USE BY"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på etiketten.
- Förvaras torrt och svalt.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

9.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett behörigt kärkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reintervention om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingsystem ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulär interventionell teknik samt i användning av denna anordning. De rekommenderade kraven på färdigheter/kunskap för läkare som använder Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingsystem anges nedan:

Patienturval:

- Kunskap om naturalförloppet hos abdominala aortaneurysmer (AAA) och komorbiditeter förbundna med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val av anordning, planering 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
- Slynningstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

9.2 Besiktning före användning

Undersök anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till COOK. Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.

9.3 Material som behövs

- (Ingår inte i Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft)
- Ett urval av kompletterande komponenter, inklusive förlängningar för huvudstomme, förlängningar för iliakaliskt graftben och iliakaliska pluggar
 - Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
 - Kontrastmedel
 - Spruta
 - Hepariniserad koksaltlösning
 - Sterila kompresser

9.4 Rekommenderat material

(Ingår inte i Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft)

Följande produkter rekommenderas för implantation av vilken komponent som helst från produktlinjen Zenith. För information om användningen av dessa produkter, se Rekommenderade bruksanvisningar för de individuella produkterna.

- Extra styv ledare 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm – t.ex.:
 - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare 0,035 tum (0,89 mm) – t.ex.:
 - Cook 0,035 tum (0,89 mm) ledare
 - Cook Nimble™ ledare
- Formningsballonger, t.ex.:
 - Cook CODA ballongkateter
- Införarset – t.ex.:
 - Cook Check-Flo® införarset
 - Cook extra stora Check-Flo införarset
- Dimensioneringskatetrar – t.ex.:
 - Cook Auros® dimensioneringskatetrar i centimeter
- Angiografiska katetrar med röntgentät spets – t.ex.:
 - Cook angiografiska katetrar med Beacon®-spets
- Ingångsnålar – t.ex.:
 - Cook ingångsnålar för enkel vägg

9.5 Storleksbestämningsriktlinjer

Val av diameter bör fastställas enligt kärldiameter från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiameter. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig tätning eller försämrat flöde.

Tabell 9.5.1 Storleksbestämningsriktlinjer för huvudstomgraft*

Diameter för avsett aortakärl ^{1,2} (mm)	Huvudstommens diameter ³ (mm)	Total graftlängd (mm)	Införarhulsans ID/YD
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr./7,1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr./7,1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr./7,1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr./7,7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr./7,7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr./7,7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr./8,5 mm

¹Max. diameter längs det proximala fixeringsstället.

²Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.

³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

*Alla dimensioner är nominella.

Tabell 9.5.2 Storleksbestämningsriktlinjer för iliakiskt graftben*

Diameter för avsett höftkärl ^{1,2} (mm)	Iliakiska graftbenets diameter ³ (mm)	Funktionslängd för iliakiska graftbenet ⁴ (mm)	Införarhulsans ID/YD
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr./5,3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr./5,3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr./6,0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr./6,0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr./6,0 mm

¹Max. diameter längs det proximala fixeringsstället.

²Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.

³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

⁴Total benlängd = funktionslängd + 22 mm stent

*Alla dimensioner är nominella.

10 BRUKSANVISNING

Illustrationer

Anatomiska krav

- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärl (minsta trombos, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör. Tekniker med artärprotes kan krävas.
- Proximala aortahalsens längd ska vara minst 15 mm med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på 18-32 mm.
- Det distala fixeringsställe i höftartären ska vara större än 10 mm långt och 7,5-20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).

Före användning av Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingssystem ska denna Rekommenderade bruksanvisning läsas igenom.

Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfarande kan bli nödvändiga. Dessa instruktioner är avsedda att leda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Allmän information

Standardteknik för utplacering av arteriella åtkomsthylsor, guidingkatetrar, angiografiska katetrar och ledare bör användas under användning av Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingssystem. Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft med Z-Trak införingssystem är kompatibelt med ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm).

Avgöranden före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts.

De avgörande faktorerna omfattar:

1. Val av lärbensartär för införing av införingssystemet.
2. Vinkling av aortahals, aneurysm och höftartärer.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Diametrar för den infrarenala aortahalsen och de distala höftartärerna.
5. Avstånd från njurartärerna till den inre höftartären/fixeringsstället.
6. Längd från aortabifurkationen till den inre höftartären/fixeringsstället.
7. Aneurysm(er) som räcker in i höftartärerna kan behöva särskilt övervägande vid val av lämpligt graft-/artärgrännsområde.
8. Ta graden av kärrförkalkning under övervägande.

Förberedelse av patienten

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildtagningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femoral bifurkationerna.
3. Exponera båda gemensamma lärbensartärerna med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera adekvat proximal och distal kärlkontroll i båda femoral kärlen.

10.1 Zenith Flex AUI AAA huvudstomme och Zenith Flex AAA iliakiskt graftben (Figurerna 2 och 3)

10.1.1 Förberedelse/spolning av huvudstommen

1. Avlägsna transportmandrängen med grå fattning (från innerkanylen) och dilatatorns spetskydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away®-hylsan från hemostasventilens baksida. (Fig. 5) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilens tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införarhulsan. (Fig. 6) Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningslangan.

OBSt Graftspolningsvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (Fig. 7)

OBSt Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Dränk i sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

10.1.2 Förberedning/spolning av iliakiskt graftben

1. Avlägsna transportmandrängen med grå fattning (från innerkanylen) och dilatatorns spetskydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. (Fig. 8) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilens tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införarhulsan. (Fig. 6) Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningslangan.

OBSt Graftspolningsvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (Fig. 7)

OBSt Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

10.1.3 Kärlåtkomst och angiografi

1. Punktera de valda gemensamma lärbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18 UT eller 19 UT (ultratunn). För in vid kärllängd:

- Ledare – standard 0,035 tum (0,89 mm) diameter, 145 cm långa, J-spets- eller Bentson-ledare
- Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 6 eller 8 Fr.)
- Spolningskateter (ofta röntgenfärdiga storleksmättningskatetrar – t.ex. centimeterstorleksmättningskatetrar eller rak spolningskateter)

2. Genomför angiografi för att identifiera nivåerna för njurbifurkationen, aortabifurkation och iliakiska bifurkationer.

OBSt Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

10.1.4 Placering av huvudstomme

1. Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats ur systemet.
2. Ge systemiskt heparin och kontrollera spolningslösningarna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbyte.

OBSt Övervaka patientens koagulationsstatus under hela förfarandet.

3. Byt ut J-ledaren mot en styv ledare (LES) med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm) och en längd på 260 cm och för fram den genom katetern och upp till brösttaorten. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens ställning.
4. För in införingssystemet för huvudstommen över ledaren, in i lärbensartären.

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).

- För fram införingssystemet tills de fyra röntgentäta markeringarna av guld (som är belägna 2 mm från graftermaterialets mest proximala segment) (**Fig. 9**) är precis under den nedersta njuröppningen.
- Upprepa angiogrammet för att kontrollera att de fyra röntgentäta markeringarna av guld ligger precis under den nedersta njuröppningen och för att säkerställa att den distala delen av det endovaskulära grafetet inte inkluderar den inre höftartären.
- Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids till öppet läge. (**Fig. 10**)
- Använd griparen för att stabilisera den grå lägesstälaren (införingssystemets handtag) medan hylsan dras tillbaka. Fortsätt att dra ut hylsan samtidigt som du kontrollerar positionen tills det distala segmentet av Zenith AAA AUI huvudstomme har utplacerats fullständigt. (**Fig. 11 och 12**) Avbryt tillbakdragandet av hylsan.

10.1.5 Proximal (hög) insättning av huvudstomme

- Utför angiografi genom en angiografisk kateter för att bekräfta det endovaskulära grafets läge i förhållande till njurartärerna. Omplacera, om nödvändigt, försiktigt den täckta delen av det endovaskulära grafetet i förhållande till njurartärerna. (Omplacering kan endast ske över ett kort avstånd i det här skedet.)

OBS! Säkerställ att njurartärerna är öppna genom att bekräfta att de proximala graftermarkeringarna är minst 2 mm under den lägsta öppna njurartären.

- Avlägsna säkerhetslåset från utlösningmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att dra bort utlösningmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten från handtaget och avlägsna den via dess skära över den inre kanylen. (**Fig. 13**)

Om det inte är möjligt att avlägsna utlösningmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten från det övre skyddet ska följande steg utföras under fluoroskopi:

- Lätta på sträckningen av utlösningstråden genom att lossa skruvstycket och försiktigt dra i den inre kanylen för att flytta ner det övre skyddet över den suparenala stenten. Undvik att komprimera huvudstommen på Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft.
 - Dra åt skruvstycket igen.
 - Avlägsna utlösningmekanismen med utlösningstråd för den övre stenten.
 - Fortsätt med steg 3 i avsnitt 10.1.5, Proximal (hög) insättning av huvudstomme.
- Lossa skruvstycket. (**Fig. 14**) Kontrollera grafets läge genom att stabilisera införarsen grå lägeställare.

VAR FÖRSIKTIG: Innan den suparenala stenten sätts in ska du verifiera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen.

- Utplacera den suparenala stenten genom att föra fram det övre skyddets innerkanyl 1 till 2 mm åt gången medan huvudstommens position kontrolleras, tills den övre stenten är helt utplacerad. (**Fig. 15 och 16**) För fram det övre skyddets kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket igen för att undvika kontakt med den insatta suparenala stenten.

OBS! När den hullingsförsedda suparenala stenten har satts in rekommenderas inte ytterligare försök att omplacera grafetet.

WARNING: Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft innefattar en suparenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manipulering av interventionella anordningar i den suparenala stentens område.

10.1.6 Distal (botten) insättning av huvudstomme

OBS! Den distala stenten hålls fortfarande kvar av utlösningstråden.

- Avlägsna säkerhetslåset. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av utlösningstrådens utlösningmekanism från handtaget och sedan avlägsna den via dess slits över den inre kanylen. (**Fig. 17**)

10.1.7 Inkoppling av övre skyddet

- Lossa skruvstycket. (**Fig. 18**)
- Säkra hylsa och inre kanyl för att undvika att dessa komponenter rör sig.
- För fram den grå lägeställaren över den inre kanylen tills den kopplas ihop med det övre skyddet. (**Fig. 19, 20 och 21**)

OBS! Om motstånd uppstår vrider du den grå lägeställaren något och fortsätter framföringen försiktigt.

- Dra åt skruvstycket igen och dra tillbaka hela övre skyddet och den grå lägeställaren genom grafetet och genom hylsan genom att dra i den inre kanylen. Lämnna hylsan och ledaren på plats.

OBS! Bibehåll hylsans och ledarens läge.

- Stäng Captor hemostasventil på huvudstommens införarhylsa genom att vrida den medurs så långt det går. (**Fig. 22**)

10.1.8 Införing och utplacering av iliakaliskt grafbeten

OBS! Se till att Captor hemostasventil på huvudstommens införarhylsa är i öppen position. (**Fig. 23**)

- Använd huvudstomgrafets tråd och hylsenhet för att införa det iliakaliska grafbetet. För fram dilatatorn och hylsenheten in i huvudstommens hylsa.

OBS! I slingriga kärl kan de inre höftartärernas läge ändras betydligt då styva ledare och hylssystem förs in.

- För det långsamt framåt tills det iliakaliska grafbetet överlappar minst två hela iliakaliska grafbetenstent (dvs. det iliakaliska grafbetens proximala stent) inuti huvudstommen. (**Fig. 24**)
- Bekräfta läge för det iliakaliska grafbetens distala ände. Placera om det iliakaliska grafbetet om det behövs för att säkerställa öppenhet i inre höftartären.

OBS! Se till att Captor hemostasventil på det iliakaliska grafbetens införarhylsa är i öppen position. (**Fig. 10**)

- För utplacering ska det iliakaliska grafbetet stabiliseras med griparen på den grå lägeställaren medan den iliakaliska benhylsan dras tillbaka. (**Fig. 25 och 26**) Dra tillbaka huvudstommens hylsa om det behövs.
- Under fluoroskopi och sedan det iliakaliska grafbetens läge verifierats lossas skruvstycket, och den inre kanylen dras tillbaka för att koppla in den avsmalnande dilatatorn vid den grå lägeställaren. Dra åt skruvstycket. Bibehåll huvudstommens hylsa i läge medan den iliakaliska benhylsan och den grå lägeställaren dras tillbaka med säkrad innerkanyl.
- Stäng Captor hemostasventil på huvudstommens införarhylsa genom att vrida den medurs så långt det går.
- Kontrollera ledarnas läge igen. Lämnna hylsa och ledare på plats.

10.1.9 Införing och utplacering av iliakalisk plugg

Användning av Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft kräver normalt ocklusion av den kontralaterala höftartären. (**Fig. 27**) För anvisningar om förberedelse och utplacering av Zenith AAA iliakalisk plugg, se bruksanvisningen för Zenith AAA iliakalisk plugg till endovaskulärt graft.

10.1.10 Införande av formningsballong

- Förbered formningsballongen så här:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Tom ballongen på all luft.
- För att förbereda införande av formningsballongen ska Captor hemostasventil öppnas genom att den vrids moturs.
- För fram formningsballongen över ledaren och genom Captor hemostasventil på huvudstommens införingssystem till njurartärernas nivå. Bibehåll rätt hylsläge.
- Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med mjukt tryck genom att vrida den medurs.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför grafetet.

- Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i den mest proximala stentens och den infrarenala halsens område, och börja proximalt och arbeta i den distala riktningen. (**Fig. 28**)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

- Dra tillbaka formningsballongen till överlappningen mellan huvudstommen och det iliakaliska benet och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför grafetet.

- Dra tillbaka formningsballongen till det iliakaliska benets distala föregingsplats och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras.

- Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra avslutningsangiogram.
- Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återuppta sina naturliga lägen.

10.1.11 Slutligt angiogram

- Placera angiografikatetern alldeles ovanför njurartärernas nivå. Utför angiografi för att verifiera att njurartärerna är öppna och att det inte förekommer endoläckage. Verifiera att de inre höftartärerna är öppna.
- Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och verifiera läget för de proximala röntgentäta guldmarkeringarna. Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.

OBS! Se rekommenderade bruksanvisningar för kompletterande komponenter för Zenith AAA endovaskulärt graft om endoläckage eller andra problem observeras.

- Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

10.1.12 Korsning från en lärbensartär till en annan

Utför korsning från en lärbensartär till en annan med sedvanlig kirurgisk teknik för att revascularisera den kontralaterala lemman. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11 RIKTLINIER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

11.1 Allmänt

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära grafets prestanda.** Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysmer eller förändringar i det endovaskulära grafets 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 livsviktig del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten hos endovaskulär behandling av AAA.

- Läkarna bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i förhållande till varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat schema för bildtagning anges i **Tabell 11.1.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysmer eller förändringar i stentgrafets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.
- Årlig uppföljning med bildtagning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar både med och utan kontrast. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan abdominala röntgenbilder, DT utan kontrast och duplexultraljud användas.
- Kombinationen DT med kontrast och utan kontrast ger information om förändringar i aneurysmens diameter, endoläckage, öppenhet, slingring, fortskridande sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Bukröntgen ger information om anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingsseparation).
- Bildframställning med duplexultraljud kan ge information om förändringar i aneurysmens diameter, endoläckage, öppenhet, slingring och fortskridande sjukdom. Under dessa förhållanden bör en DT utan kontrast utföras för att användas tillsammans med ultraljudet. Ultraljud kan vara en mindre pålitlig och mindre känslig diagnosmetod jämfört med DT.

Tabell 11.1.1 visar minsta bildtagningsuppföljning för patienter med Zenith Flex AUI AAA endovaskulärt graft. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimutvärderingar.

Tabell 11.1.1 Rekommenderat bildtagningsschema för patienter med endovaskulära implantat

	Angiogram	DT (med kontrast och utan kontrast)	Abdominala 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
3 månader		X ^{2,4,5}	
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 av annat skäl inte kan genomgå kontrastförstärkt DT-skanning. Med ultraljud rekommenderas fortfarande DT utan kontrast.

³Antingen före utskrivnings- eller 1 månads-DT rekommenderas.

⁴Vid endläckage av typ I eller III rekommenderas omedelbar intervention och ytterligare uppföljning efter interventionen. Se **avsnitt 11.6, Ytterligare övervakning och behandling**.

⁵Rekommenderas om endläckage rapporteras vid före-utskrivning eller 1 månad.

11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrast

- Filmsatser bör omfatta alla sekventiella bilder vid lägsta möjliga skivtjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE stor skivtjocklek (>3 mm) och/eller utelämna inte på varandra följande DT-bilder/filmsatser, eftersom det förhindrar precisa jämförelser av anatomi och anordning över tid.
- Alla bilder bör omfatta en skala för varje film/bild. Bilderna bör arrangeras inte mindre än 20:1 bilder på 35,5 cm x 43,2 cm (14 tum x 17 tum) ark om film används.
- Tagningar både med och utan kontrast krävs, med matchande eller motsvarande bordspositioner.
- Skivtjocklek och intervall för tagning före kontrast och med kontrast måste stämma överens.
- Ändra INTE patientens inriktning och märk ej heller om patienten mellan tagningar utan och med kontrast.

Baslinjes- och uppföljningsbilder utan och med kontrastförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. **Tabell 11.2.1** visar exempel på acceptabla bildframställningsprotokoll.

Tabell 11.2.1 Godkända bildframställningsprotokoll

	Utan kontrast	Kontrastmedel
IV-kontrast	Nej	Ja
Acceptabla maskiner	Spiral-DT eller MDDT med hög prestanda, som är kapabelt till >40 sekunder	Spiral-DT eller MDDT med hög prestanda, som är kapabelt till >40 sekunder
Injektionsvolym	Ej tillämpligt	Per institutionellt protokoll
Injektionshastighet	Ej tillämpligt	$>2,5$ ml/sek
Injektionsätt	Ej tillämpligt	Tryck
Bolus-timing	Ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller liknande
Täckning – start	Diafragma	1 cm över arteria coeliaca
Täckning – slut	Proximalt lårben	Början av djupa lårbensartären
Kollimation	<3 mm	<3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm
Axiellt dubbelt synfält	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inga	Inga

11.3 Abdominala röntgenbilder

Följande synfält krävs:

- Fyra filmer: ryggläge-frontalt (AP), diagonal lateralt, 30 graders synfält vänster posterior vinkel och 30 graders synfält höger posterior vinkel centrerade på naveln.
- Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.

Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden.

Om det finns oro över anordningens integritet (t. ex. viking, stentbröt, hullingsseparation, relativ komponentmigration), rekommenderar vi att förstörade synfält används. Den ansvarige läkaren bör utvärdera filmer med avseende på anordningens integritet (anordningens hela längd inklusive komponenter) och använda 2-4 gångers förstoring som visuell hjälp.

11.4 Ultraljud

Ultraljudsbildframställning kan utföras i stället för DT med kontrast, när patientfaktorerna utesluter användning av bildkontrastmedel. Ultraljud kan kombineras med DT utan kontrast. Ett fullständigt aortaduplex ska videobandas för maximal aneurysmidiameter, endläckage, stentöppenheter och stenar.

Inkluderat på videobandet bör följande information finnas enligt riktlinjer nedan:

- Transversell och longitudinell bildframställning bör erhållas från den proximala aortans nivå som visar mesenteriska och njurartärer till de iliakaliska bifurkationerna, för att fastställa om endläckage förekommer med utnyttjande av färgflödes- och färgförstärkt angiografi (om sådan finns).
- Spektralanalysbekräftelse bör utföras för allt misstänkt endläckage.
- Transversell och longitudinell bildframställning av det maximala aneurysmet bör erhållas.

11.5 MRT-säkerhet och -kompabilitet

Se nedanstående beskrivning baserad på Zenith AAA endovaskulärt graft för information om MRT-säkerhet och kompatibilitet. Zenith Flex AUI AAA endovaskulära graft och Zenith AAA endovaskulära graft är konstruerade av liknande material och är därför jämförbara vad gäller MRT-säkerhet och -kompabilitet.

Icke-kliniska tester har visat att Zenith AAA endovaskulärt graft är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor). Det kan riskfritt skannas under dessa förhållanden:

System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla
- Spatialt gradientfält på 450 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,4 °C vid en max., specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,8 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Siemens Medical Magnetom, med programvaran Numaris /4 version Syngo MR 2002B DHHS, på 1,5 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,8 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 1,5 W/kg.

System på 3,0 tesla:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C vid en max., specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, GE Electric Healthcare, med programvaran G3.0-052B, på 3,0 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,8 W/kg.

Bildartefakten sträcker sig ut över hela det anatomiska området som innehåller anordningen och skymmer vvn över omedelbart intilliggande anatomiska strukturer inom omkring 20 cm från anordningen samt hela anordningen och dess lumen vid skanning i samband med icke-kliniska tester med följande sekvens: Snabbt spinneko, i ett MR-system av typen Excite, GE Electric Healthcare, programvara G3.0-052B, på 3,0 tesla med en radiofrekvent kroppspole.

För alla skanningar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakt kan förekomma i skanningar över barmmaget och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från anordningen till området av intresse.

Klinisk information finns tillgänglig för sjutton patienter som genomgått MRT-skanning efter implantation av stentgraft. Inga biverkningar eller problem med anordningen har rapporterats hos någon av dessa patienter till följd av utförande av MRT. Vidare har längt över 50 000 Zenith AAA endovaskulära graft implanterats över hela världen, där inga biverkningar eller problem med anordningen till följd av utförande av MRT har rapporterats.

11.6 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och behandling rekommenderas för:

- Aneurysmer med endläckage av typ I
- Aneurysmer med endläckage av typ III
- Aneurysmförstoring, ≥ 5 mm med maximal diameter (oavsett endläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig tätningslängd

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 kateeterbasad och öppen kirurgisk övergång är möjliga efter placering av endovaskulärt graft.

Z-TRAK输送系统式ZENITH FLEX® AUI 腹主动脉瘤支架系统

请仔细阅读所有说明。如未按说明、警告及注意事项正确操作，将可能导致严重手术事故或对患者造成严重伤害。

注意：外袋的所有内容物（包括输送系统和支架系统）均以无菌方式供应，仅供一次性使用。

Zenith产品系列有四册适用的建议使用说明（IFU）。本IFU系Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统（主体及髂动脉腿）的建议使用说明。如需了解其它Zenith组件的信息，请参阅下述使用说明：

- Zenith® 腹主动脉瘤支架系统软件（主体延长器、髂动脉腿延长器、转换器及髂动脉闭塞器）；
- Zenith腹主动脉瘤支架系统髂动脉闭塞器；及
- CODA®球囊导管。

1 器械描述

1.1 Zenith主体及髂动脉腿

Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统包括一个锥形主体。

（图1） Zenith Flex AUI 腹主动脉瘤支架系统可以单独使用，也可以与Zenith腹主动脉瘤支架系统髂动脉腿（TFLE）联合使用。

（图2） Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统由全厚层聚酯纤维织物构成，用编织聚酯与单丝聚丙烯缝线缝合于自膨式不锈钢Cook-Z® 支架上。在系统置入时，各部分模块皆被支架充分撑开，以保证系统的稳定性，并提供撑起支架腔所需的张力。另外，Cook-Z® 支架还可以使支架系统和血管壁贴合，以起到必要的密封作用。

在内置支架近端的无覆膜肾上架体上，每间隔3 mm有一个倒钩，对植入装置的固定起加强作用。为便于在透视下观察架体上血管内支架，在支架材料最近端2 mm内环行放置了四个不透射线的黄金标记物。

1.2 主体输送系统

Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统预装至Z-Trak输送系统上发货。

（图3） 此系统采用一种依次展开的方法，以其内设机制在整个展开过程中对支架系统提供连续的控制。Z-Trak输送系统的设计用于在展开带倒钩的肾上架体之前，准确定位支架的最后位置并允许对其进行重新调整。

支架主体输送系统采用18、20或22 Fr.的Z-Trak输送系统。双触发钢丝释放装置将支架系统锁到输送系统上，直到由医师解开为止。所有系统均与0.035英寸（0.89 mm）导丝兼容。

可以拧松或拧紧Captor® 止血阀，以便于将辅助器材导入外鞘和/或从外鞘中取出，以获得更好的止血效果。输送系统带一个Flexor® 导入鞘，可以防止扭结，并具亲水性涂层。这两个特点有助于提高支架系统在髂动脉与腹主动脉内的可操作性。

1.3 髂动脉腿输送系统

Zenith Flex腹主动脉瘤支架系统髂动脉腿预装至Z-Trak输送系统上发货。

（图2） 输送系统的设计是为了便于使用，无需做太多准备。髂动脉腿输送系统采用14或16 Fr.的Z-Trak输送系统。所有系统均与0.035英寸（0.89 mm）导丝兼容。

可以拧松或拧紧Captor止血阀，以便于将辅助器材导入外鞘和/或从外鞘中取出，以获得更好的止血效果。

1.4 Zenith® 腹主动脉瘤支架系统软件

还有一些其他血管内软件（主体延长器、髂动脉腿延长器和髂动脉闭塞器）可供选用。**（图4）** 请参阅 Zenith腹主动脉瘤支架系统软件使用说明，以了解更多信息。

2 设计用途

Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统适合用于治疗患有腹主动脉瘤、腹主动脉瘤破裂、髂总动脉瘤或髂动脉瘤的患者。

本产品仅供接受过培训并具有诊断性和介入性操作经验的医师使用。须采用放置动脉导入鞘、血管造影导管和导丝的标准技法。

3 禁忌症

Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统禁用于：

- 对不锈钢、聚酯、焊料（锡、银）、聚丙烯或黄金敏感或过敏者。
- 有全身性感染的患者，其血管内支架感染的风险也随之增加。

4 警告及注意事项

4.1 一般事项

- 请仔细阅读所有说明。如未严格遵循使用说明、警告及注意事项，将有可能给患者带来严重的后果或伤害。
- 如果必须改为开放式外科手术修复，在植入或再次介入治疗过程中，务必要有一个有资质的外科手术组待命。
- Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统只能由接受过血管介入技术（基于导管及外科手术的技术）以及本器械使用方法培训的医师及医疗小组使用。具体的培训要求在**第9.1节“医师培训”**中有所说明。
- 对于发生动脉瘤扩大、固定长度（血管与组件重叠）缩减到不可接受的长度以及/或内漏的患者，在进行首次血管内修复之后，应考虑再次血管内介入或转换为标准的开放式外科手术修复。动脉瘤增大以及/或持续性的内漏或移位可能会导致动脉瘤破裂。
- 出现血管内支架内血流减少和/或泄漏的患者，可能需要接受再次介入治疗或外科手术。

4.2 患者选择、治疗及随访

- Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统设计用于治疗主动脉颈直径不小于18 mm且不大于32 mm的情况。Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统设计用于治疗近端主动脉颈（远端至最低肾动脉）长度至少为15 mm的情况。髂动脉远端固定位点长度须长于10 mm，直径须为7.5-20 mm（以外壁间测量）。这些尺寸测量对血管内修复的实施非常重要。
- 可能影响动脉瘤成功清除的重要解剖学因素包括：近端动脉颈角度太大（肾下颈与腹主动脉轴间夹角>60度，或肾上颈相对于紧邻的肾下颈之间夹角>45度）；短的近端主动脉颈（<15 mm）；倒漏斗形（在15 mm近端主动脉颈长度上直径增量大于10%）；以及动脉瘤植入部位环壁血栓和/或钙化，尤其是近端主动脉颈与远端髂动脉交界处。在解剖学限制下，可能需要更长的动脉颈以获取充足的密封和固定。不规则钙化和/或斑块可能会影响固定位点处的贴合及密封。具有这些重要解剖学因素的动脉颈可能更容易引起支架移位或内漏。
- 需要建立足够的髂动脉或股动脉通路，以便将该器械输送到血管内。通路血管的直径（内腔直径）及形态（最小弯曲度、闭塞性疾病和/或钙化）应与血管导入鞘外形为16 Fr.至22 Fr.的血管通路技术及输送系统兼容。伴有显著钙化、阻塞、扭曲或环壁血栓的血管可能不能放置血管内支架，和/或有可能增加栓塞化的风险。对于一些患者，可能需要使用血管通路技术才能成功。
- 对不能忍受手术中或手术后随访造影检查所必需使用的造影剂的患者，建议不要使用Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统。应密切监测所有患者，并定期检查其疾病状态和内置支架系统完整性的变化。
- 对身体重和/或身材超出限度，不完全符合或完全不符合造影检查条件的患者，建议不要使用Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统。
- 如果无法维持至少一侧髂内动脉通畅，或一侧必需肠系膜下动脉出现阻塞，则可能会增加盆腔/肠道缺血的风险。
- 如果伴有或多发性腰部大动脉开放、管壁血栓以及肠系膜下动脉开放，患者将有可能更易于发生II型内漏。患有不可矫治的凝血性疾病的患者，其发生II型内漏或出血并发症的风险也有可能增加。
- Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统的安全性及有效性尚未在下列患者群体中加以评估：
 - 主动脉创伤
 - 真性动脉瘤
 - 以前放置的内置血管造成的假性动脉瘤
 - 不可矫治的凝血障碍性疾病
 - 必需保留的肠系膜动脉
 - 遗传性结缔组织病（如：Marfans 或 Ehlers-Danlos综合征）
 - 伴发的胸主动脉或胸腹主动脉瘤
 - 活动性全身性感染者
 - 妊娠或哺乳期妇女
 - 病态肥胖患者
 - 年龄小于18岁
 - 近端动脉颈的长度小于15 mm或与动脉瘤长轴的角度大于60度的患者
 - 动脉颈外壁间直径大于32 mm或小于18 mm的患者
 - 髂动脉远端固定位点长度小于10 mm，直径小于7.5 mm或大于20 mm（外壁间测量所得）的患者

成功的选择患者需要进行特定的造影及精确的测量；请参阅

- 第4.3节“术前测量技法和造影”**。
- 应准备好完成手术所需装置的所有长度和直径供医师选择，尤其是在确定手术前计划中无法确定测量（治疗直径/长度）结果时。这样可以提高手术过程中的灵活性，易于获得理想的操作效果。

4.3节 术前测量技法和造影

- 如果缺乏无造影剂的CT扫描资料，将有可能无法发现妨碍支架植入或影响其固定与密封可靠性的髂动脉或主动脉钙化。
- 若术前图像重建的厚度>3 mm，则有可能造成器械尺寸选择欠佳，或造成CT无法识别局部狭窄。
- 临床经验表明，对比增强的三维重建螺旋式计算机断层成像血管造影（CTA）为强烈推荐使用的造影模式，以便在以Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统进行治疗之前对患者进行精确的解剖学评估。如果不能提供对比增强的三维重建螺旋式CTA，则应将患者转诊到可进行此项检查的机构。
- 临床医师建议在血管造影过程中将X射线机的C形臂置于适当位置，以便在展开主体的支架材料（密封支架）的近端边缘之前使肾动脉起点，尤其是最低开放肾动脉处清晰显现。此外，在展开髂动脉腿组件之前，血管造影应显示髂动脉分支，使远端髂总动脉相对于肾内动脉起点双侧均界限明确。

直径

使用CT时，直径的测量应由血管外壁间直径决定（而非内腔测量），以助于适当的器械尺寸选择及器械选择。对比增强的螺旋式CT扫描必须从高于腹腔轴1 cm处开始，并通过股骨头以3 mm或小于3 mm的轴向厚度断层继续扫描。

长度

使用CT时，应该确定长度的测量以便精确评估近端肾下颈长度，并计划Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统的主体尺寸及动脉腿组件。这些重建应以矢状面、冠状面及三维形式进行。

- **血管内支架系统的长期性能尚未确定。所有患者都应被告知，接受血管内治疗后需要进行终生定期随访，以便评估他们的健康状况以及血管内支架的效果。**对有特定临床状况的患者（如：内漏，动脉瘤扩大或支架系统的结构或位置发生改变等）应加强随访。具体的随访要则在**第11节“造影要则及术后随访”**中叙述。

- 对于无法进行或不能配合进行在 **第11节“造影要则及术后随访”** 中所所述的必要的术前、术后造影及植入研究的患者，建议不要使用Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统。
- 放置血管内支架系统之后，应对患者进行定期监测，以了解血管内支架周边的血流情况、动脉瘤增长情况或支架系统的结构和位置变化情况。每年最少要做一次造影检查，包括：1) 腹部X光造影，检查器材的完整性（组件间分离情况、支架断裂或倒钩分离情况）；2) 有造影剂和无造影剂的CT扫描检查动脉瘤变化情况、内置血管周边血流情况、开放和扭曲情况以及渐进性疾病情况。如果因肾脏并发症或其他因素而不能使用造影剂，腹部X光检查以及双功能超声检查可提供类似信息。

4.4 器械选择

- 强烈建议在选择适当的器械尺寸时，应严格遵守Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统使用说明书中的尺寸选择指南。（表**9.5.1**和**9.5.2**）适当的器械尺寸偏大的选择已被纳入使用说明书中的尺寸选择指南。超过该范围的尺寸选择可导致内漏、破裂、移位、器械内折或压缩。

4.5 植入手术

（参阅**第10节“使用说明”**）

- 要成功定位Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统并确保精确贴附于主动脉搏壁上，必须在手术过程中进行适当的造影。
- 不可弯曲或折扭输送系统。否则可能导致输送系统和Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统损坏。
- 为了避免支架系统扭曲，在对输送系统进行任何旋转操作时，应将系统的所有组件（从外鞘到内套管）作为一个整体小心地旋转。
- 在推送导丝或输送系统时如果感觉有阻力，不得继续推送输送系统的任何部分。停止推送并评估阻力产生的原因；可能发生血管、导管或支架的损坏。在狭窄、血管内栓塞区或在钙化、扭曲的血管内操作时要特别小心。
- 如果支架系统发生异常的部分展开或发生移位，将有可能需要外科清除。
- 除非有医疗指征，否则不可在向器官或肢体供血所必需的动脉造成阻塞的位置展开Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统。不可用内置血管盖住重要的肾动脉或肠系膜动脉（肠系膜下动脉除外），否则将有可能堵塞血管。
- 部分或完全展开支架后，不要试图将其再重新装入外鞘。
- Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统如果在血管内放置不准确和/或密封不完全，可能使发生内漏、移位或肾动脉、髂内动脉意外闭塞的风险增高。必须保持肾动脉通畅，以防止/降低肾功能衰竭及后续并发症的风险。
- Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统如果固定不充分，可能会使支架式内置血管发生移位的风险增加。如果支架系统展开异常或发生移位，将有可能需要外科介入。
- 在植入过程中，应使用全身性抗凝，具体方法应根据医院规程或医师的偏好而定。如果禁忌使用肝素，应考虑使用其他抗凝剂。
- 为了活化Flexor导入鞘外表面的亲水性涂层，必须用在生理盐水中浸过的无菌纱布垫擦拭。务必保持外鞘处于湿润状态，以便保持最佳性能。
- 在准备和插入过程中，应尽可能少操作装载于输送系统内的血管内支架，以减少血管内支架发生污染及感染的风险。
- 在输送系统插入的过程中要保持导丝的位置不变。
- 要始终使用荧光透视法对Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统组件在血管系统内进行导引、递送及观察。
- Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统的使用需要注入血管内造影剂。手术前已有肾功能不全的患者，术后发生肾功能衰竭的风险将有可能增加。手术过程中应小心限制所应用造影剂的剂量，并观察减少肾损害的预防性治疗方法（如充足的水分补充）。
- 在回撤外鞘和/或导丝时，解剖学和支架位置可能发生变化。持续监测支架位置并根据需要进行血管造影以检查该位置。
- Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统包括一个带固定倒钩的肾上架体。在肾上架体区域操作介入性血管造影器械时须格外小心。
- 在动脉瘤体内操作导管、导丝及外鞘时需多加小心。重大的干扰可能会松脱血栓的碎片，这可能导致远端栓塞或动脉瘤破裂。
- 如果需要在支架放置处使用其他外科器械（二次干预），则应避免在放置后损坏支架或干扰支架定位。
- 在展开肾上架体之前，应确认通路导丝的位置刚好伸过主动脉搏弓。
- 植入前，应确认要在患者对侧插入的是预先确定的阻断器械（如有必要）。
- Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统的使用通常需要对侧侧动脉闭塞，以确保清除动脉瘤。

4.6 成形球囊的使用

- 在血管内充盈气囊时，气囊必须在支架内，否则可能损伤血管。按照标签说明使用球囊。
- 血管壁钙化时，在充盈支架内的球囊时必须小心，因为过度充盈球囊可能损伤血管。
- 在重新定位球囊之前，应确认球囊已完全瘪缩。
- 为获得更好的止血效果，可以拧松或拧紧Captor止血阀，以便于成形球囊的插入以及随后的取出。

4.7 磁共振成像的安全性及兼容性

欲了解磁共振成像的安全性及兼容性，请参阅以下基于Zenith 腹主动脉瘤支架系统的描述、Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统和Zenith 腹主动脉瘤支架系统由相似的材料构成，因此在磁共振成像的安全性及兼容性方面具有可比性。

非临床测试已表明，Zenith腹主动脉瘤支架系统在特定磁共振条件下可安全使用。它可以在以下条件下安全接受扫描：

1.5 特斯拉系统：

- 1.5 特斯拉的静磁场
- 450 高斯/cm的空间梯度场
- 15分钟扫描时，最大全身平均比特定吸收比率（SAR）为 2 W/kg

在非临床测试中，以1.5 特斯拉Siemens Medical Magnetom磁共振扫描仪（Numaris /4软件，型号为Syngo MR 2002B DHHS）进行15分钟磁共振扫描时最热学评估显示，Zenith腹主动脉瘤支架系统温度升高小于或等于1.9°C，最大全身平均比特定吸收率（SAR）为2.8 W/kg。最大全身平均比特定吸收率（SAR）为2.8 W/kg，这对应于最热学测量值1.5 W/kg。

3.0 特斯拉系统：

- 3.0 特斯拉的静磁场
- 720 高斯/cm的空间梯度场
- 15分钟扫描时，最大全身平均比特定吸收比率（SAR）为 2 W/kg

在非临床测试中，以3.0特斯拉Excite磁共振扫描仪（GE Electric Healthcare, G3.0-052B软件）进行15分钟磁共振扫描时最热学评估显示，Zenith腹主动脉瘤支架系统温度升高小于或等于1.9°C，最大全身平均比特定吸收率（SAR）为3.0 W/kg。最大全身平均比特定吸收率（SAR）为3.0 W/kg，这对应于最热学测量值2.8 W/kg。

在非临床测试中使用下列序列进行扫描时，图像伪影延伸至包含该器械的整个解剖区域，使紧邻该器械大约20 cm范围内的解剖结构和整个器械及其内腔的影像变得模糊：快速自旋回波，使用3.0 特斯拉Excite磁共振系统（GE Electric Healthcare, G3.0-052B软件），带有身体射频线圈。

对于所有扫描仪，图像伪影随着器械到评定区距离的增大而消散。头部、颈部和下肢的磁共振扫描可能没有图像伪影。腹部和上肢的扫描可能有图像伪影，这取决于器械到评定区的距离。

可提供关于十七名患者在支架植入后接受磁共振成像扫描的临床信息。这些患者中未出现任何由于接受磁共振成像而出现不良反应事件或器械问题的报道。此外，全世界范围内Zenith腹主动脉瘤支架系统的植入已大大超过5万例，尚未出现由于磁共振成像而引起的不良反应事件或器械问题的报道。

5 不良反应事件

5.1 潜在的不良反应事件

可能发生和/或需要介入治疗的不良反应事件包括但不限于：

- 跛行（如臀部、下肢）
- 肠道并发症（如肠梗阻、暂时性缺血、梗塞、坏死）
- 出血、血肿或凝血性疾病
- 动静脉瘘
- 动脉或静脉血栓形成和/或假性动脉瘤
- 动脉瘤、血管内支架或穿刺部位感染，包括脓肿形成、暂时性发热及疼痛
- 动脉瘤破裂及死亡
- 动脉瘤增大
- 发热与局部炎症
- 肺部/呼吸道并发症以及伴随的后续问题（如肺炎、呼吸衰竭、插管时间延长）
- 肝功能衰竭
- 截肢
- 淋巴组织并发症及伴随的后续问题（如淋巴管炎）
- 麻醉并发症以及伴随的后续问题（如误吸）
- 泌尿生殖器并发症及伴随的后续问题（如缺血、糜烂、瘘管、尿失禁、血尿、感染）
- 内漏
- 伤口并发症以及伴随的后续问题（如裂开、感染）
- 神经性局部并发症或全身并发症及伴随的后续问题（如中风、一过性缺血发作、截瘫、下肢轻瘫、麻痹）
- 肾脏并发症以及伴随的后续问题（如动脉阻塞、造影剂毒性、肾功能不全、肾功能衰竭）
- 手术方式转为开放式修复
- 栓塞形成（微栓塞和巨栓塞）伴暂时性或永久性缺血或梗死
- 水肿
- 死亡
- 心脏并发症以及伴随的后续问题（如心律失常、心肌梗死、充血性心力衰竭、低血压、高血压）
- 血管穿刺部位并发症，包括感染、疼痛、血肿，假性动脉瘤、动静脉瘘
- 血管痉挛或血管损伤（如髂股血管夹层、出血、破裂、死亡）
- 血管损伤
- 阳痿
- 支架或自身血管阻塞
- 支架或自身血管阻塞
- 支架系统：组件放置不正确；组件展开不完全；组件移位；缝线断裂；阻塞；感染；支架断裂；支架材料磨损；扩张；侵蚀；刺穿；支架周围血流；倒钩松脱或腐蚀
- 主动脉损伤，包括穿孔、夹层、出血、破裂及死亡

与本装置相关的不良反应事件的报告

任何与Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统相关的不良反应事件（临床事件）都应立即报告给COOK 公司。请电话联系您的经销商。

6 患者选择及治疗

（参阅第4节“警告及注意事项”）

6.1 治疗的个体化

Cook建议，请按照表 9.5.1和表 9.5.2的说明选择Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统组件的直径。Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统的长度应从最低肾动脉刚好延伸到髂内（下腹部）动脉分叉处的上方。应准备好完成手术所需装置的所有长度和直径供医师选择，尤其是在确定手术前计划中无法确定测量（治疗直径/长度）结果时。

这样可以提高手术中的灵活性，易于达到理想的结果。在使用Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统之前，必须仔细考虑每位患者的各种风险与益处。选择患者的其它考虑因素包括但不限于：

- 患者的年龄和预计寿命
- 并存病症（如手术前心、肺或肾功能不全、病态肥胖）
- 患者是否适合接受开放式外科手术修复
- 患者的解剖结构是否适合接受血管内修复
- 潜在或现有动脉瘤破裂的风险与使用Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统治疗风险的比较
- 患者对全身、区域及局部麻醉的耐受能力
- 髂股通路血管尺寸和形态（最低程度的栓塞、钙化和/或扭曲）应与血管导入技术以及使用16 Fr.到22 Fr.血管导入鞘的递送方案的附件相兼容。
- 靠近动脉瘤但未受动脉瘤侵袭的肾动脉以下主动脉段（动脉瘤颈）：
 - 长度不小于15 mm；
 - 外壁间直径不小于18 mm且不大于32 mm；
 - 与动脉瘤长轴夹角小于60度；
 - 与肾动脉以上主动脉长轴夹角小于45度
- 髂动脉远端固定点长度大于10 mm，直径为7.5 mm至20 mm（外壁间测量）
- 股髂动脉无影响血液流经支架系统的严重的阻塞性病变
- Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统通常与标准的股-股搭桥手术一起使用，并要求闭塞对侧髂动脉。关于Zenith腹主动脉瘤支架系统髂动脉闭塞器的准备与置入，请参考Zenith腹主动脉瘤支架系统髂动脉闭塞器使用说明。

最终的治疗决定由医师和患者共同做出。

7 患者咨询信息

医师和患者（和/或其家庭成员）在讨论血管内支架装置及治疗操作时，应考虑其风险和益处，其中包括：

- 血管内修复与外科手术修复的风险及其差异
 - 传统开放式外科手术修复的潜在优点
 - 血管内修复的潜在优点
 - 在对动脉瘤进行初始血管内修复之后，可能还要做后续介入治疗或开放式手术修复
- 除了血管内修复的风险和益处以外，医师还需要评估患者接受手术的决心和是否能按要求接受术后随访，因为这些是保证手术持续安全有效的必要条件。以下是应同患者讨论的有关血管内修复术预期效果的一些其他问题：
- **血管内支架系统的长期性能尚未确定。所有患者都应被告知，接受血管内治疗后需要进行终生定期随访，以便评估他们的健康状况以及血管内支架的效果。**对有特定临床发现的患者（如：内漏，动脉瘤扩大或支架系统的结构或位置发生改变等）应加强随访。具体的随访要则在第11节“造影要则及术后随访”中叙述。
 - 应该告知患者按时随访的重要性，包括术后第一年的随访和此后的年度随访。应该告知患者坚持定期、连续随访的重要性，以确保血管内治疗腹主动脉瘤的持续安全性和有效性。每年必须接受至少一次造影检查，并按要求接受常规的手术后随访，这是患者为了自身健康和幸福而需终生坚持的一件事情。
 - 应当告诉患者，成功的动脉瘤修复并不阻止疾病进程。仍有可能患有相关的血管退化性疾病。
 - 医师必须告知所有患者，如果他/她出现支架阻塞、动脉瘤扩大或破裂等方面的体征，重要的措施为立即就医。支架阻塞的体征包括行走或休息时髋部或腿部疼痛，或腿部变色或变冷。动脉瘤破裂有可能无症状，但通常会有疼痛、麻木、腿部无力；任何胸、背、腹、腹部沟疼痛；眩晕；昏迷；心跳加快或突发的无力。
 - 由于成功放置血管内器械及其随访需要进行造影检查，应与已怀孕或怀疑怀孕的女性患者讨论发育组织接触辐射的风险。接受血管内修复或开放式外科手术修复的男性患者可能出现阳痿。

医师应该填写患者ID卡，再将其交与患者，以便让他/她每次就诊都能随身携带。患者无论何时去其它医疗机构就诊，都应该出示该ID卡，尤其是在接受其它诊断检查时（如磁共振成像）。

8 供货方式

- Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统以无菌形式供应，并预装于剥开式包装中。
- 本器材仅限单次使用。不可将此装置重新灭菌。
- 应检查装置和包装，确认在运输中没有造成损坏。如果包装损坏或无菌防护层损坏或破裂，请勿使用。如果有损坏，不可使用产品，应将产品退回COOK 公司。
- 使用之前，应检查器材的数量和尺寸是否与医师为该名患者订购的相符。
- 主体器械装在一个18、20或22 Fr.的Flexor导入鞘上。外鞘的表面经过亲水性涂层处理，该涂层结合水后会增强可追踪性。要激活亲水性涂层，外鞘表面必须用在生理盐水溶液中浸过的无菌纱布垫擦拭。
- 不可在标签上印刷的失效日期（USE BY）之后使用。
- 在阴凉干燥处储藏。

9 临床使用信息

9.1 医师培训

注意：如果必须改为开放式外科手术修复，在植入或再次介入治疗过程中，务必要有一个有资质的外科手术组待命。

注意：Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统仅限受过血管介入技术培训及本器材使用培训的医师及医疗小组使用。对使用Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统的医师，建议应掌握下列技能/知识：

患者的选择：

- 腹主动脉瘤（AAA）的自然病程以及腹主动脉瘤修复相关的共患病症知识。
- X光影像解读、装置选择、计划和尺寸选择知识。

一个具有以下操作经验的多学科团队：

- 股动脉外科插管、动脉切开和修复术
- 经皮穿刺术与闭合技术
- 非选择性和选择性导丝和导管技术
- 透视及血管造影图像判读
- 栓塞
- 血管成形术
- 血管内支架放置
- 圈套技术
- 正确使用X光造影剂
- 最大限度减少辐射暴露的方法
- 在患者随访治疗方面的必要专长

9.2 使用前的检查

应检查装置和包装，确认在运输中没有造成损坏。如果包装损坏或无菌防护层损坏或破裂，请勿使用。如果有损坏，不可使用产品，应将产品退回COOK 公司。使用之前，应检查器材的数量和尺寸是否与医师为该名患者订购的相符。

9.3 必需材料

- （未包含于Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统中）
- 辅件的选择包括主体延长器、髂动脉腿延长器和髂动脉闭塞器
- 具有数字血管造影功能的透视设备（C形臂或固定装置）
- 造影剂
- 注射器
- 肝素生理盐水溶液
- 无菌纱布垫

9.4 推荐的材料

（未包含于Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统中）

建议使用以下产品植入Zenith 系列产品的任一组件。要了解关于这些产品的使用说明，请参阅各产品的建议使用说明。

- 0.035英寸（0.89 mm）超硬导丝，260 cm；例如：
 - Cook Lunderquist 超硬导丝（LES）
- 0.035英寸（0.89 mm）标准导丝；例如：
 - Cook 0.035英寸（0.89 mm）导丝
 - Cook Nimble™导丝
- 成形球囊；例如
 - Cook CODA球囊导管
- 导入器组套；例如
 - Cook Check-Flo®导入器组套
 - Cook 超大型 Check-Flo导入器组套
- 测量导管；例如：
 - Cook Aurous®厘米测量导管
- 不透射线头血管造影导管；例如：
 - Cook Beacon®头血管造影导管
- 穿刺针；例如：
 - Cook单壁穿刺针

9.5 器械尺寸选择准则

直径选择应该根据血管外壁间直径确定，而不是血管腔直径。尺寸过小或过大可能会导致封闭不完全或血流不畅。

表9.5.1 支架主体尺寸选择指南*

目标主动脉搏管直径 ^{1,2} (mm)	主体直径 ³ (mm)	支架总长度 (mm)	导入鞘内径/外径
18-19	22	113, 130, 147	18 Fr./ 7.1 mm
20-21	24	113, 130, 147	18 Fr./ 7.1 mm
22	26	113, 130, 147	18 Fr./ 7.1 mm
23-24	28	113, 130, 147	20 Fr./ 7.7 mm
25-26	30	113, 130, 147	20 Fr./ 7.7 mm
27-28	32	113, 130, 147	20 Fr./ 7.7 mm
29-32	36	127, 144, 161	22 Fr./ 8.5 mm

¹沿近端固定位点的最大直径。

²将测得的主动脉直径精确至mm。

³其他考虑因素可能影响直径的选择。

*所有尺寸都是标称值。

表9.5.2 支架髂动脉腿尺寸选择指南*

目标髂动脉血管直径 ^{1, 2} (mm)	髂动脉腿直径 ³ (mm)	髂动脉腿有效长度 ⁴ (mm)	导入鞘内径/外径
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr./5.3 mm
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14 Fr./5.3 mm
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr./6.0 mm
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16 Fr./6.0 mm
14-15	16	39, 56, 73, 90	16 Fr./6.0 mm
16-17	18	39, 56, 73, 90	16 Fr./6.0 mm
18	20	39, 56, 73, 90	16 Fr./6.0 mm
19	22	39, 56, 73, 90	16 Fr./6.0 mm
20	24	39, 56, 73, 90	16 Fr./6.0 mm

¹沿近端固定位点的最大直径。

²将测得的主动脉直径精确至mm。

³其他考虑因素可能影响直径的选择。

⁴髂动脉腿总长度 = 有效长度 + 22 mm 架体长度

*所有尺寸都是标称值。

10 使用说明

示意图

解剖学要求

- 髂股通路血管尺寸和形态（最低程度的栓塞、钙化和/或扭曲）应与血管导入技术及附件相兼容。可能需要使用动脉通道技术。
- 近端主动脉颈长度至少应为15 mm，外壁间直径应为18至32 mm
- 髂动脉远端固定位点长度应长于10 mm，直径应为7.5至20 mm（外壁间测量所得）

使用Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统之前，应查看此“建议使用说明”手册。

以下说明是关于装置放置的基本要则。以下手术有可能根据需要做些调整。这些说明旨在协助医师，而不是取代医师作出独立判断。

一般使用说明

在使用Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统时，应采用常规技术放置动脉导入鞘、导引导管、血管造影导管和导丝。Z-Trak输送系统式Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统与0.035英寸（0.89 mm）直径的导丝兼容。

植入前的决定因素

在植入前的计划中就应该确认装置的选择是正确的。

这些决定因素包括：

1. 选择适合导入输送系统的股动脉。
2. 主动脉颈、动脉瘤和髂动脉之间的角度。
3. 主动脉颈的质量。
4. 肾下主动脉颈和远端髂动脉的直径。
5. 从肾动脉到髂内动脉/贴附部位的距离。
6. 从主动脉分叉处到髂内动脉/贴附部位的长度。
7. 在选择合适的支架/动脉交界处时，要特别注意延伸延伸到髂动脉内的动脉瘤。
8. 请考虑血管的钙化程度。

患者准备

1. 请参考所在机构在麻醉、抗凝及生命体征监测方面的操作规程。
2. 患者在成像台上的体位必须保证能通过透视观察到从主动脉弓到股动脉分叉处。
3. 用常规外科技术切开双侧股总动脉。
4. 对两侧的股血管的远端和近端都要有很好的控制。

10.1 Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统主体和Zenith Flex腹主动脉瘤支架系统髂动脉腿（图2和图3）

10.1.1 主体的准备/冲洗

1. （从内套管中）取出灰色轴座的运输针芯，并（从扩张器头端）取下扩张器头端护罩。撕掉止血阀背面的Peel-Away®可剥鞘。
（图5）抬高系统的远端头，经止血阀上的开关冲洗，直到导入鞘头端附近的侧孔溢出液体为止。（图6）继续注入整整20 ml冲洗液，冲洗装置整个通路。停止注入液体，关闭连接管上的开关阀。

备注：肝素生理盐水常被用作支架冲洗液。

2. 将装有肝素生理盐水的注射器接在内套管接口上。充分冲洗，直至液体从扩张器头端流出为止。（图7）

备注：在冲洗时要抬高系统远端，以便排出空气。

3. 将无菌纱布垫浸泡于生理盐水中，用以擦拭Flexor导入鞘，以激活亲水性涂层。充分湿润外鞘和扩张器。

10.1.2 髂动脉腿的准备/冲洗

1. （从内套管中）取出灰色轴座的运输针芯，并（从扩张器头端）取下扩张器头端护罩。从止血阀背面取下Peel-Away可剥鞘。
（图8）抬高系统的远端头，经止血阀上的开关冲洗，直到导入鞘头端附近的侧孔溢出液体为止。（图6）继续注入整整20 ml冲洗液，冲洗装置整个通路。停止注入液体，关闭连接管上的开关阀。

备注：肝素生理盐水常被用作支架冲洗液。

2. 将装有肝素生理盐水的注射器接在内套管接口上。充分冲洗，直至液体从扩张器头端流出为止。（图7）

备注：在冲洗时要抬高系统远端，以便排出空气。

10.1.3 建立血管通路及实施血管造影术

1. 在选定的股总动脉上，用18G或19G超薄（UT）动脉穿刺针以标准技术穿刺。进入血管之后，插入：

- 导丝：标准直径为0.035英寸（0.89 mm），长145 cm，J形头或Bentson导丝
- 适当尺寸的外鞘（如6或8 Fr.）
- 冲洗导管（常用不透射线的测量导管，如厘米测量导管或直头冲洗导管）

2. 实施血管造影，确定肾动脉、主动脉分叉和髂动脉分叉的位置。

备注：如果对有夹角的动脉颈使用了荧光透视偏角，可能需要采用不同的投射角度实施血管造影。

10.1.4 主体的放置

1. 确认输送系统已用肝素生理盐水冲洗，所有空气已从系统中排出。
2. 实施全身肝素化，并检查冲洗液。每更换一次导管或导丝后均需实施冲洗。

备注：在整个手术过程中监测患者的凝血状况。

3. 用0.035英寸（0.89 mm）、260 cm长的硬导丝（LES）替换J形导丝，并通过导管推送到胸主动脉。卸去冲洗导管和外鞘。保持导丝的位置不变。
4. 沿导丝将主体输送系统插入股动脉。

注意：在输送系统插入的过程中要保持导丝的位置不变。

注意：为了避免支架系统扭曲，在对输送系统进行任何旋转操作时，应将系统的所有组件（从外鞘到内套管）作为一个整体小心地旋转。

5. 推送输送系统，直到四个黄金不透射线标记（位于支架系统材料区最近端部分以外2 mm处）（图9）刚好位于最低的肾动脉开口以下。
6. 重复血管造影以确认四个黄金不透射线标记刚好位于最低的肾动脉开口以下，并确保支架系统的远端部分不会阻塞腔内动脉。
7. 确保Flexor导入鞘上的Captor止血阀处于开放位置。（图10）
8. 在撤出外鞘时，使用夹器稳固灰色定位器（输送系统的轴心）。确认定位的同时继续回拉外鞘，直至Zenith AUI腹主动脉瘤支架系统主体远端部分完全展开。（图11和图12）停止回拉外鞘。

10.1.5 主体近端（顶部）的展开

1. 用血管造影导管做血管造影检查，以确认人造血管与肾动脉的相对位置。如果必要，小心地调整血管内支架的覆膜部分相对于肾动脉的位置。（在此阶段，只能做小范围内的位置调整。）

备注：确认近端支架系统标记的位置比最低的通畅肾动脉低至少2 mm，以保证肾动脉通畅。

2. 去掉顶部支架触发钢丝释放装置上的安全锁。将顶端支架触发钢丝释放装置从手柄中滑出，然后从内套管上的凹槽中抽出并取下触发钢丝。（图13）

如果无法从顶部上取下支架触发钢丝释放装置，则在荧光透视下执行下列步骤：

- a. 去除触发钢丝上的张力，方法是：松开固定旋钮，并轻拉内套管，以沿着肾上架体向下移动顶盖。避免压缩Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统主体。
 - b. 重新旋紧固定旋钮。
 - c. 去掉顶端支架触发钢丝释放装置。
3. 接着执行第10.1.5节“主体近端（顶部）的展开”所列的第3步。
 3. 松开固定旋钮。（图14）通过固定导入器中的灰色定位器来控制支架的位置。

注意：在展开肾上架体之前，应确认通路导丝的位置刚刚伸过主动脉搏弓。

4. 每次推动顶盖内套管1-2 mm，以展开肾上架体（肾动脉以上裸支架部分），同时控制主体位置，直到最上面的支架完全展开。（图15和图16）将顶盖套管再向前推进1-2 cm，然后重新旋紧固定旋钮，以避免与已经展开的肾上架体接触。

备注：带倒钩的肾上架体一旦展开，即不推荐再调整支架系统的位置。

警告：Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统包括一个带固定倒钩的肾上架体。在肾上架体区域操作介入性器械时须格外小心。

10.1.6 主体远端（底部）的展开

备注：远端支架仍然被触发钢丝固定。

1. 取下安全扣。将触发钢丝释放装置从手柄中滑出，然后从内套管上的凹槽中抽出并取下触发钢丝。（图17）

10.1.7 顶盖的对接

1. 松开固定旋钮。（图18）
2. 锁紧外鞘和内套管，以防止这些组件发生任何移位。
3. 沿内套管推进灰色定位器，直到与顶盖对接。（图19、图20和图21）

备注：如果遇到阻力，应稍微旋转灰色定位器并继续轻轻推进。

4. 重新旋紧固定旋钮，牵拉内套管，将整个顶盖和灰色定位器经支架和外鞘拉出。将外鞘和导丝留在原位。

备注：保持外鞘和导丝的位置。

5. 顺时针旋转主体导入鞘上的Captor止血阀，直到不动为止，关闭此阀。（图22）

10.1.8 髂动脉腿的放置与置入

备注：确保主体导入鞘上的Captor止血阀处于开放位置。（图23）

1. 用支架系统主体中的导丝和外鞘的组装修入支架髂动脉腿。将扩张器和外鞘的组装修装推进到主体外鞘内。

备注：在弯曲的血管中，随着硬导丝和外鞘系统的导入，腔内动脉的位置可发生很大变化。

2. 缓慢推进，直到支架髂动脉腿在主体内至少完全重叠两节髂动脉腿架体（即支架髂动脉腿的近端架体）。（图24）
3. 确认髂动脉腿支架远端的位置。必要时，重新调整髂动脉腿血管内支架的位置，以保证腔内动脉开放通畅。

备注：确保髂动脉腿导入鞘上的Captor止血阀处于开放位置。（图10）

4. 抽出髂动脉腿外鞘时，用灰色定位器上的夹器稳固支架髂动脉腿，即可展开。（图25和图26）如有必要，抽出主体外鞘。
5. 在确认髂动脉腿的位置之后，在透视引导下松开固定旋钮并缩回内套管，将锥形扩张器与灰色定位器对接，旋紧固定旋钮。在以固定的内套管回拉髂动脉腿外鞘和灰色定位器的同时，保持主体外鞘的位置不变。
6. 顺时针旋转主体导入鞘上的Captor止血阀，直到不动为止，关闭此阀。
7. 重新检查导丝的位置。将外鞘和导丝留在原位。

10.1.9 髂动脉闭塞器的放置与置入

使用Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统时通常要求闭塞对侧髂动脉。（图27）欲了解Zenith腹主动脉瘤支架系统髂动脉闭塞器的准备与置入说明，请参阅Zenith腹主动脉瘤支架系统髂动脉闭塞器使用说明。

10.1.10 成形球囊的导入

1. 按以下步骤准备成形球囊：
 - 用肝素生理盐水冲洗导丝腔。
 - 排空球囊内的空气。
2. 准备导入成形球囊时，逆时针旋转Captor止血阀，打开此阀。
3. 沿导丝推进成形球囊，穿过主体输送系统的Captor止血阀后，到达肾动脉水平。保持外鞘的正确定位。
4. 顺时针轻轻拧紧围绕成形球囊的Captor止血阀。

注意：不得在支架外的血管中充盈成形球囊。

5. 用稀释的造影剂（根据制造商的说明）在覆盖架体和肾下动脉颈的最近端区域按由近及远的方向扩张成形球囊。（图28）

注意：在重新定位球囊之前，应确认球囊已完全收缩。

注意：在调整成形球囊位置之前，必须打开Captor止血阀。

6. 回撤成形球囊至主体和髂动脉腿重叠位点并予以扩张。

注意：在调整成形球囊位置之前，必须打开Captor止血阀。

注意：不得在支架外的血管中充盈成形球囊。

7. 将成形球囊回撤至髂动脉腿远端密封位点，并予以扩张。

注意：在调整成形球囊位置之前，必须打开Captor止血阀。

8. 取出成形球囊，换以血管造影导管，进行手术完成前的最后血管造影。
9. 取出或替换所有硬质导丝，使髂动脉恢复其自然位置。

10.1.11 最后的血管造影

1. 将血管造影导管置于刚刚高出肾动脉水平的位置。实施血管造影，以确定肾动脉通畅且没有内漏。确认腔内动脉开放通畅。
2. 确认没有内漏或扭结，并核实近端不透射线的黄金标记的位置。取出外鞘、导丝和导管。

备注：如果发现内漏或其他问题，请参阅Zenith腹主动脉瘤支架系统辅件的建议使用说明。

3. 按常规手术规程修复血管，并关闭创口。

10.1.12 股-股动脉搭桥

用常规手术方法做股-股动脉搭桥，以恢复对侧肢体的血液供应。按常规手术规程修复血管，并关闭创口。

11 造影则要及术后随访

11.1 一般事项

血管内支架系统的长期性能尚未确定。应该告知所有的患者，接受血管内治疗需要终生接受定期随访，以评估他们的健康状况和支架系统的性能。对发现特定临床状况（如内漏、动脉瘤扩大或支架系统的结构或位置改变）的患者，应加强随访。应该告知患者按时随访的重要性，包括术后第一年的随访和此后的年度随访。应该告知患者坚持定期、连续随访的重要性，以确保血管内治疗腹主动脉瘤的持续安全性和有效性。

• 医师根据患者的具体情况，评估每位患者，并按照各位患者的需求和状况制订单独的随访计划。建议的造影检查时间表见表11.1.1。此时间表将始终是患者随访的最低要求，即使患者没有临床症状（如疼痛、麻木、无力），也需要按此时间表进行随访。对发现特殊临床状况（如内漏、动脉瘤扩大或支架的结构或位置改变）的患者，应增加随访。

• 年度成像随访应包括腹部X光照相、有造影剂和无造影剂的CT扫描。如果患者因肾脏并发症或其他原因不能使用造影剂，可以采用腹部X光透视、无造影剂CT检查以及双功能超声检查。

• 用造影剂和无造影剂的CT扫描检查相结合，可提供动脉瘤直径的改变、内漏、血管开放通畅及扭曲状况、疾病恶化状况、固定长度以及其他形态改变等方面的信息。

• 腹部X光检查可提供装置完整性的信息（组件之间分离、支架断裂和倒钩松散状况等）。

• 双功能超声成像检查可提供动脉瘤直径改变、内漏、血管开放通畅及扭曲状况以及疾病恶化状况的信息。在上述情况下，应进行无造影剂的CT扫描，与超声波检查相配合。与CT扫描相比，超声波检查的可靠性和灵敏度可能稍低。

表11.1.1 列出了对应用Zenith Flex AUI腹主动脉瘤支架系统的患者的最低造影检查随访要求。对于需要做加强随访的患者，应该增加阶段性评估。

表11.1.1 推荐给血管内支架治疗患者的成像检查时间表

	血管造影	CT检查 (有造影剂和无造影剂)	腹部 X光检查
手术前	X ¹	X ¹	
手术过程中	X		
出院前 (7天内)		X ^{2,3,4}	X
1个月		X ^{2,3,4}	X
3个月		X ^{2,4,5}	
6个月		X ^{2,4}	X
12个月 (此后每年一次)		X ^{2,4}	X

¹造影检查应在手术前6个月内进行。

²对于因肾衰竭或其他原因而不能进行造影剂增强CT扫描的患者，可以采用双功能 超声检查。即使有超声波检查，建议还是要做无造影剂CT平扫。

³建议在 出院前，或在术后1个月时做CT扫描。

⁴如果发生 I型或III型内漏，建议及时进行介入治疗并予介入治疗后额外随访。请参阅第11.6节“额外的监测和治疗”。

⁵如果在出院前或在1个月时发现内漏，建议做此检查。

11.2 关于有造影剂和无造影剂CT扫描的建议

• 胶片组应该包括所有连续影像，并尽可能地降低层面厚度（小于或等于3 mm）。扫描层面厚度不得过大（大于3 mm），和/或遗漏部份连续性的CT影像或胶片组，否则无法提供解剖结构和装置在体内随着时间改变的准确对比信息。

• 所有影像图片/胶片都应包括一个标尺。如果使用胶片，在35.5 cm x 43.2 cm（14英寸 x 17英寸）的胶片上，影像比例不应小于20:1。

• 无造影剂和造影剂的影像都需要，两者的台位要一致或相互对应。

• 注射造影剂前后的扫描层厚度和间隔必须一致。

• 在无造影剂和造影剂扫描之间，不可改变患者方向或重新标记患者。

无造影剂和造影剂增强型的基线造影和随访造影，对于有效地监测患者是非常重要的。在CT检查过程中，必须遵守可接受的成像规范。

表11.2.1 列出可接受的成像规范示例。

表11.2.1 可接受的成像规范

	无造影剂	有造影剂
造影剂静脉注射	无	有
可接受的仪器	螺旋式CT或高性能MDCT，能达到 40秒以上	螺旋式CT或高性能MDCT，能达到 40秒以上
注射体积	不适用	遵照医院的规定
注射速率	不适用	大于2.5 ml/秒
注射方式	不适用	能量
团注定时	不适用	试验团注：SmartPrep、C.A.R.E.或类似方法
覆盖范围 — 开始	横隔膜	高于腹腔轴线上1 cm
覆盖范围 — 结束	股近端	股深动脉起点
校准	小于3 mm	小于3 mm
重建	2.5 mm全程 — 软算法	2.5 mm全程 — 软算法
横断显示视野	32 cm	32 cm
注射后扫描	无	无

11.3 腹部X光检查

扫描时要求有以下角度：

• 四张胶片：仰卧-正面（AP）、横侧位、30度左后斜位、30度右后斜位，以脐部为中心。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

确保每个格式的影像在纵向上皆摄取了整只器械。

如对植入器械的完整性有任何疑问（如扭结、支架断裂、倒钩松脱、组件相对移位），建议做放大观察。主治医师应使用2-4倍的放大镜来观察胶片，以检查器械的完整性（包括组件在内的整个器械的长度）。

• 记录台面到胶片的距离，以后每次检查均采用相同的距离。

在非临床测试中，以3.0特斯拉Excite磁共振扫描仪（GE Electric Healthcare, G3.0-052B软件）进行15分钟磁共振扫描时量热学评估显示，Zenith腹主动脉瘤支架系统温度升高小于或等于1.9°C，最大全身平均比特定吸收率（SAR）为3.0 W/kg。最大全身平均比特定吸收率（SAR）为3.0 W/kg，这对应于量热学测量值2.8 W/kg。

在非临床测试中使用下列序列进行扫描时，图像伪影延伸至包含该器械的整个解剖区域，使紧邻该器械大约20 cm范围内的解剖结构和整个器械及其内腔的影像变得模糊：快速自旋回波，使用3.0特斯拉Excite磁共振系统（GE Electric Healthcare, G3.0-052B软件），带有身体射频线圈。

对于所有扫描仪，图像伪影随着器械到评定区距离的增大而消散。头部、颈部和下肢的磁共振扫描可能没有图像伪影。腹部和上肢的扫描可能有图像伪影，这取决于器械到评定区的距离。

可提供关于十七名患者在支架植入后接受磁共振成像扫描的临床信息。这些患者中未出现任何由于接受磁共振成像而出现不良反应事件或器械问题的报道。此外，全世界范围内Zenith腹主动脉瘤支架系统的植入已大大超过5万例，尚未出现由于磁共振成像而引起的不良反应事件或器械问题的报道。

11.6 额外的监测和治疗

建议对以下情况进行额外的监测和可能的治疗：

• 有I型内漏的动脉瘤

• 有III型内漏的动脉瘤

• 动脉瘤增大，最大直径大于或等于5 mm（无论是否有内漏）

• 移位

• 密封长度不够

考虑再次介入或转换为开放式外科手术时，应兼顾考虑主治医师对患者并存病症的评估、预期寿命以及患者的个人选择等因素。患者应被告知，在植入血管内支架后，有可能需要再次实施介入手术，包括导管手术或转换为开放式外科手术。



Quantity per box
Množství v krabici
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte
Mennyiség dobozonként
Quantità per scatola
Aantal per doos
Antall per eske
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask
每盒数量



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevaes tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Szárason tartandó
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Oppbevaes tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



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
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Napfénytől elzárva tartandó
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevaes utenfor direkte sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK