

EN 20	Zenith® AAA Ancillary Components Instructions for Use
CS 25	Přídavné komponenty Zenith® AAA Návod k použití
DA 31	Zenith® AAA hjælpekomponenter Brugsanvisning
DE 37	Hilfskomponenten der Zenith® AAA-Prothese Gebrauchsanweisung
EL 43	Βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith® Οδηγίες χρήσης
ES 50	Componentes auxiliares para AAA Zenith® Instrucciones de uso
FR 56	Composants auxiliaires Zenith® AAA Mode d'emploi
HU 62	Zenith® AAA kiegészítő komponensek Használati utasítás
IT 68	Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith® Istruzioni per l'uso
NL 74	Zenith® AAA hulpcomponenten Gebruiksaanwijzing
NO 81	Zenith® AAA hjelpekomponenter Bruksanvisning
PL 86	Elementy pomocnicze Zenith® AAA Instrukcja użycia
PT 92	Componentes auxiliares AAA Zenith® Instruções de utilização
SV 99	Kompletterande komponenter för Zenith® AAA Bruksanvisning



Table of Contents

Illustrations.....	11-19
1 DEVICE DESCRIPTION.....	20
1.1 Zenith AAA Ancillary Components.....	20
1.2 Main Body Extension Delivery System.....	20
1.3 Iliac Leg Delivery System.....	20
1.4 Iliac Leg Extension Delivery System.....	20
1.5 Converter Delivery System.....	20
1.6 Iliac Plug Delivery System.....	20
2 INDICATIONS FOR USE.....	20
3 CONTRAINDICATIONS.....	20
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	20
4.1 General.....	20
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up.....	20
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging.....	20
Diameters.....	20
Lengths.....	20
4.4 Device Selection.....	21
4.5 Implant Procedure.....	21
4.6 Molding Balloon Use.....	21
4.7 Main Body Extension.....	21
4.8 MRI Information.....	21
Static Magnetic Field.....	21
MRI-Related Heating.....	21
Image Artifact.....	21
5 ADVERSE EVENTS.....	21
5.1 Observed Adverse Events.....	21
5.2 Potential Adverse Events.....	21
Device-Related Adverse Event Reporting.....	21
6 SUMMARY OF CLINICAL STUDIES.....	21
7 PATIENT SELECTION AND TREATMENT.....	21
7.1 Individualization of Treatment.....	21
8 PATIENT COUNSELING INFORMATION.....	22
9 HOW SUPPLIED.....	22
10 CLINICAL USE INFORMATION.....	22
10.1 Physician Training.....	22
10.2 Inspection Prior to Use.....	22
10.3 Materials Required.....	22
10.4 Materials Recommended.....	22
10.5 Device Diameter Sizing Guidelines.....	22
Table 10.5.1 Main Body Extension Graft Diameter Sizing Guide*.....	22
Table 10.5.2 Iliac Leg Graft Diameter Sizing Guide*.....	22
Table 10.5.3 Iliac Leg Extension Graft Diameter Sizing Guide*.....	23
Table 10.5.4 Converter Graft Diameter Sizing Guide*.....	23
Table 10.5.5 Zenith Iliac Plug Graft Diameter Sizing Guide*.....	23
11 DIRECTIONS FOR USE.....	23
Anatomical Requirements.....	23
General Use Information.....	23
Pre-Implant Determinants.....	23
Patient Preparation.....	23
11.1 Ancillary Components General Use Information.....	23
11.2 Main Body Extensions.....	23
Main Body Extension Preparation/Flush.....	23
Main Body Extension Placement and Deployment.....	23
Main Body Extension Molding Balloon Insertion.....	23
11.3 Iliac Legs and Iliac Leg Extensions.....	24
Iliac Leg Extension Preparation/Flush.....	24
Iliac Leg Extension Placement and Deployment.....	24
Iliac Leg Extension Molding Balloon Insertion.....	24
11.4 Converter.....	24
Converter Preparation/Flush.....	24
Converter Placement and Deployment.....	24
Converter Molding Balloon Insertion.....	24
11.5 Iliac Plug.....	24
Iliac Plug Preparation/Flush.....	24
Iliac Plug Placement.....	24
Iliac Plug Deployment.....	24
Iliac Plug Molding Balloon Insertion (Optional).....	24
Femoral-to-Femoral Crossover.....	24
12 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP.....	24
12.1 General.....	24
12.2 MRI Information.....	25
Static Magnetic Field.....	25
MRI-Related Heating.....	25
Image Artifact.....	25
12.3 Additional Surveillance and Treatment.....	25
13 PATIENT TRACKING INFORMATION.....	25

Obsah

Ilustrace.....	11-19
1 POPIS ZAŘÍZENÍ.....	25
1.1 Přídavné komponenty Zenith AAA.....	25
1.2 Aplikální systém extenze hlavního těla.....	25
1.3 Aplikální systém pro iliakální rameno.....	25
1.4 Aplikální systém pro extenzi iliakálního ramena.....	25
1.5 Aplikální systém přechodového dílu.....	25
1.6 Aplikální systém iliakální zátky.....	25
2 URČENÉ POUŽITÍ.....	25
3 KONTRAINDIKACE.....	25
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.....	25
4.1 Obecně.....	25
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta.....	26
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem.....	26
Průměry.....	26
Délky.....	26
4.4 Volba zařízení.....	26
4.5 Postup implantace.....	26
4.6 Použití tvarovacího balónku.....	26
4.7 Extenze hlavního těla.....	26
4.8 Informace o vyšetření MRI.....	26
Statické magnetické pole.....	26
Záhřev způsobený snímkováním MRI.....	26
Artefakt obrazu.....	27
5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.....	27
5.1 Zaznamenané nežádoucí příhody.....	27
5.2 Potenciální nežádoucí příhody.....	27
Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením.....	27
6 SOUHRN KLINICKÝCH STUDIÍ.....	27
7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA.....	27
7.1 Individualizace léčby.....	27
8 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY.....	27
9 STAV PŘI DODÁNÍ.....	27
10 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ.....	28
10.1 Skolení lékařů.....	28
10.2 Kontrola před použitím.....	28
10.3 Požadovaný materiál.....	28
10.4 Doporučený materiál.....	28
10.5 Pokyny k určení průměru zařízení.....	28
Tabulka 10.5.1 Pokyny pro výběr průměru extenze hlavního těla graftu*.....	28
Tabulka 10.5.2 Pokyny pro výběr průměru iliakálního ramena (TFLE) graftu*.....	28
Tabulka 10.5.3 Pokyny pro výběr průměru extenze iliakálního ramena graftu*.....	28
Tabulka 10.5.4 Pokyny pro výběr průměru přechodového dílu graftu*.....	28
Tabulka 10.5.5 Pokyny pro výběr průměru iliakální zátky graftu Zenith*.....	28
11 POKYNY K POUŽITÍ.....	28
Anatomické požadavky.....	28
Obecné informace o použití.....	29
Rozhodující činitele před implantací.....	29
Příprava pacienta.....	29
11.1 Obecné informace o použití přídavných komponent.....	29
11.2 Extenze hlavního těla.....	29
Příprava a propláchnutí extenze hlavního těla.....	29
Umístění a rozvinutí extenze hlavního těla.....	29
Zavedení tvarovacího balónku do extenze hlavního těla.....	29
11.3 Iliakální ramena a extenze iliakálního ramena.....	29
Příprava a propláchnutí extenze iliakálního ramena.....	29
Zavedení a rozvinutí extenze iliakálního ramena.....	29
Zavedení tvarovacího balónku do extenze iliakálního ramena.....	29
11.4 Přechodový díl.....	29
Příprava a propláchnutí přechodového dílu.....	29
Umístění a rozvinutí přechodového dílu.....	30
Zavedení tvarovacího balónku přechodového dílu.....	30
11.5 Iliakální zátka.....	30
Příprava a propláchnutí iliakální zátky.....	30
Umístění iliakální zátky.....	30
Rozvinutí iliakální zátky.....	30
Zavedení tvarovacího balónku iliakální zátky (volitelné).....	30
Femoro-femorální zkřížený bypass.....	30
12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU.....	30
12.1 Obecně.....	30
12.2 Informace o vyšetření MRI.....	30
Statické magnetické pole.....	30
Záhřev způsobený snímkováním MRI.....	30
Artefakt obrazu.....	30
12.3 Další sledování a léčba.....	31
13 INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ.....	31

Indholdsfortegnelse

Illustrationer.....	11-19
1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET	31
1.1 Zenith AAA hjælpekomponenter	31
1.2 Fremføringssystem for hovedproteseforlænger	31
1.3 Fremføringssystem for iliaca-ben	31
1.4 Fremføringssystem for iliaca-benforlænger	31
1.5 Fremføringssystem for konverteringsenhed	31
1.6 Fremføringssystem for iliaca-prop	31
2 TILSIGTET ANVENDELSE	31
3 KONTRAINDIKATIONER	31
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	31
4.1 Generelle	31
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	31
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren.....	32
Diameter	32
Længder	32
4.4 Udvalgelse af produkt	32
4.5 Implanteringsprocedure	32
4.6 Brug af formningsballon	32
4.7 Hovedproteseforlænger	32
4.8 Information om MR-scanning	32
Statisk magnetisk felt	32
Opvarmning forbundet med MR-scanning.....	32
Billedartefakt	32
5 UØNSKEDE HÆNDELSER	33
5.1 Observerede uønskede hændelser	33
5.2 Mulige uønskede hændelser	33
Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med produktet	33
6 RESUME OVER KLINISKE UNDERSØGELSER	33
7 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	33
7.1 Individualisering af behandling	33
8 PATIENTRÅDGIVNINGSinFORMATION	33
9 LEVERING	33
10 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	33
10.1 Lægeuddannelse	33
10.2 Inspektion inden brug	33
10.3 Nødvendige materialer	33
10.4 Anbefalede materialer	34
10.5 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter.....	34
Tabel 10.5.1 Størrelsesguide for hovedproteseforlængerens diameter*	34
Tabel 10.5.2 Størrelsesguide for iliaca-benprotesens (TFLE) diameter*	34
Tabel 10.5.3 Størrelsesguide for iliaca-benforlængerprotesens diameter*	34
Tabel 10.5.4 Størrelsesguide for konverteringsenhedsprotesens diameter*	34
Tabel 10.5.5 Størrelsesguide for Zenith iliaca-propprotesens diameter*	34
11 BRUGSANVISNING	34
Anatomiske krav	34
Generel information om anvendelse	34
Afgørende faktorer for implantation	34
Klargøring af patienten	34
11.1 Generelle anvendelsesinformationer for hjælpekomponenterne.....	35
11.2 Hovedproteseforlængere	35
Forberedelse/gennemskylning af hovedproteseforlænger	35
Placering og ekspansion af hovedproteseforlænger	35
Indføring af hovedproteseforlængerens formningsballon	35
11.3 Iliaca-ben og iliaca-benforlængere	35
Klargøring/gennemskylning af iliaca-benforlænger	35
Placering og anlæggelse af iliaca-ben	35
Indføring af iliaca-benforlængerens formningsballon	35
11.4 Konverteringsenhed	35
Forberedelse/gennemskylning af konverteringsenheden	35
Placering og ekspansion af konverteringsenheden	35
Indføring af konverteringsenhedens formningsballon	35
11.5 Iliaca-prop	36
Klargøring/gennemskylning af iliaca-prop	36
Placering af iliaca-prop	36
Anlæggelse af iliaca-prop	36
Indføring af formningsballon for iliaca-proppen (valgfri)	36
Overkrydsning fra femurarterie til femurarterie.....	36
12 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	36
12.1 Generelle	36
12.2 Information om MR-scanning	36
Statisk magnetisk felt	36
Opvarmning forbundet med MR-scanning	36
Billedartefakt	36
12.3 Yderligere kontrol og behandling	36
13 OPLYSNINGER OM SPORING AF PATIENTER	36

Inhaltsverzeichnis

Abbildungen	11-19
1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS	37
1.1 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese	37
1.2 Platzierungssystem für Hauptkörperverlängerung	37
1.3 Platzierungssystem für iliakale Schenkel	37
1.4 Platzierungssystem für iliakale Schenkelverlängerungen	37
1.5 Platzierungssystem für Konverter	37
1.6 Platzierungssystem für iliakale Verschluss-Segmente	37
2 VERWENDUNGszweck	37
3 KONTRAINDIKATIONEN	37
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	37
4.1 Allgemeines	37
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	37
4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff	37
Durchmesser	38
Längen	38
4.4 Auswahl der Prothese	38
4.5 Implanterungsverfahren	38
4.6 Verwendung des Modellierungsballons	38
4.7 Hauptkörperverlängerung	38
4.8 MRT-Informationen	38
Statisches Magnetfeld	38
MRT-bedingte Erwärmung	38
Bildartefakt	38
5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	38
5.1 Beobachtete unerwünschte Ereignisse	38
5.2 Mögliche unerwünschte Ereignisse	39
Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse	39
6 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN	39
7 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	39
7.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung	39
8 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN	39
9 LIEFERFORM	39
10 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	39
10.1 Ärzteschulung	39
10.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	39
10.3 Erforderliche Materialien	40
10.4 Empfohlene Materialien	40
10.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese	40
Tabelle 10.5.1 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Hauptkörperverlängerung*	40
Tabelle 10.5.2 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des iliakalen Prothesenschenkels (TFLE)*	40
Tabelle 10.5.3 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der iliakalen Schenkelverlängerung*	40
Tabelle 10.5.4 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Konverters*	40
Tabelle 10.5.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Zenith iliakalen Verschluss-Segments*	40
11 ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH	40
Anatomische Voraussetzungen	40
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	40
Die Präimplantationsphase Bestimmende Faktoren	40
Vorbereitung des Patienten	41
11.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch der Hilfskomponenten ..	41
11.2 Hauptkörperverlängerungen	41
Vorbereitung/Spülen der Hauptkörperverlängerung	41
Positionieren und Entfalten der Hauptkörperverlängerung	41
Einführen des Modellierungsballons der Hauptkörperverlängerung ..	41
11.3 Iliakale Schenkel und iliakale Schenkelverlängerungen	41
Vorbereitung/Spülen der iliakalen Schenkelverlängerung	41
Positionieren und Entfalten der iliakalen Schenkelverlängerung	41
Einführen des Modellierungsballons für die iliakale Schenkelverlängerung	41
11.4 Konverter	42
Vorbereitung/Spülen des Konverters	42
Positionieren und Entfalten des Konverters	42
Einführen des Konverter-Modellierungsballons	42
11.5 Iliakales Verschluss-Segment	42
Vorbereitung/Spülen des iliakalen Verschluss-Segments	42
Platzieren des iliakalen Verschluss-Segments	42
Entfalten des iliakalen Verschluss-Segments	42
Einführen des Modellierungsballons für das iliakale Verschluss-Segment (optional)	42
Femoro-femoraler Crossover-Bypass	42
12 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG ..	42
12.1 Allgemeines	42
12.2 MRT-Informationen	42
Statisches Magnetfeld	43
MRT-bedingte Erwärmung	43
Bildartefakt	43
12.3 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	43
13 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG	43

Πίνακας περιεχομένων

Απεικονίσεις.....	11-19
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	43
1.1 Βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith.....	43
1.2 Σύστημα τοποθέτησης προέκτασης κύριου σώματος.....	43
1.3 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους.....	43
1.4 Σύστημα τοποθέτησης προέκτασης λαγόνιου σκέλους.....	43
1.5 Σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα.....	43
1.6 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου βύσματος.....	43
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ.....	43
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	43
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	43
4.1 Γενικά.....	43
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς.....	44
4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία.....	44
Διάμετροι.....	44
Μήκη.....	44
4.4 Επιλογή συσκευής.....	44
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης.....	44
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης.....	45
4.7 Προέκταση κύριου σώματος.....	45
4.8 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας.....	45
Στατικό μαγνητικό πεδίο.....	45
Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία.....	45
Τέχνημα εικόνας.....	45
5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.....	45
5.1 Παρατηρούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα.....	45
5.2 Δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες.....	45
Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή.....	45
6 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ.....	45
7 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ.....	45
7.1 Εξατομικεύση της θεραπείας.....	45
8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.....	46
9 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.....	46
10 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.....	46
10.1 Εκπαίδευση ιατρού.....	46
10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση.....	46
10.3 Απαιτούμενα υλικά.....	46
10.4 Συνιστώμενα υλικά.....	46
10.5 Οδηγίες προσδιορισμού διαμέτρου συσκευής.....	46
Πίνακας 10.5.1 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος προέκτασης κύριου σώματος*.....	46
Πίνακας 10.5.2 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους (TFLE)*.....	46
Πίνακας 10.5.3 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος προέκτασης λαγόνιου σκέλους*.....	47
Πίνακας 10.5.4 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος μετατροπέα*.....	47
Πίνακας 10.5.5 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου βύσματος Zenith*.....	47
11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	47
Ανατομικές απαιτήσεις.....	47
Γενικές πληροφορίες χρήσης.....	47
Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης.....	47
Προετοιμασία ασθενούς.....	47
11.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων.....	47
11.2 Προεκτάσεις κύριου σώματος.....	47
Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης κύριου σώματος.....	47
Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος.....	47
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης προέκτασης κύριου σώματος.....	48
11.3 Λαγόνια σκέλη και προεκτάσεις λαγονίων σκελών.....	48
Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης λαγόνιου σκέλους.....	48
Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης λαγόνιου σκέλους.....	48
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης λαγόνιου σκέλους.....	48
11.4 Μετατροπέας.....	48
Προετοιμασία/έκπλυση μετατροπέα.....	48
Τοποθέτηση και έκπτυξη μετατροπέα.....	48
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης μετατροπέα.....	48
11.5 Λαγόνιο βύσμα.....	48
Προετοιμασία/έκπλυση λαγόνιου βύσματος.....	48
Τοποθέτηση λαγόνιου βύσματος.....	49
Έκπτυξη λαγόνιου βύσματος.....	49
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης λαγόνιου βύσματος (προαιρετικό).....	49
Μηρομυρίαία παράκαμψη.....	49
12 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.....	49
12.1 Γενικά.....	49
12.2 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας.....	49
Στατικό μαγνητικό πεδίο.....	49
Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία.....	49
Τέχνημα εικόνας.....	49
12.3 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία.....	49
13 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ.....	50

Ilustraciones.....	11-19
1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.....	50
1.1 Componentes auxiliares para AAA Zenith.....	50
1.2 Sistema de implantación de la extensión de cuerpo principal.....	50
1.3 Sistema de implantación de la rama ilíaca.....	50
1.4 Sistema de implantación de la extensión de rama ilíaca.....	50
1.5 Sistema de implantación del convertidor.....	50
1.6 Sistema de implantación del tapón ilíaco.....	50
2 INDICACIONES.....	50
3 CONTRAINDICACIONES.....	50
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	50
4.1 Generales.....	50
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes.....	50
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento.....	50
Diámetros.....	51
Longitudes.....	51
4.4 Selección de los dispositivos.....	51
4.5 Procedimiento de implantación.....	51
4.6 Uso del balón moldeador.....	51
4.7 Extensión de cuerpo principal.....	51
4.8 Información sobre la MRI.....	51
Campo magnético estático.....	51
Calentamiento relacionado con la MRI.....	51
Artefacto de la imagen.....	51
5 REACCIONES ADVERSAS.....	52
5.1 Reacciones adversas observadas.....	52
5.2 Reacciones adversas posibles.....	52
Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo.....	52
6 RESUMEN DE ESTUDIOS CLÍNICOS.....	52
7 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES.....	52
7.1 Individualización del tratamiento.....	52
8 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES.....	52
9 PRESENTACIÓN.....	52
10 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO.....	52
10.1 Formación de médicos.....	52
10.2 Inspección previa al uso.....	53
10.3 Material necesario.....	53
10.4 Material recomendado.....	53
10.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos.....	53
Tabla 10.5.1 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de cuerpo principal*.....	53
Tabla 10.5.2 Guía para la selección del tamaño del diámetro de las ramas ilíacas (TFLE)*.....	53
Tabla 10.5.3 Guía para la selección del tamaño del diámetro de las extensiones de rama ilíaca*.....	53
Tabla 10.5.4 Guía para la selección del tamaño del diámetro del convertidor*.....	53
Tabla 10.5.5 Guía para la selección del tamaño del diámetro del tapón ilíaco Zenith*.....	53
11 MODO DE EMPLEO.....	53
Requisitos anatómicos.....	53
Información general sobre el uso.....	53
Factores determinantes previos al implante.....	53
Preparación del paciente.....	54
11.1 Información general sobre el uso de los componentes auxiliares.....	54
11.2 Extensiones de cuerpo principal.....	54
Preparación y lavado de la extensión de cuerpo principal.....	54
Colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal.....	54
Introducción del balón moldeador en la extensión de cuerpo principal.....	54
11.3 Ramas ilíacas y extensiones de rama ilíaca.....	54
Preparación y lavado de la extensión de rama ilíaca.....	54
Colocación y despliegue de la extensión de rama ilíaca.....	54
Introducción del balón moldeador en la extensión de rama ilíaca.....	54
11.4 Convertidor.....	54
Preparación y lavado del convertidor.....	54
Colocación y despliegue del convertidor.....	55
Introducción del balón moldeador en el convertidor.....	55
11.5 Tapón ilíaco.....	55
Preparación y lavado del tapón ilíaco.....	55
Colocación del tapón ilíaco.....	55
Despliegue del tapón ilíaco.....	55
Introducción del balón moldeador en el tapón ilíaco (opcional).....	55
Bypass femorofemoral.....	55
12 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.....	55
12.1 Generales.....	55
12.2 Información sobre la MRI.....	55
Campo magnético estático.....	55
Calentamiento relacionado con la MRI.....	55
Artefacto de la imagen.....	56
12.3 Vigilancia y tratamiento adicionales.....	56
13 INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE.....	56

Table des matières

Illustrations.....	11-19
1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....	56
1.1 Composants auxiliaires Zenith AAA.....	56
1.2 Système de largage de l'extension de corps principal.....	56
1.3 Système de largage du jambage iliaque.....	56
1.4 Système de largage de l'extension de jambage iliaque.....	56
1.5 Système de largage du convertisseur.....	56
1.6 Système de largage de l'obturateur iliaque.....	56
2 UTILISATION.....	56
3 CONTRE-INDICATIONS.....	56
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE.....	56
4.1 Généralités.....	56
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients.....	56
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention.....	57
Diamètres.....	57
Longueurs.....	57
4.4 Sélection des dispositifs.....	57
4.5 Méthode d'implantation.....	57
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage.....	57
4.7 Extension de corps principal.....	57
4.8 Informations relatives aux IRM.....	57
Champ magnétique statique.....	57
Échauffement lié à l'IRM.....	57
Artéfact de l'image.....	58
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	58
5.1 Événements indésirables observés.....	58
5.2 Événements indésirables possibles.....	58
Déclaration d'événement indésirable associé au dispositif.....	58
6 SOMMAIRE DES ÉTUDES CLINIQUES.....	58
7 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS.....	58
7.1 Individualisation du traitement.....	58
8 CONSEILS AUX PATIENTS.....	58
9 PRÉSENTATION.....	58
10 UTILISATION CLINIQUE.....	59
10.1 Formation clinique.....	59
10.2 Inspection avant l'utilisation.....	59
10.3 Matériel requis.....	59
10.4 Matériel recommandé.....	59
10.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs.....	59
Tableau 10.5.1 Guide de mesures du diamètre de l'extension de corps principal*.....	59
Tableau 10.5.2 Guide de mesures du diamètre du jambage iliaque (TFLE)*.....	59
Tableau 10.5.3 Guide de mesures du diamètre de l'extension de jambage iliaque*.....	59
Tableau 10.5.4 Guide de mesures du diamètre du convertisseur*.....	59
Tableau 10.5.5 Guide de mesures du diamètre de l'obturateur iliaque Zenith*.....	59
11 DIRECTIVES D'UTILISATION.....	60
Exigences anatomiques.....	60
Informations générales sur l'utilisation.....	60
Facteurs déterminants avant l'implantation.....	60
Préparation du patient.....	60
11.1 Informations générales sur l'utilisation des composants auxiliaires.....	60
11.2 Extensions de corps principal.....	60
Préparation et rinçage de l'extension de corps principal.....	60
Mise en place et déploiement de l'extension de corps principal.....	60
Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de corps principal.....	60
11.3 Jambages iliaques et extensions de jambage iliaque.....	60
Préparation et rinçage de l'extension de jambage iliaque.....	60
Mise en place et déploiement de l'extension de jambage iliaque.....	60
Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de jambage iliaque.....	61
11.4 Convertisseur.....	61
Préparation et rinçage du convertisseur.....	61
Mise en place et déploiement du convertisseur.....	61
Insertion du ballonnet de modelage du convertisseur.....	61
11.5 Obturateur iliaque.....	61
Préparation et rinçage de l'obturateur iliaque.....	61
Mise en place de l'obturateur iliaque.....	61
Déploiement de l'obturateur iliaque.....	61
Insertion du ballonnet de modelage de l'obturateur iliaque (facultatif).....	61
Pontage croisé fémoral.....	61
12 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE.....	61
12.1 Généralités.....	61
12.2 Informations relatives aux IRM.....	62
Champ magnétique statique.....	62
Échauffement lié à l'IRM.....	62
Artéfact de l'image.....	62
12.3 Surveillance et traitement complémentaires.....	62
13 INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI DU PATIENT.....	62

Tartalomjegyzék

Illusztrációk.....	11-19
1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA.....	62
1.1 Zenith AAA kiegészítő komponensek.....	62
1.2 A fő grafttörzstoldalék bejuttatórendszere.....	62
1.3 Az iliacaszár bejuttatórendszere.....	62
1.4 Az iliacaszár-toldalék bejuttatórendszere.....	62
1.5 A konverter bejuttatórendszere.....	62
1.6 Az iliacadugó bejuttatórendszere.....	62
2 HASZNÁLATI JAVALLATOK.....	62
3 ELLENJAVALLATOK.....	62
4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK.....	62
4.1 Általános.....	62
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése.....	62
4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés.....	63
Átmérők.....	63
Hosszúságok.....	63
4.4 Az eszköz kiválasztása.....	63
4.5 Beültetési eljárás.....	63
4.6 A formázóballon használata.....	63
4.7 Fő grafttörzstoldalék.....	64
4.8 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk.....	64
Sztatikus mágneses tér.....	64
MRI-vel kapcsolatos melegedés.....	64
Képműtermék.....	64
5 NEMKÍVÁNYATOS ESEMÉNYEK.....	64
5.1 Megfigyelt nemkívánatos események.....	64
5.2 Lehetséges nemkívánatos események.....	64
Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése.....	64
6 KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÖSSZEFOGLALÁSA.....	64
7 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE.....	64
7.1 A kezelés egyénivé tétele.....	64
8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS.....	64
9 KISZERELÉS.....	65
10 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ.....	65
10.1 Orvosképzés.....	65
10.2 Használat előtti szemle.....	65
10.3 Szükséges anyagok.....	65
10.4 Ajánlott anyagok.....	65
10.5 Az eszköztámmérő méretezési irányelvei.....	65
10.5.1. táblázat. Méretezési útmutató a fő grafttörzs toldalékának átmérőjéhez*.....	65
10.5.2. táblázat. Méretezési útmutató az iliacaszárgraft (TFLE) átmérőjéhez*.....	65
10.5.3. táblázat. Méretezési útmutató az iliacaszár toldalékának átmérőjéhez*.....	65
10.5.4. táblázat. Méretezési útmutató a konverter graft átmérőjéhez*.....	65
10.5.5. táblázat. Méretezési útmutató a Zenith iliacadugó-graft átmérőjéhez*.....	66
11 HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	66
Anatómiai követelmények.....	66
A felhasználással kapcsolatos általános információk.....	66
Implantáció előtti meghatározó tényezők.....	66
A beteg előkészítése.....	66
11.1 A kiegészítő komponensek felhasználásával kapcsolatos általános információk.....	66
11.2 Fő grafttörzs toldalékai.....	66
A fő grafttörzs toldalékának előkészítése és öblítése.....	66
A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és telepítése.....	66
A formázóballon bejuttatása a fő grafttörzstoldalékba.....	66
11.3 Iliacaszárak és iliacaszár-toldalékok.....	66
Az iliacaszár-toldalék előkészítése és öblítése.....	66
Az iliacaszár-toldalék felhelyezése és telepítése.....	66
A formázóballon bevezetése az iliacaszár-toldalékba.....	67
11.4 Konverter.....	67
A konverter előkészítése és öblítése.....	67
A konverter elhelyezése és telepítése.....	67
A formázóballon bejuttatása a konverterbe.....	67
11.5 Iliacadugó.....	67
Az iliacadugó előkészítése és öblítése.....	67
Az iliacadugó felhelyezése.....	67
Az iliacadugó telepítése.....	67
A formázó ballon bevezetése az iliacadugóba (választható).....	67
Femoro-femoralis crossover bypass.....	67
12 LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS.....	67
12.1 Általános.....	67
12.2 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk.....	68
Sztatikus mágneses tér.....	68
MRI-vel kapcsolatos melegedés.....	68
Képműtermék.....	68
12.3 További felügyelet és kezelés.....	68
13 A BETEGEK NYOMON KÖVETÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	68

Indice

Illustrazioni	11-19
1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	68
1.1 Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith	68
1.2 Sistema di inserimento dell'estensione del corpo principale	68
1.3 Sistema di inserimento della branca iliaca	68
1.4 Sistema di inserimento dell'estensione della branca iliaca	68
1.5 Sistema di inserimento del convertitore	68
1.6 Sistema di inserimento del dispositivo di occlusione iliaca	68
2 INDICAZIONI PER L'USO	68
3 CONTROINDICAZIONI	68
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	68
4.1 Informazioni generali	68
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente	69
4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging	69
Diametri	69
Lunghezze	69
4.4 Selezione del dispositivo	69
4.5 Procedura di impianto	69
4.6 Uso del palloncino dilatatore	70
4.7 Estensione del corpo principale	70
4.8 Informazioni sulle procedure RM	70
Campo magnetico statico	70
Riscaldamento associato alla RM	70
Artefatti d'immagine	70
5 EVENTI NEGATIVI	70
5.1 Eventi negativi osservati	70
5.2 Possibili eventi negativi	70
Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo	70
6 RIEPILOGO DEGLI STUDI CLINICI	70
7 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	70
7.1 Requisiti per il trattamento	70
8 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI	71
9 CONFEZIONAMENTO	71
10 INFORMAZIONI PER USO CLINICO	71
10.1 Programma di formazione per il medico	71
10.2 Esame prima dell'uso	71
10.3 Materiali necessari	71
10.4 Materiali consigliati	71
10.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo	71
Tabella 10.5.1 - Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione del corpo principale*	71
Tabella 10.5.2 - Guida alla determinazione del diametro idoneo della branca iliaca (TFLE) della protesi*	71
Tabella 10.5.3 - Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione della branca iliaca della protesi*	72
Tabella 10.5.4 - Guida alla determinazione del diametro idoneo del convertitore della protesi*	72
Tabella 10.5.5 - Guida alla determinazione del diametro idoneo del dispositivo di occlusione iliaca Zenith della protesi*	72
11 ISTRUZIONI PER L'USO	72
Requisiti anatomici	72
Informazioni generali sull'impiego	72
Fattori da considerare in sede preliminare	72
Preparazione del paziente	72
11.1 Informazioni generali per l'uso dei componenti ausiliari	72
11.2 Estensioni del corpo principale	72
Preparazione/lavaggio dell'estensione del corpo principale	72
Posizionamento e rilascio dell'estensione del corpo principale	72
Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione del corpo principale	73
11.3 Branche iliache ed estensioni delle branche iliache	73
Preparazione/lavaggio dell'estensione della branca iliaca	73
Posizionamento e rilascio dell'estensione della branca iliaca	73
Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione della branca iliaca	73
11.4 Convertitore	73
Preparazione/lavaggio del convertitore	73
Posizionamento e rilascio del convertitore	73
Inserimento del palloncino dilatatore nel convertitore	73
11.5 Dispositivo di occlusione iliaca	73
Preparazione/lavaggio del dispositivo di occlusione iliaca	73
Posizionamento del dispositivo di occlusione iliaca	73
Rilascio del dispositivo di occlusione iliaca	73
Inserimento del palloncino dilatatore nel dispositivo di occlusione iliaca (opzionale)	74
Crossover femoro-femorale	74
12 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO	74
12.1 Informazioni generali	74
12.2 Informazioni sulle procedure RM	74
Campo magnetico statico	74
Riscaldamento associato alla RM	74
Artefatti d'immagine	74
12.3 Ulteriori esami di controllo e trattamento	74
13 INFORMAZIONI DOCUMENTANTI IL DISPOSITIVO	74

Inhoud

Afbeeldingen	11-19
1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	74
1.1 Zenith AAA hulpscomponenten	74
1.2 Plaatsingssysteem van het verlengstuk van de main body	75
1.3 Plaatsingssysteem van de iliacale poot	75
1.4 Plaatsingssysteem van het verlengstuk van de iliacale poot	75
1.5 Plaatsingssysteem van de converteerder	75
1.6 Plaatsingssysteem van de iliacale plug	75
2 INDICATIES VOOR GEBRUIK	75
3 CONTRA-INDICATIES	75
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	75
4.1 Algemeen	75
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt	75
4.3 Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming	75
Diameters	75
Lengtes	75
4.4 Selectie van het hulpmiddel	76
4.5 De implantatieprocedure	76
4.6 Gebruik van de modelleerballon	76
4.7 Verlengstuk voor main body	76
4.8 MRI-informatie	76
Statisch magnetisch veld	76
MRI-gerelateerde opwarming	76
Beeldartefact	76
5 ONGEWENSTE VOORVALLEN	76
5.1 Waargenomen ongewenste voorvallen	76
5.2 Mogelijke ongewenste voorvallen	76
Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen	77
6 SAMENVATTING VAN KLINISCHE STUDIES	77
7 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	77
7.1 Individualisering van de behandeling	77
8 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT	77
9 WIJZE VAN LEVERING	77
10 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK	77
10.1 Opleiding van de arts	77
10.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik	77
10.3 Benodigde materialen	77
10.4 Aanbevolen materialen	77
10.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel	77
Tabel 10.5.1 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de verlengprothese voor de main body*	78
Tabel 10.5.2 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de iliacale poot (TFLE)*	78
Tabel 10.5.3 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het verlengstuk van de iliacale poot*	78
Tabel 10.5.4 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de converteerder*	78
Tabel 10.5.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de Zenith iliacale plug*	78
11 GEBRUIKSAANWIJZING	78
Anatomische vereisten	78
Algemene gebruiksinformatie	78
Bepalende factoren vóór de implantatie	78
Voorbereiding van de patiënt	78
11.1 Algemene gebruiksinformatie voor hulpscomponenten	78
11.2 Verlengstukken voor de main body	79
Voorbereiding/spoeling van het verlengstuk voor de main body	79
Plaatsing en ontplooiing van het verlengstuk voor de main body	79
Introductie van de modelleerballon voor het verlengstuk voor de main body	79
11.3 Iliacale poten en verlengstukken van de iliacale poot	79
Voorbereiding/spoelen van het verlengstuk van de iliacale poot	79
Plaatsing en ontplooiing van het verlengstuk van de iliacale poot	79
Inbrengen van de modelleerballon van het verlengstuk van de iliacale poot	79
11.4 Converteerder	79
Voorbereiding/spoeling van converteerders	79
Plaatsing en ontplooiing van converteerders	79
Introductie van de modelleerballon van de converteerder	79
11.5 Iliacale plug	80
Voorbereiding/spoelen van de iliacale plug	80
Plaatsing van de iliacale plug	80
Ontplooiing van de iliacale plug	80
Inbrengen van de modelleerballon van de iliacale plug (optioneel)	80
Overgang van a. femoralis naar a. femoralis	80
12 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVOORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	80
12.1 Algemeen	80
12.2 MRI-informatie	80
Statisch magnetisch veld	80
MRI-gerelateerde opwarming	80
Beeldartefact	80
12.3 Extra controle en behandeling	80
13 INFORMATIE PATIËNTVOLGSYSTEEM	81

Innholdsfortegnelse

Illustrasjoner.....	11-19
1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	81
1.1 Zenith AAA hjelpekomponenter	81
1.2 Innføringsssystem for hoveddelforlengelse	81
1.3 Iliaca-ben innføringsssystem.....	81
1.4 Innføringsssystem for iliaca-benforlengelse	81
1.5 Innføringsssystem for konverteringsenhet	81
1.6 Innføringsssystem for iliaca-propp	81
2 BRUKSOMRÅDER	81
3 KONTRAINDIKASJONER	81
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.....	81
4.1 Generelt	81
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging	81
4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren	81
Diameter	81
Lengder	82
4.4 Valg av anordning	82
4.5 Implanasjon	82
4.6 Bruk av formingsballong	82
4.7 Hoveddelforlengelse	82
4.8 MR-informasjon	82
Statisk magnetfelt	82
MR-relatert oppvarming	82
Bildeartefakt	82
5 UØNSKEDE HENDELSER.....	82
5.1 Observerte uønskede hendelser	82
5.2 Mulige uønskede hendelser	82
Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser	83
6 OVERSIKT OVER KLINISKE STUDIER	83
7 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING	83
7.1 Individualisering av behandlingen.....	83
8 PASIENTRÅDGIVNING.....	83
9 LEVERINGSFORM	83
10 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE	83
10.1 Legeopplæring	83
10.2 Inspeksjon for bruk	83
10.3 Nødvendige materialer.....	83
10.4 Anbefalte materialer	83
10.5 Retningslinjer for størrelsesmåling av anordningens diameter.....	83
Tabell 10.5.1 Veiledning for valg av diameterstørrelse for hoveddelens forlengelsesimplantat*	83
Tabell 10.5.2 Veiledning for valg av diameterstørrelse for iliaca-benimplantat (TFLE)*	84
Tabell 10.5.3 Veiledning for valg av diameterstørrelse for iliaca-benforlengelsesimplantat*	84
Tabell 10.5.4 Veiledning for valg av diameterstørrelse for konverteringsimplantat*	84
Tabell 10.5.5 Veiledning for valg av diameterstørrelse for Zenith iliaca-propp-implantat*	84
11 BRUKSVEILEDNING	84
Anatomiske krav.....	84
Generell bruksinformasjon	84
Avgjørende faktorer før implanasjonen	84
Klargjøring av pasienten	84
11.1 Generell bruksinformasjon om hjelpekomponenter	84
11.2 Hoveddelforlengelser	84
Forberedelse/skylling av hoveddelforlengelse	84
Innsetting og frigjøring av hoveddelforlengelsen	84
Innsetting av formingsballongen for hoveddelforlengelsen	85
11.3 Iliaca-ben og iliaca-benforlengelser.....	85
Forberedelse/skylling av iliaca-benforlengelse	85
Innsetting og frigjøring av iliaca-benforlengelse	85
Innsetting av formingsballongen for iliaca-benforlengelsen.....	85
11.4 Konverteringsenhet	85
Forberedelse/skylling av konverteringsenheten	85
Innsetting og anleggelse av konverteringsenhet	85
Innsetting av formingsballongen for konverteringsenheten.....	85
11.5 Iliaca-propp	85
Forberedelse/skylling av iliaca-propp	85
Plassering av iliaca-propp	85
Frigjøring av iliaca-propp	85
Innsetting av formingsballongen for iliaca-propp (valgfritt)	85
Femoral-til-femoral overkryssing	86
12 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING.....	86
12.1 Generelt	86
12.2 MR-informasjon	86
Statisk magnetfelt	86
MR-relatert oppvarming	86
Bildeartefakt	86
12.3 Ytterligere kontroll og behandling	86
13 INFORMASJON FOR SPORING AV PASIENT	86

Spis treści

Ilustracje	11-19
1 OPIS URZĄDZENIA	86
1.1 Elementy pomocnicze Zenith AAA	86
1.2 System podawania przedłużenia głównego trzonu	86
1.3 System podawania odnogi biodrowej	86
1.4 System podawania przedłużenia odnogi biodrowej	86
1.5 System podawania konwertera	87
1.6 System podawania wtyku biodrowego.....	87
2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA	87
3 PRZECIWWSKAZANIA	87
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	87
4.1 Ogólne	87
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu.....	87
4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie	87
Średnice	87
Długości	87
4.4 Wybór urządzenia	87
4.5 Procedura wszczepiania	87
4.6 Użycie balonu kształtującego	88
4.7 Przedłużenie głównego trzonu	88
4.8 Informacje dotyczące MRI	88
Statyczne pole magnetyczne	88
Nagrzewanie związane z MRI	88
Artefakt obrazu	88
5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	88
5.1 Obserwowane zdarzenia niepożądane	88
5.2 Potencjalne zdarzenia niepożądane	88
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem.....	88
6 STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH	88
7 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	88
7.1 Indywidualizacja leczenia	88
8 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA	89
9 SPOŚÓB DOSTARCZENIA	89
10 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO.....	89
10.1 Szkolenie lekarza	89
10.2 Kontrola przed użyciem	89
10.3 Wymagane materiały	89
10.4 Materiały zalecane	89
10.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia	89
Tabela 10.5.1 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu przedłużenia głównego trzonu*	89
Tabela 10.5.2 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu odnogi biodrowej (TFLE)*	90
Tabela 10.5.3 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu przedłużenia odnogi biodrowej*	90
Tabela 10.5.4 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu konwertera*	90
Tabela 10.5.5 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu wtyku biodrowego Zenith*	90
11 WSKAZÓWKI UŻYCIA	90
Wymagania anatomiczne	90
Ogólne informacje o stosowaniu	90
Przedimplantacyjne czynnikii determinujące	90
Przygotowanie pacjenta	90
11.1 Ogólne informacje dotyczące używania elementów pomocniczych	90
11.2 Przedłużenia głównego trzonu	90
Przygotowanie/przeplukiwanie przedłużenia głównego trzonu	90
Umieszczanie i rozprężanie przedłużenia głównego trzonu	90
Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia głównego trzonu.....	91
11.3 Odnogi biodrowe i przedłużenia odnóg biodrowych.....	91
Przygotowanie/przeplukiwanie przedłużenia odnogi biodrowej	91
Umieszczanie i rozprężenie przedłużenia odnogi biodrowej	91
Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia odnogi biodrowej	91
11.4 Konwerter	91
Przygotowanie/plukanie konwertera	91
Umieszczanie i rozprężanie konwertera	91
Wprowadzanie balonu kształtującego konwertera	91
11.5 Wtyk biodrowy	91
Przygotowanie/przeplukiwanie wtyku biodrowego	91
Umieszczanie wtyku biodrowego	91
Rozprężanie wtyku biodrowego	92
Wprowadzanie balonu kształtującego wtyku biodrowego (opcja)	92
Pomostowanie udowo-udowe	92
12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	92
12.1 Ogólne	92
12.2 Informacje dotyczące MRI	92
Statyczne pole magnetyczne	92
Nagrzewanie związane z MRI	92
Artefakt obrazu	92
12.3 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów	92
13 INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSERWACJI PACJENTÓW	92

Índice

Ilustrações.....	11-19
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO.....	93
1.1 Componentes auxiliares AAA Zenith.....	93
1.2 Sistema de colocação da extensão do corpo principal.....	93
1.3 Sistema de colocação da extremidade ilíaca.....	93
1.4 Sistema de colocação da extensão da extremidade ilíaca.....	93
1.5 Sistema de colocação do conversor.....	93
1.6 Sistema de colocação do tampão ilíaco.....	93
2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	93
3 CONTRA-INDICAÇÕES.....	93
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	93
4.1 Geral.....	93
4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes.....	93
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento.....	93
Diâmetros.....	93
Comprimentos.....	93
4.4 Escolha do dispositivo.....	94
4.5 Procedimento de implantação.....	94
4.6 Utilização do balão de moldagem.....	94
4.7 Extensão do corpo principal.....	94
4.8 Informação sobre RMN.....	94
Campo magnético estático.....	94
Aquecimento relacionado com RMN.....	94
Artefactos de imagem.....	94
5 EFEITOS ADVERSOS.....	94
5.1 Efeitos adversos observados.....	94
5.2 Efeitos adversos potenciais.....	94
Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo.....	95
6 SÍNTESE DOS ESTUDOS CLÍNICOS.....	95
7 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES.....	95
7.1 Individualização do tratamento.....	95
8 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES.....	95
9 APRESENTAÇÃO.....	95
10 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA.....	95
10.1 Formação de médicos.....	95
10.2 Inspeção antes da utilização.....	95
10.3 Materiais necessários.....	95
10.4 Materiais recomendados.....	95
10.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos.....	95
Tabela 10.5.1 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da extensão do corpo principal da prótese*.....	96
Tabela 10.5.2 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da extremidade ilíaca da prótese (TFLE)*.....	96
Tabela 10.5.3 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da extensão da extremidade ilíaca da prótese*.....	96
Tabela 10.5.4 Orientações de escolha do diâmetro do conversor da prótese*.....	96
Tabela 10.5.5 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da prótese do tampão ilíaco Zenith*.....	96
11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	96
Requisitos anatómicos.....	96
Informação geral sobre a utilização.....	96
Factores determinantes antes da implantação.....	96
Preparação do doente.....	96
11.1 Informações sobre a utilização geral dos componentes auxiliares.....	96
11.2 Extensões do corpo principal.....	97
Preparação/irrigação da extensão do corpo principal.....	97
Colocação e expansão da extensão do corpo principal.....	97
Inserção do balão de moldagem na extensão do corpo principal.....	97
11.3 Extremidades ilíacas e extensões das extremidades ilíacas.....	97
Preparação/irrigação da extensão da extremidade ilíaca.....	97
Colocação e expansão da extensão da extremidade ilíaca.....	97
Inserção do balão de moldagem na extensão da extremidade ilíaca.....	97
11.4 Conversor.....	97
Preparação/irrigação do conversor.....	97
Colocação e expansão do conversor.....	97
Inserção do balão de moldagem no conversor.....	97
11.5 Tampão ilíaco.....	98
Preparação/irrigação do tampão ilíaco.....	98
Colocação do tampão ilíaco.....	98
Expansão do tampão ilíaco.....	98
Inserção do balão de moldagem do tampão ilíaco (opcional).....	98
“Crossover” femoro-femoral.....	98
12 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO.....	98
12.1 Geral.....	98
12.2 Informação sobre RMN.....	98
Campo magnético estático.....	98
Aquecimento relacionado com RMN.....	98
Artefactos de imagem.....	98
12.3 Vigilância e tratamento adicionais.....	98
13 INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE DOENTES.....	99

Innehållsförteckning

Illustrationer.....	11-19
1 PRODUKTBESKRIVNING.....	99
1.1 Kompletterande komponenter för Zenith AAA.....	99
1.2 Införingssystem för förlängningen för huvudstomme.....	99
1.3 Det iliakaliska graftbenets införingssystem.....	99
1.4 Införingssystem för förlängningen för iliakaliskt graftben.....	99
1.5 Konverterarens införingssystem.....	99
1.6 Införingssystem för iliakalisk plugg.....	99
2 AVSEDD ANVÄNDNING.....	99
3 KONTRAINDIKATIONER.....	99
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	99
4.1 Allmänt.....	99
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning.....	99
4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren.....	99
Diametrar.....	99
Längder.....	100
4.4 Val av anordning.....	100
4.5 Implanteringsförfarande.....	100
4.6 Användning av formningsballong.....	100
4.7 Förlängning för huvudstomme.....	100
4.8 MRT-information.....	100
Statiskt magnetfält.....	100
MRT-relaterad uppvärmning.....	100
Bildartefakt.....	100
5 BIVERKNINGAR.....	100
5.1 Observerade biverkningar.....	100
5.2 Eventuella biverkningar.....	100
Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen.....	101
6 SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER.....	101
7 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING.....	101
7.1 Individualisering av behandlingen.....	101
8 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING.....	101
9 LEVERANSFORM.....	101
10 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING.....	101
10.1 Läkarens utbildning.....	101
10.2 Besiktning före användning.....	101
10.3 Material som behövs.....	101
10.4 Rekommenderat material.....	101
10.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar.....	101
Tabell 10.5.1 Storleksbestämningsguide för graftdiametrern på förlängningen för huvudstomme*.....	102
Tabell 10.5.2 Storleksbestämningsguide för diameter på iliakaliskt graftben (TFLE)*.....	102
Tabell 10.5.3 Storleksbestämningsguide för diameter på förlängningen för iliakaliskt graftben*.....	102
Tabell 10.5.4 Storleksbestämningsguide för diametrern på graftkonverteraren*.....	102
Tabell 10.5.5 Storleksbestämningsguide för diametrern på Zenith iliakalisk graftplugg*.....	102
11 BRUKSANVISNING.....	102
Anatomiska krav.....	102
Allmän information om användning.....	102
Avgränsanden före implantation.....	102
Förberedelse av patienten.....	102
11.1 Information om allmän användning av kompletterande komponenter.....	102
11.2 Förlängningar för huvudstomme.....	102
Förberedelse/spolning av förlängningen för huvudstomme.....	102
Placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme.....	103
Införing av formningsballongen för förlängning för huvudstomme.....	103
11.3 Iliakaliska graftben och förlängningar för iliakaliska graftben.....	103
Förberedning/spolning av förlängningen för iliakaliskt graftben.....	103
Införing och utplacering av förlängningen för iliakaliskt graftben.....	103
Införing av formningsballong för förlängningen för iliakaliskt graftben.....	103
11.4 Konverterare.....	103
Förberedelse/spolning av konverteraren.....	103
Placering och utplacering av konverteraren.....	103
Införing av konverterarens formningsballong.....	103
11.5 Iliakalisk plugg.....	103
Förberedelse/spolning av iliakalisk plugg.....	103
Placering av iliakalisk plugg.....	104
Utplacering av iliakalisk plugg.....	104
Införing av formningsballong för iliakalisk plugg (valfri).....	104
Korsning från en lårbensartär till en annan.....	104
12 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.....	104
12.1 Allmänt.....	104
12.2 MRT-information.....	104
Statiskt magnetfält.....	104
MRT-relaterad uppvärmning.....	104
Bildartefakt.....	104
12.3 Ytterligare övervakning och behandling.....	104
13 PATIENTSPÄRNINGSPÅFÖLJNING.....	104

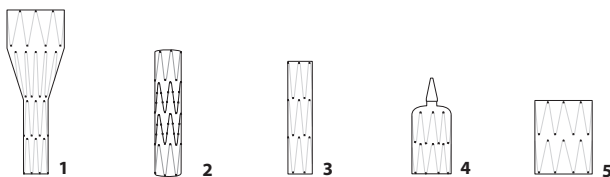


Fig. 1

- | | | | |
|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Converter | 1. Μετατροπέας | 1. Convertitore | 1. Conversor |
| 2. Iliac Leg | 2. Λαγόνιο σκέλος | 2. Branca iliaca | 2. Extremidade iliaca |
| 3. Iliac Leg Extension | 3. Προέκταση λαγόνιου σκέλους | 3. Estensione della branca iliaca | 3. Extensão da extremidade iliaca |
| 4. Iliac Plug | 4. Λαγόνιο βύσμα | 4. Dispositivo di occlusione iliaca | 4. Tampão iliaco |
| 5. Main Body Extension | 5. Προέκταση κύριου σώματος | 5. Estensione del corpo principale | 5. Extensão do corpo principal |
-
- | | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| 1. Přechodový díl | 1. Convertidor | 1. Konverteerder | 1. Konverterare |
| 2. Iliakální rameno | 2. Rama iliaca | 2. Iliacale poot | 2. Iliakalskt graftben |
| 3. Extenze iliakálního ramena | 3. Extensión de rama iliaca | 3. Verlengstuk van de iliacale poot | 3. Förlängning för iliakalskt graftben |
| 4. Iliakální zátka | 4. Tapón iliaco | 4. Iliacale plug | 4. Iliakalsk plugg |
| 5. Extenze hlavního těla | 5. Extensión de cuerpo principal | 5. Verlengstuk voor main body | 5. Förlängning för huvudstomme |
-
- | | | | |
|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| 1. Konverteringsenhet | 1. Convertisseur | 1. Konverteringsenhet | 1. Konverter |
| 2. Iliaca-ben | 2. Jambage iliague | 2. Iliaca-ben | 2. Iliakaler Schenkel |
| 3. Iliaca-benforlænger | 3. Extension de jambage iliague | 3. Iliaca-benforlængelse | 3. Iliakale Schenkelverlängerung |
| 4. Iliaca-propp | 4. Obturateur iliague | 4. Iliaca-propp | 4. Iliakales Verschluss-Segment |
| 5. Hovedproteseforlænger | 5. Extension de corps principal | 5. Hoveddelforlængelse | 5. Hauptkörperverlängerung |
-
- | | | | |
|----------------------------------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Konverter | 1. Konverter | 1. Konverter | 1. Konverter |
| 2. Iliakaler Schenkel | 2. Iliacaszár | 2. Odnoga biodrowa | 2. Odnoga biodrowa |
| 3. Iliakale Schenkelverlängerung | 3. Iliacaszár toldaléka | 3. Przedłużenie odnogi biodrowej | 3. Przedłużenie odnogi biodrowej |
| 4. Iliakales Verschluss-Segment | 4. Iliacadugó | 4. Wtyk biodrowy | 4. Wtyk biodrowy |
| 5. Hauptkörperverlängerung | 5. Fő grafttörzstoldalék | 5. Przedłużenie głównego trzonu | 5. Przedłużenie głównego trzonu |

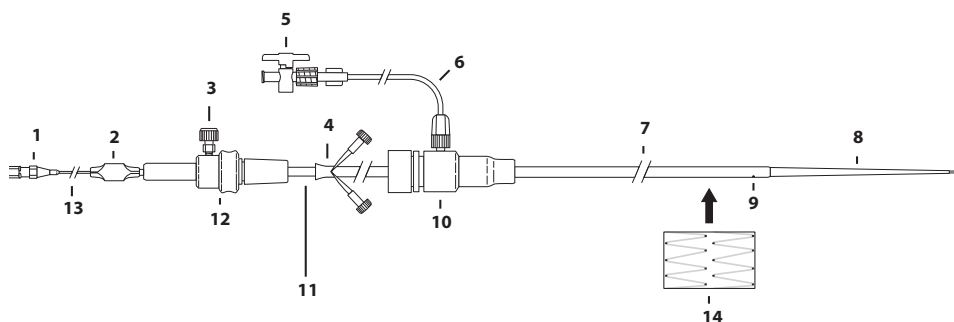


Fig. 2

- | | | | |
|--|--|---|---|
| 1. Hub | 1. Ομφαλός | 1. Connettore | 1. Conector |
| 2. Pin Vise | 2. Μέγγενη ακίδας | 2. Morsetto | 2. Pino de fixação |
| 3. Safety Lock | 3. Ασφάλεια | 3. Meccanismo di sicurezza | 3. Dispositivo de segurança |
| 4. Peel-Away® Sheath | 4. Θηκάρι Peel-Away® | 4. Guaina Peel-Away® | 4. Bainha Peel-Away® |
| 5. Stopcock | 5. Στόπφινγκ | 5. Rubinetto | 5. Torneira de passagem |
| 6. Connecting Tube | 6. Συνδετικός σωλήνας | 6. Tubo connettore | 6. Tubo de ligação |
| 7. Sheath | 7. Θηκάρι | 7. Guaina | 7. Bainha |
| 8. Dilator Tip | 8. Ακρο διαστολέα | 8. Punta del dilatatore | 8. Ponta dilatadora |
| 9. Sheath Sideport | 9. Πλευρική θύρα θηκαρίου | 9. Foro laterale della guaina | 9. Orifício lateral da bainha |
| 10. Hemostatic Valve | 10. Αιμοστατική βαλβίδα | 10. Valvola emostatica | 10. Válvula hemostática |
| 11. Gray Positioner | 11. Γκρι διάταξη τοποθέτησης | 11. Posizionatore grigio | 11. Posicionador cinzento |
| 12. White Trigger-Wire Release Mechanism | 12. Λευκός μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης | 12. Meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza | 12. Mecanismo de libertação com fio de comando branco |
| 13. Inner Cannula | 13. Εσωτερική κάνουλα | 13. Cannula interna | 13. Cánula interior |
| 14. Main Body Extension | 14. Προέκταση κύριου σώματος | 14. Estensione del corpo principale | 14. Extensão do corpo principal |
-
- | | | | |
|------------------------------------|--|--|---|
| 1. Ústí | 1. Conector | 1. Aanzetstuk | 1. Fattning |
| 2. Svěrka | 2. Manguito | 2. Borgschroef | 2. Skruvstycke |
| 3. Bezpečnostní západka | 3. Seguro | 3. Veiligheidsvergrendeling | 3. Sakerhetslås |
| 4. Sheath Peel-Away® | 4. Vaina Peel-Away® | 4. Peel-Away® Sheath | 4. Peel-Away®-hylsa |
| 5. Uzavírací kohout | 5. Llave de paso | 5. Afsluitkraan | 5. Infusionskran |
| 6. Spojovací hadička | 6. Tubo conector | 6. Verbindingslang | 6. Kopplingslang |
| 7. Sheath | 7. Vaina | 7. Sheath | 7. Hylsa |
| 8. Hrot dilatátoru | 8. Punta del dilatador | 8. Dilatortip | 8. Dilatatorspets |
| 9. Boční port sheathu | 9. Orificio lateral de la vaina | 9. Zijopening voor sheath | 9. Hylsans sidoport |
| 10. Hemostatický ventil | 10. Válvula hemostática | 10. Hemostaseklep | 10. Hemostasventil |
| 11. Sedý polohovač | 11. Posicionador gris | 11. Grijsz pusher | 11. Grå lägesställare |
| 12. Bílá spoušť uvolňovacího drátu | 12. Mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco | 12. Wit ontkoppelmecanisme voor trigger wire | 12. Frigöringsmekanism med vit utfösningstråd |
| 13. Vnitřní kanyla | 13. Cánula interior | 13. Binnencanule | 13. Inre kanyl |
| 14. Extenze hlavního těla | 14. Extensión de cuerpo principal | 14. Verlengstuk voor main body | 14. Förlängning för huvudstomme |
-
- | | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| 1. Ansatz | 1. Kónusz | 1. Złączka | 1. Złączka |
| 2. Klemmschraube | 2. Rögztőfelem | 2. Imadío sztyftowe | 2. Imadío sztyftowe |
| 3. Sicherheitssperre | 3. Biztonsítózár | 3. Blokada zabezpieczająca | 3. Blokada zabezpieczająca |
| 4. Peel-Away® Schleuse | 4. Peel-Away® hüvely | 4. Koszulka Peel-Away® | 4. Koszulka Peel-Away® |
| 5. Absperrhahn | 5. Elzárócsap | 5. Kranik odcinający | 5. Kranik odcinający |
| 6. Verbindungsschlauch | 6. Összekötőcső | 6. Rurka łącząca | 6. Rurka łącząca |
| 7. Schleuse | 7. Hüvely | 7. Koszulka | 7. Koszulka |
| 8. Dilatatorspitz | 8. Dilatátor csúcsa | 8. Końcówka rozszerzająca | 8. Końcówka rozszerzająca |
| 9. Seitenloch der Schleuse | 9. Hüvely oldalnilyása | 9. Otwór boczny koszulki | 9. Otwór boczny koszulki |
| 10. Hämostaseventil | 10. Vérzéscsillapító szelep | 10. Zastawka hemostatyczna | 10. Zastawka hemostatyczna |
| 11. Grauer Positionierer | 11. Szürke pozicionáló | 11. Szary pozycjoner | 11. Szary pozycjoner |
| 12. Weißer Auslösedrahtmechanismus | 12. Fehér elszűtődrótos-kioldószekret | 12. Biały mechanizm uwalniający drut zwalniający | 12. Biały mechanizm uwalniający drut zwalniający |
| 13. Innere Kanüle | 13. Belső kanül | 13. Kaniula wewnętrzna | 13. Kaniula wewnętrzna |
| 14. Hauptkörperverlängerung | 14. Fő grafttörzstoldalék | 14. Przedłużenie głównego trzonu | 14. Przedłużenie głównego trzonu |

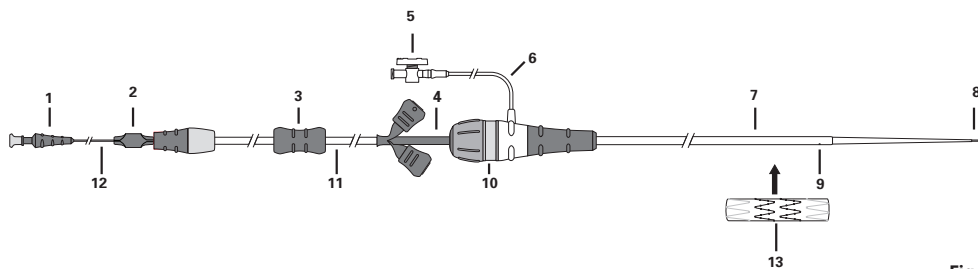


Fig. 3

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. Gray Positioner
12. Inner Cannula
13. Iliac Leg

8. Dilatatorspitze
9. Seitenloch der Schleuse
10. Captor® Hämostaseventil
11. Grauer Positionierer
12. Innere Kanüle
13. Iliakaler Schenkel

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

8. Dilatatorspiss
9. Hylsens sideport
10. Captor® hemostaseventil
11. Grå posijoneringsenhet
12. Indre kanyle
13. Iliaca-ben

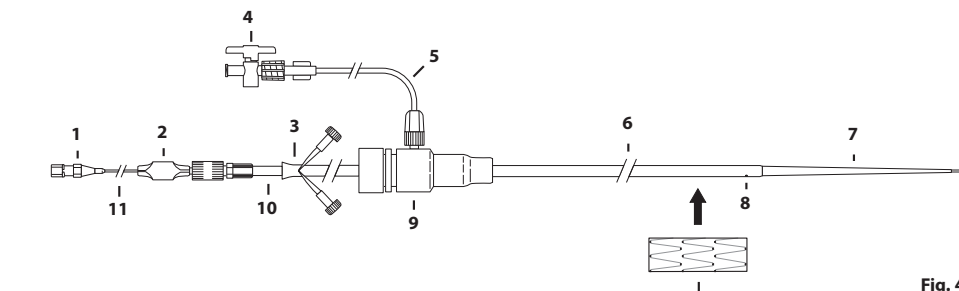


Fig. 4

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

8. Seitenloch der Schleuse
10. Grauer Positionierer
11. Innere Kanüle
12. Iliakale Schenkelverlängerung

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

7. Dilatatorspiss
8. Hylsens sideport
9. Hemostaseventil
10. Grå posijoneringsenhet
11. Indre kanyle
12. Iliaca-benforlængelse

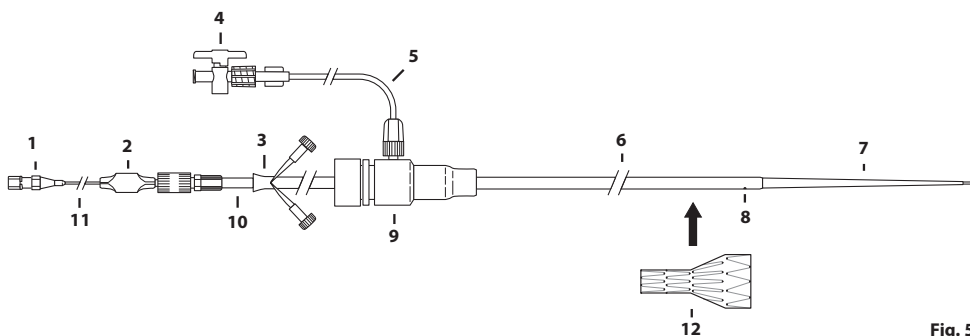


Fig. 5

- | | | | |
|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 1. Hub | 21. Innere Kanüle | 41. Vércéscsillapító szelep | 61. Korícwka rozszerzaczka |
| 2. Pin Vise | 22. Konverter | 42. Szürke pozícionáló | 62. Otwór boczny koszułki |
| 3. Peel-Away® Sheath | 23. Ομφαλός | 43. Belső kanül | 63. Zastawka hemostatyczna |
| 4. Stopcock | 24. Μέγνη ακίδας | 44. Konverter | 64. Szary pozycjoner |
| 5. Connecting Tube | 25. Θηκάρι Peel-Away® | 45. Connetto | 65. Kanüla wewnętrzna |
| 6. Sheath | 26. Στρόφιγγα | 46. Morsetto | 66. Konverter |
| 7. Dilator Tip | 27. Συνδετικός σωλήνας | 47. Guaina Peel-Away® | 67. Conector |
| 8. Sheath Sideport | 28. Θηκάρι | 48. Rubinetto | 68. Pino de fixação |
| 9. Hemostatic Valve | 29. Ακρο διαστολέα | 49. Tubo connetto | 69. Bainha Peel-Away® |
| 10. Gray Positioner | 30. Πλευρική θύρα θηκαρίου | 50. Guaina | 70. Torneira de passagem |
| 11. Inner Cannula | 31. Αιμοστατική βαλβίδα | 51. Punta del dilatatore | 71. Tubo de ligação |
| 12. Converter | 32. Γκρι διάταξη τοποθέτησης | 52. Foro laterale della guaina | 72. Bainha |
| 1. Üstí | 33. Εσωτερική κάνουλα | 53. Valvola emostatica | 73. Ponta dilatadora |
| 2. Svěrka | 34. Μετατροπέας | 54. Posizionatore grigio | 74. Orificio laterale da bainha |
| 3. Sheath Peel-Away® | 35. Conector | 55. Cannula interna | 75. Válvula hemostática |
| 4. Uzavírací kohout | 36. Manguito | 56. Convertitore | 76. Posicionador cinzento |
| 5. Spojovací hadička | 37. Vaina Peel-Away® | 57. Aanzetstuk | 77. Cánula interior |
| 6. Sheath | 38. Llave de paso | 58. Borgschroef | 78. Conversor |
| 7. Hrot dilatátoru | 39. Tubo conector | 59. Peel-Away® sheath | 79. Fattning |
| 8. Boční port sheathu | 40. Vaina | 60. Afsluitkraan | 80. Skruvstykke |
| 9. Hemostatický ventil | 41. Punta del dilatador | 61. Verbindungsslang | 81. Peel-Away®-hylsa |
| 10. Sedý polohovač | 42. Orificio lateral de la vaina | 62. Sheath | 82. Infusionskan |
| 11. Vnitřní kanyla | 43. Válvula hemostática | 63. Dilatortip | 83. Kopplingslang |
| 12. Přechodový díl | 44. Posicionador gris | 64. Zijopening voor sheath | 84. Hylsa |
| 1. Muffe | 45. Cánula interior | 65. Hemostaseklep | 85. Dilatatorspets |
| 2. Pin vise | 46. Convertidor | 66. Grijze pusher | 86. Hylsans sideport |
| 3. Peel-Away® sheath | 47. Embase | 67. Binnencanule | 87. Hemostasventil |
| 4. Hane | 48. Vis de la broche | 68. Converteerder | 88. Grå lägesställare |
| 5. Tillslutningsslange | 49. Gaine Peel-Away® | 69. Muffe | 89. Inre kanyl |
| 6. Sheath | 50. Robinet | 70. Klemmeskrue | 90. Konverterare |
| 7. Dilatatorspids | 51. Tube connecteur | 71. Peel-Away® hylse | |
| 8. Sidehul på sheath | 52. Gaine | 72. Stoppekran | |
| 9. Hæmostaseventil | 53. Extrémité du dilatateur | 73. Tilkoblingsslange | |
| 10. Grå positioneringsanordning | 54. Orifice latéral de la gaine | 74. Hylse | |
| 11. Indvendig kanyle | 55. Valve hémostatique | 75. Dilatatorspiss | |
| 12. Konverteringsenhed | 56. Positionneur gris | 76. Hylsans sideport | |
| 1. Ansatz | 57. Canule interne | 77. Hemostasventil | |
| 2. Klemmschraube | 58. Convertisseur | 78. Grå positioneringsenhed | |
| 3. Peel-Away® Schleuse | 59. Kónusz | 79. Inre kanyle | |
| 4. Absperrhahn | 60. Rögzítőelem | 80. Konverteringsenhed | |
| 5. Verbindungsschlauch | 61. Peel-Away® hüvely | 81. Złaczka | |
| 6. Schleuse | 62. Elzárócsap | 82. Imadlo sztyftowe | |
| 7. Dilatatorspitze | 63. Összekötőcső | 83. Koszułka Peel-Away® | |
| 8. Seitenloch der Schleuse | 64. Hüvely | 84. Kranik odcinający | |
| 9. Hæmostaseventil | 65. Dilatátor csúcsa | 85. Rurka łącząca | |
| 10. Grauer Positionierer | 66. Hüvely oldalsó nyílása | 86. Koszułka | |

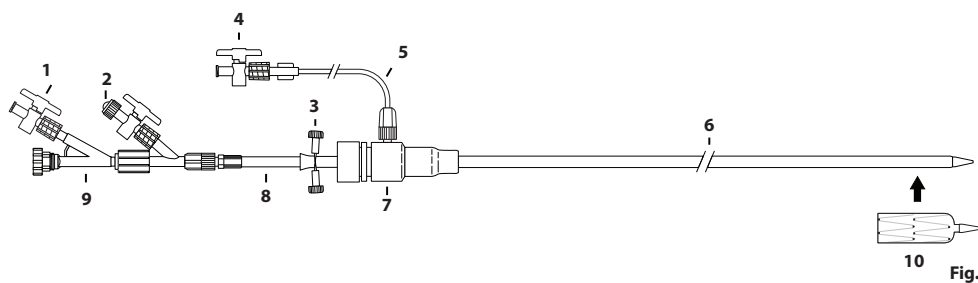


Fig. 6

- | | | | |
|----------------------------------|---|---|---|
| 1. Stopcock | 1. Στόπκογχα | 9. Tuohy-Borst adapter | 6. Koszulka |
| 2. Trigger-Wire Release | 2. Απελευθέρωση σύρματος ενεργοποίησης | 10. Iliacadugó | 7. Zastawka hemostatyczna |
| 3. Peel-Away® Sheath | 3. Θηκάρι Peel-Away® | 1. Rubinetto | 8. Szary pozycjoner |
| 4. Stopcock | 4. Στόπκογχα | 2. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza | 9. Złącze Tuohy-Borst |
| 5. Connecting Tube | 5. Συνδετικός σωλήνας | 3. Guaina Peel-Away® | 10. Wtyk biodrowy |
| 6. Sheath | 6. Θηκάρι | 4. Rubinetto | 1. Torneira de passagem |
| 7. Hemostatic Valve | 7. Αιμοστατική βαλβίδα | 5. Tubo connettore | 2. Mecanismo de libertação com fio de comando |
| 8. Gray Positioner | 8. Γκρι διάταξη τοποθέτησης | 6. Guaina | 3. Bainha Peel-Away® |
| 9. Tuohy-Borst Adapter | 9. Προσαρμογέας Tuohy-Borst | 7. Valvula emostatica | 4. Torneira de passagem |
| 10. Iliac Plug | 10. Λαγόνιο βύσμα | 8. Posizionatore grigio | 5. Tubo de ligação |
| 1. Uzavírací kohout | 1. Llave de paso | 9. Adattatore Tuohy-Borst | 6. Bainha |
| 2. Spoušť uvolňovacího drátu | 2. Mecanismo de liberación mediante alambres disparadores | 10. Dispositivo di occlusione iliaca | 7. Válvula hemostática |
| 3. Sheath Peel-Away® | 3. Vaina Peel-Away® | 1. Afsluutkraan | 8. Posicionador cinzento |
| 4. Uzavírací kohout | 4. Llave de paso | 2. Ontkoppelmecanisme voor trigger wire | 9. Adaptador Tuohy-Borst |
| 5. Spojovací hadička | 5. Tubo conector | 3. Peel-Away® sheath | 10. Tampón iliaco |
| 6. Sheath | 6. Vaina | 4. Afsluutkraan | 1. Infusionskran |
| 7. Hemostatický ventil | 7. Válvula hemostática | 5. Verbindingsslang | 2. Utlösningstråd |
| 8. Sedý polohovač | 8. Posicionador gris | 6. Sheath | 3. Peel-Away®-hylsa |
| 9. Adaptér Tuohy-Borst | 9. Adaptador Tuohy-Borst | 7. Hemostaseklep | 4. Infusionskran |
| 10. Iliakální zátk | 10. Tapón iliaco | 8. Grijsz pusher | 5. Kopplingsslang |
| 1. Hane | 1. Robinet | 9. Tuohy-Borst-adapter | 6. Hylsa |
| 2. Udløser for udløser-wire | 2. Largeur par fil de sécurité | 10. Iliacale plug | 7. Hemostasventil |
| 3. Peel-Away® sheath | 3. Gaine Peel-Away® | 1. Stoppekr | 8. Grå lagesställare |
| 4. Hane | 4. Robinet | 2. Utlöserväver-utlösning | 9. Tuohy-Borst-adapter |
| 5. Tillslutningsslange | 5. Tube connecter | 3. Peel-Away® hylse | 10. Iliakalisk plugg |
| 6. Sheath | 6. Gaine | 4. Stoppekr | |
| 7. Hæmostaseventil | 7. Valve hémostatique | 5. Tilkoblingsslange | |
| 8. Grå positioneringsanordning | 8. Positionneur gris | 6. Hylse | |
| 9. Tuohy-Borst adapter | 9. Adaptateur Tuohy-Borst | 7. Hemostaseventil | |
| 10. Iliaca-prop | 10. Obturateur iliacle | 8. Grå positioneringsenhet | |
| 1. Absperrhahn | 1. Elzárócsap | 9. Tuohy-Borst Adapter | |
| 2. Auslösedraht-Freigabe | 2. Elsütődrót-kiloldó | 10. Iliaca-propp | |
| 3. Peel-Away® Schleuse | 3. Peel-Away® hüvely | 1. Kranik odcinający | |
| 4. Absperrhahn | 4. Elzárócsap | 2. Mechanizm uwalniający drut zwalniający | |
| 5. Verbindungsschlauch | 5. Összekötőcső | 3. Koszulka Peel-Away® | |
| 6. Schleuse | 6. Hüvely | 4. Kranik odcinający | |
| 7. Hæmostaseventil | 7. Vértézcillapító szelep | 5. Rurka łącząca | |
| 8. Grauer Positionierer | 8. Szürke pozícionáló | | |
| 9. Tuohy-Borst-Adapter | | | |
| 10. Iliakales Verschluss-Segment | | | |

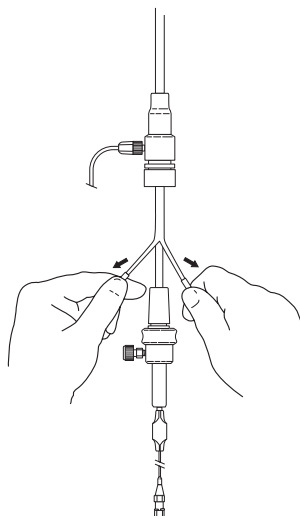


Fig. 7

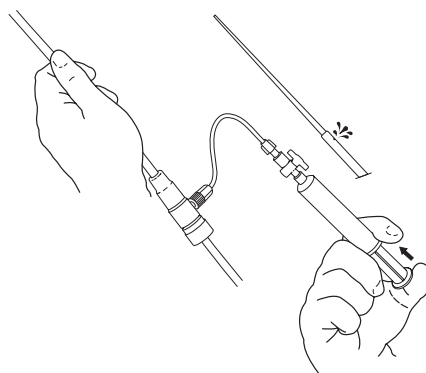


Fig. 8

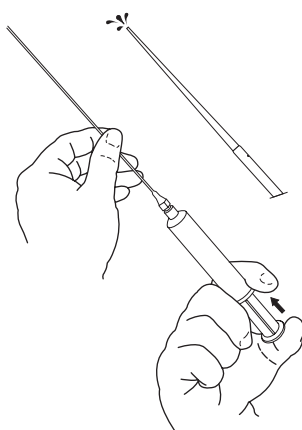


Fig. 9

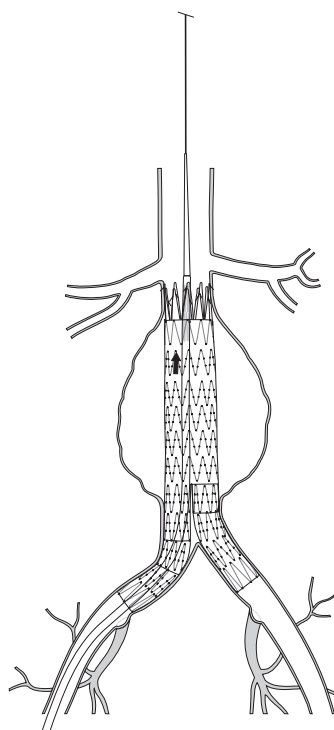


Fig. 10

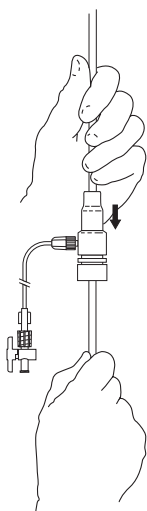


Fig. 11

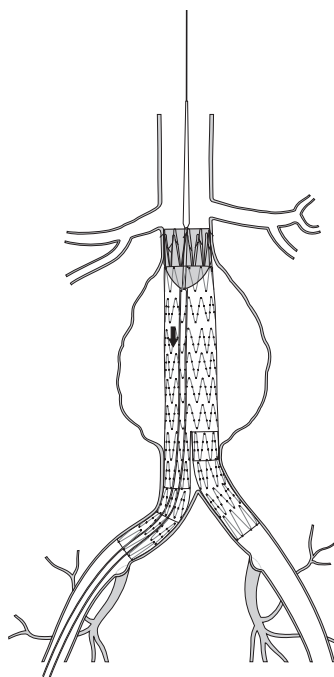
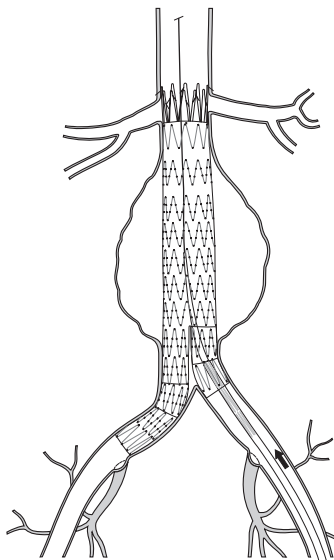
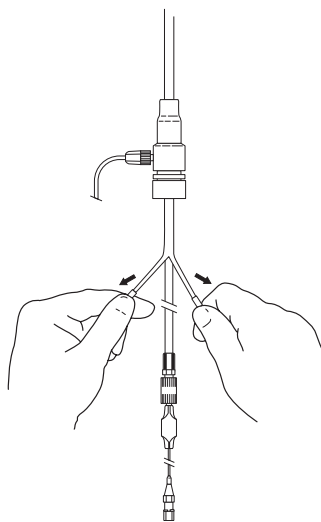
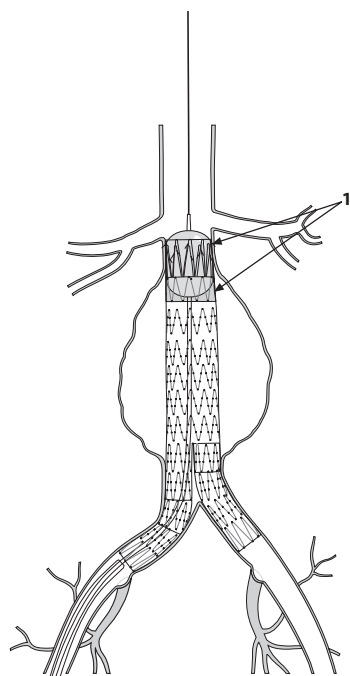
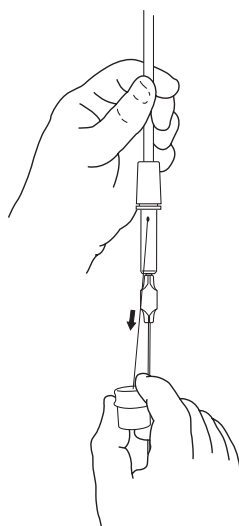
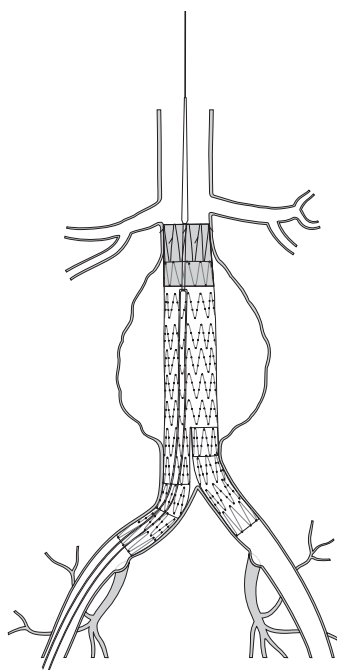


Fig. 12



1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites
1. Expanze balónku / mista utěsnění graftu
1. Ballonanlæggeelse/proteseførelsessteder
1. Ballonaufweitung-/Prothesendichtungsstellen
1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
1. Lugares de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
1. Ballonföltöltés/graft tapadási helyei
1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio dell'endoprotesi
1. Plaatsen voor ballonexpansie/prothesefixatie
1. Ballongekspansjons-/implantatførelsessteder
1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
1. Locais de expansão do balão/vedação da prótese
1. Ballongekspansion/graftets førelsesställen

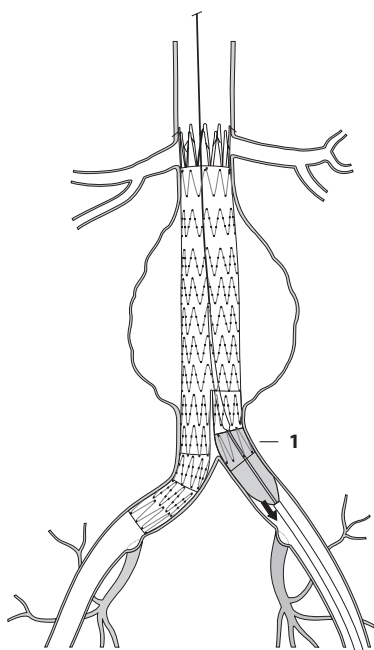


Fig. 18

- 1. Iliac Leg/Iliac leg extension
- 1. Iliakální rameno / extenze iliakálního ramena
- 1. Iliaca-ben/Iliaca-benforlænger
- 1. Iliakaler Schenkel/Iliakale Schenkelverlängerung
- 1. Λαγόνιο σκέλος/πρόεκταση λαγόνιου σκέλους
- 1. Rama iliaca/extensión de rama iliaca
- 1. Jambage iliaque/extension de jambage iliaque
- 1. Iliacaszár/iliacaszár-toldalék
- 1. Branca iliaca/estensione della branca iliaca
- 1. Iliacale poot/verlengstuk van iliacale poot
- 1. Iliaca-ben/Iliaca-benforlængelse
- 1. Odnoga biodrowa/przedłużenie odnogi biodrowej
- 1. Extremidade iliaca/extensão da extremidade iliaca
- 1. Iliakaliskt graftben/förlängning för iliakaliskt graftben

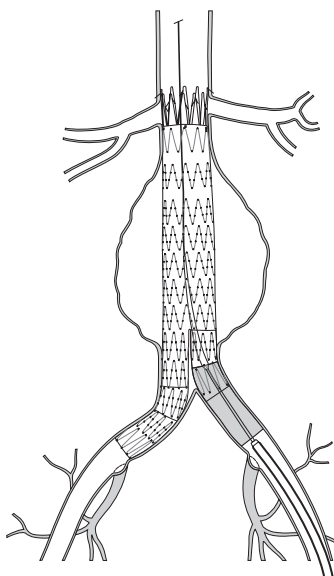


Fig. 19

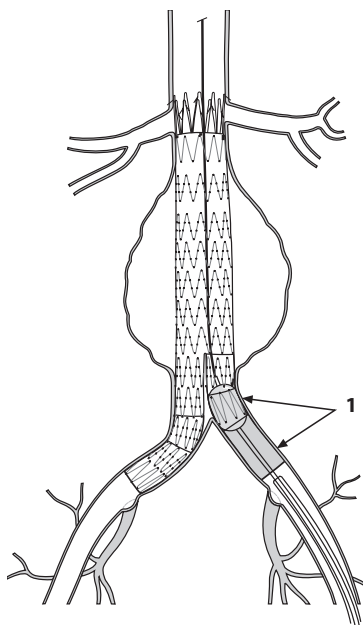
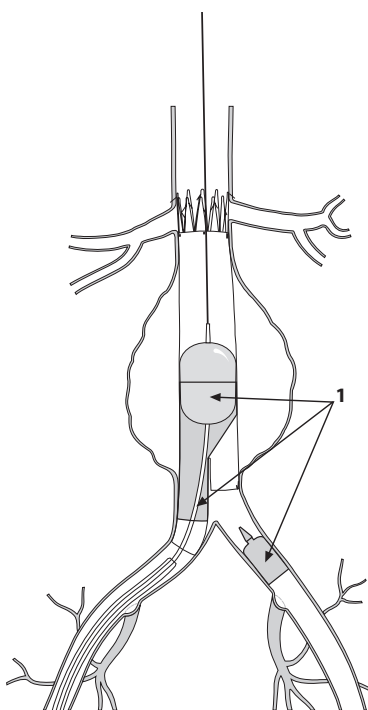
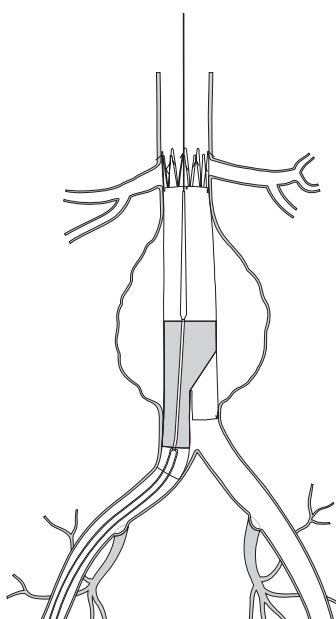
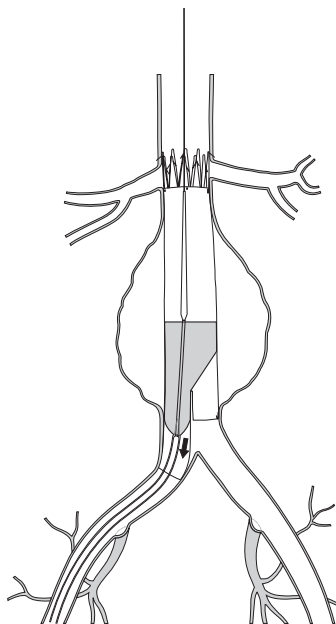
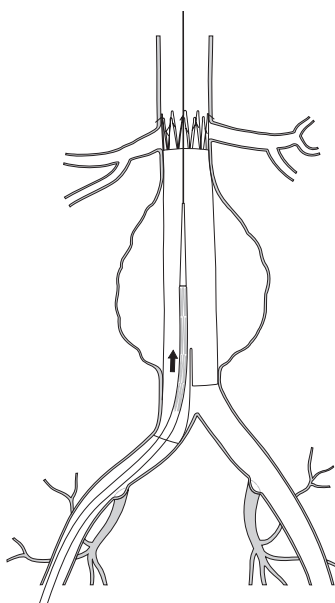


Fig. 20

- 1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites
- 1. Expanze balónku / místa utěsnění graftu
- 1. Ballonanlæggelse/proteseforseglingssteder
- 1. Ballonaufweitungs-/Prothesendichtungsstellen
- 1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
- 1. Lugares de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
- 1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
- 1. Ballonfeltöltés/graft tapadási helyei
- 1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio dell'endoprotesi
- 1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
- 1. Ballongekspansjons-/implantatforseglingssteder
- 1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
- 1. Locais de expansão do balão/vedação da prótese
- 1. Ballongexpansion/graftets förseglingsställen



1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites
1. Expanze balónku / místa utěsnění graftu
1. Ballonanläggelse/proteseföreläggelsesteden
1. Ballonaufweitung-/Protheseneinrichtungsstellen
1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/επενταποίησης μοσχεύματος
1. Lugares de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
1. Sites d'inflation du ballonnet et d'attaché de l'endoprothèse
1. Ballonföltöltés/graft tapadási helyei
1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio dell'endoprotesi
1. Plaatsen voor ballonexpansie/protesefsealdichting
1. Ballongekspansjon-/implantatföreläggelsesteden
1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
1. Locais de expansão do balão/vedação da prótese
1. Ballongekspansion/graftets föreläggelseställen

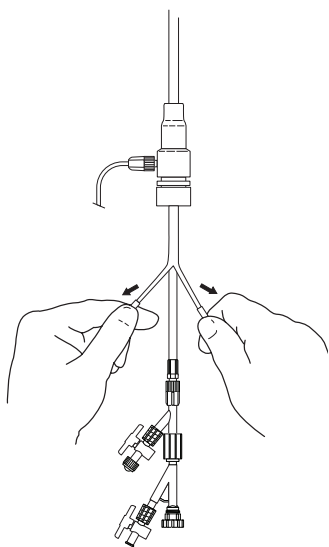


Fig. 25

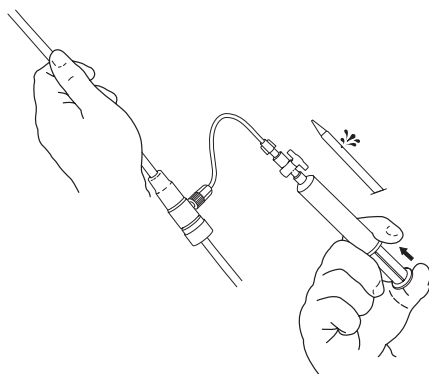


Fig. 26

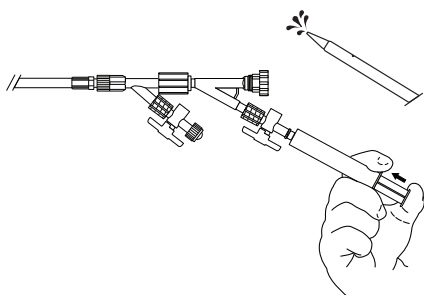


Fig. 27

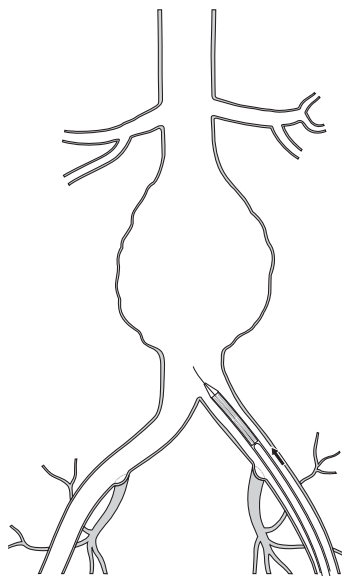


Fig. 28

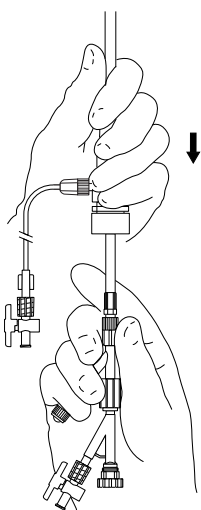


Fig. 29

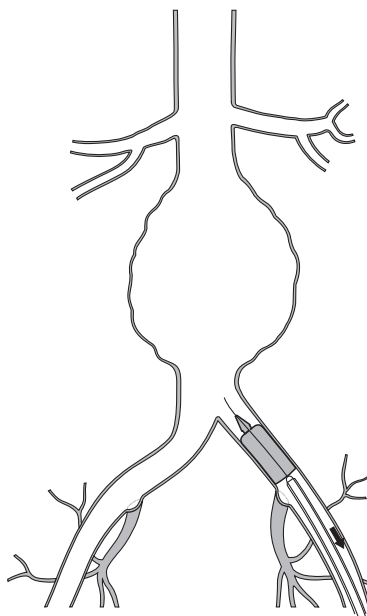


Fig. 30

ZENITH® AAA ANCILLARY COMPONENTS

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: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: All contents of the outer pouch (including the introduction system and the 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 AAA Endovascular Graft Ancillary Components (main body extension, iliac leg, iliac leg extension, converter, and iliac plug). For information on other Zenith components, please refer to the following Suggested Instructions for Use:

- Zenith AAA Endovascular Graft (Zenith AAA Endovascular Graft main body, iliac legs, iliac leg extension, main body extension, converter, and occluder);
- Zenith Flex® AAA Endovascular Graft (Zenith Flex AAA Endovascular Graft main body and iliac legs);
- Zenith Renu® AAA Ancillary Graft (main body extension and converter configurations); and
- Coda® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith AAA Ancillary Components

Zenith AAA Ancillary Components include main body extensions, iliac legs, iliac leg extensions, converters and iliac plugs. (**Fig. 1**) These components are constructed from the same materials as the principal graft modules. All modules are 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 aortic main body extensions, iliac legs and iliac leg extensions can be used to provide additional length to their respective portions of the endovascular graft. The converters and iliac plugs can be used to convert a bifurcated graft into an aorto-uniliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation).

1.2 Main Body Extension Delivery System

Main body extensions utilize 18 and 20 French H&L-B One-Shot Introduction Systems. (**Fig. 2**) The main body extension introduction system contains a single trigger-wire release mechanism. Unlike the Zenith AAA main body delivery system, no top cap is included with the dilator tip because the main body extension component does not contain a barbed, uncovered suprarenal stent. Deployment of the main body extension is achieved by sheath retraction and distal trigger-wire removal.

1.3 Iliac Leg Delivery System

The Zenith AAA Endovascular Graft iliac legs are shipped preloaded onto the Z-Trak Introduction system. (**Fig. 3**) The delivery system is designed for ease of use with minimal preparation. The iliac leg delivery system uses a 14 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. Deployment is achieved by sheath retraction.

1.4 Iliac Leg Extension Delivery System

Iliac leg extensions are deployed using the 14, 16 and 18 French H&L-B One-Shot Introduction Systems. (**Fig. 4**) These delivery systems have no trigger-wire release mechanism or top cap assembly. Deployment is achieved by sheath retraction.

1.5 Converter Delivery System

Converters utilize 18 and 20 French H&L-B One-Shot Introduction Systems. (**Fig. 5**) The converter introduction system has no trigger-wire release mechanism or top cap assembly. Deployment of the converter is achieved by sheath retraction.

1.6 Iliac Plug Delivery System

Iliac plugs are preloaded into 14 French and 16 French H&L-B One-Shot Introduction Systems. (**Fig. 6**) The iliac plug delivery system contains a single trigger-wire release mechanism. Deployment of the iliac plug is achieved by sheath retraction and trigger-wire removal.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems are indicated for use with the Zenith AAA graft during either a primary or a secondary procedure in patients who have adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith AAA Ancillary Components are 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 reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of these devices. Specific training expectations are described in **Section 10.1, Physician Training**.
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following endovascular repair should be considered for patients experiencing an enlarging aneurysm, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
- The Zenith AAA Ancillary Components have not been evaluated for use with grafts other than Zenith AAA stent grafts.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- The Zenith AAA main body extension is indicated to treat aortic neck diameters no smaller than 18 mm and no larger than 32 mm. The Zenith AAA main body extension is indicated 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.
 - Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature.
 - 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); short distal fixation site (<10 mm); 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 fixation and sealing of the implantation sites. Necks exhibiting these key anatomic elements may be more conducive to graft migration.
 - Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and delivery systems of the profile of a 14 French to 20 French vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the ancillary components and/or may increase the risk of embolization. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
 - Size of the pre-existing Zenith AAA Endovascular Graft should be assessed before selecting a main body extension.
 - Use of a 58 mm length main body extension should only be considered when the length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft is >65 mm for TFB (Zenith AAA Endovascular Graft) main body grafts and >73 mm for TFFB (Zenith Flex AAA Endovascular Graft) main body grafts. Failure to use the device in this manner may result in increased risk of inadvertent occlusion of renal arteries.
 - Use of 73 mm length main body extension should only be considered when the length from the lowest renal artery to the bifurcation of the pre-existing graft is >86 mm for TFFB (Zenith Flex AAA Endovascular Graft) main body grafts. Failure to use the device in this manner may result in increased risk of inadvertent occlusion of renal arteries.
 - The Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems are not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging. All patients should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.
 - The Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems are not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
 - Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensable inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
 - Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
 - The safety and effectiveness of the Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems have not been evaluated in the following patient populations:
 - traumatic aortic injury
 - leaking, pending rupture or ruptured aneurysms
 - mycotic aneurysms
 - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
 - revision of previously placed endovascular grafts
 - uncorrectable coagulopathy
 - indispensable mesenteric artery
 - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
 - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
 - active systemic infections
 - pregnant or nursing females
 - morbidly obese patients
 - less than 18 years of age
 - 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 intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.
- #### 4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging
- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
 - Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in 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 AAA Ancillary Components. 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 extension. Additionally, angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are well defined relative to the origin of the internal iliac arteries bilaterally, prior to deployment of the iliac leg components or iliac leg extensions.
- #### 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, iliac legs and ancillary components for the Zenith (Flex) 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 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
 - The Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems are not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in the Zenith (Flex) AAA

Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com.

- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, annual imaging is required, including: 1) abdominal radiographs to examine device integrity (separation between components or stent fracture) and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.

4.4 Device Selection

Strict adherence to the Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Tables 10.5.1 through 10.5.5**). 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 11, DIRECTIONS FOR USE**)

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith AAA Ancillary Components and assure accurate apposition to the aortic wall.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith AAA Ancillary Component.
- To avoid any twist in the endovascular graft, during any rotation of the delivery system, be careful to rotate all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the wire guide or delivery system. Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis or in calcified or tortuous vessels.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith AAA Ancillary Components 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. During the clinical study this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.
- 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 AAA Ancillary Components 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 AAA Ancillary Components 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 implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the delivery system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
- The use of the Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems requires administration of intravascular contrast. Patients with preexisting renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise (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.
- 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.
- Care should be taken not to displace or damage the main body graft during placement and deployment.
- The converter and main body extension delivery systems cannot be introduced through a main body or iliac leg introducer sheath.

4.6 Molding Balloon Use

- Do not inflate balloon in the 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.

4.7 Main Body Extension

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

4.8 MRI Information

The MR safety and compatibility of the Zenith AAA Ancillary Components is based upon MR safety and compatibility of the Zenith AAA Endovascular Graft, which is made from stents of the same metal.

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith AAA Endovascular Graft is MR Conditional. A patient with this endovascular graft can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less.
- Highest spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm

Non-clinical evaluation was conducted in a 3.0 Tesla MR system (General Electric Excite) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

The Zenith AAA Ancillary Components and Zenith AAA Endovascular Grafts are constructed of similar materials and are therefore comparable with regards to MRI-related heating.

1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In non-clinical testing, the Zenith AAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.4 °C at a MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.8 W/kg, 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
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In non-clinical testing, the Zenith AAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.9 °C at a MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg, for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite, GE 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.

Image Artifact

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 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 for 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 100,000 Zenith AAA Endovascular Grafts implanted worldwide, in which there have been no reported adverse events or device problems as a result of MRI.

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

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

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

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 ADVERSE EVENTS

5.1 Observed Adverse Events

For information on observed adverse events in patients receiving the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft, some of whom received Zenith AAA Ancillary Components, please refer to the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com.

5.2 Potential Adverse Events

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

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; component separation from another graft component; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; and corrosion
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- 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 AAA Ancillary Components should be reported to Cook immediately. To report an incident, call the Customer Relations Department at 1-800-457-4500 (24 hour) or 1-812-339-2235.

6 SUMMARY OF CLINICAL STUDIES

For clinical study information regarding patients receiving the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft, some of whom received Zenith AAA Ancillary Components, please refer to the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com.

7 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See **Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS**)

7.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith AAA Ancillary Component diameters be selected as described in **Tables 10.5.1 through 10.5.5**. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning

measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith AAA Ancillary Components. Additional considerations for patient selection include, but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy.
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity).
- Patient's suitability for open surgical repair.
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair.
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith AAA Ancillary Components.
- Patient's ability to tolerate general, regional or local anesthesia.
- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 14 French to 20 French vascular introducer sheath.
- For main body extension, non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
 - 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.

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

8 PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

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

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

- **The long-term performance of 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 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.
- The patient should be told that successful aneurysm repair does not arrest the disease process. It is still possible to have associated degeneration of vessels.
- Physicians must advise each patient that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture. Signs of graft limb occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking or at rest or discoloration or coolness of the leg. Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as: pain; numbness; weakness in the legs; any back, chest, abdominal or groin pain; dizziness; fainting; rapid heartbeat or sudden weakness.
- Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risks of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant.
- Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

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

9 HOW SUPPLIED

- The Zenith AAA Ancillary Components are sterilized by ethylene oxide gas, pre-loaded into their respective introduction systems, and supplied in peel-open packages.
- The devices are intended for one-time use only. Do not re-sterilize the devices.
- The product is sterile if the package is unopened or undamaged. Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to Cook.
- Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.
- Do not use after the "USE BY" (expiration) date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

10 CLINICAL USE INFORMATION

10.1 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 AAA Ancillary Components with their respective introduction systems 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 AAA Ancillary Components with their respective introduction systems 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 multidisciplinary 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

10.2 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.

10.3 Materials Required

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

10.4 Materials Recommended

The following products are recommended. For information on the use of these products, refer to the individual product's instructions for use.

- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
 - Cook Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS2)
 - 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 Sets
 - Cook Extra Large Check-Flo Introducer Sets
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® Contralateral Introducers
- Sizing catheter; for example:
 - Cook Auros® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters; for example:
 - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
 - Cook Beacon® Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles; for example:
 - Cook single wall entry needles
- Endovascular Dilators; for example:
 - Cook Endovascular Dilator Sets

10.5 Device Diameter Sizing Guidelines

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

Table 10.5.1 Main Body Extension Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter ^{1,2} (mm)	Main Body Extension Diameter ³ (mm)	Main Body Extension Length (mm)	Introducer Sheath (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

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 10.5.2 Iliac Leg Graft (TFLE) Diameter Sizing Guide*

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

¹Maximum diameter along the distal fixation site.
²Round measured iliac diameter to nearest mm.
³Additional considerations may affect choice of diameter.
⁴Overall leg length = working length + 22 mm docking stent.
*All dimensions are nominal.

Intended Iliac Vessel Diameter ^{1,2} (mm)	Iliac Leg Extension Diameter ³ (mm)	Iliac Leg Extension Length (mm)	Introducer Sheath (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Maximum diameter along the distal fixation site.
²Round measured iliac diameter to nearest mm.
³Additional considerations may affect choice of diameter.
 *All dimensions are nominal.

Main Body Diameter (mm)	Converter Diameter ¹ (mm)	Converter Length (mm)	Introducer Sheath (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Additional considerations may affect choice of diameter.
 *All dimensions are nominal.

Intended Iliac Vessel Diameter ^{1,2} (mm)	Iliac Plug Diameter ³ (mm)	Iliac Plug Length (mm)	Introducer Sheath (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Maximum diameter along the distal fixation site.
²Round iliac diameter to nearest mm.
³Additional considerations may affect choice of diameter.
 *All dimensions are nominal.

11 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit techniques may be required.
- For use of the main body extension, proximal aortic necks 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 AAA Ancillary Components with their respective introduction systems, 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 judgement.

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 AAA Ancillary Components with their respective introduction systems.

Endovascular stent grafting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the hemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner. After the gray positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

Pre-Implant Determinants

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

1. Femoral artery selection for introduction of the delivery system.
2. Angulation of aortic neck, aneurysm and iliac arteries.
3. Quality of the aortic neck, if main body extension is used.
4. Diameters of infrarenal aortic neck and distal iliac arteries.
5. Distance from renal arteries to the bifurcation of a previously placed bifurcated graft, if main body extension is to be used.
6. Length from the bifurcation of a previously placed bifurcated graft to the internal iliac arteries/attachment site(s).
7. Aneurysm(s) extending into the iliac arteries may require special consideration in selecting a suitable graft/artery interface site.
8. Degree of vascular calcification.

Patient Preparation

- If using Zenith AAA Ancillary Components as part of a secondary procedure:
1. Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
 2. Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral bifurcations.
 3. Expose selected common femoral artery using standard surgical technique. When a femoral-to-femoral crossover will be required as part of the procedure, both common femoral arteries should be exposed.
 4. Establish adequate proximal and distal vascular control of selected femoral vessel.

NOTE: The Zenith AAA Ancillary Components are designed to be introduced through an exposed common femoral artery on the selected side of introduction. Angiography at the implant site may be achieved by the use of a straight angiographic catheter inserted from the contralateral side, either by surgical exposure or percutaneous approach.

5. 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 Bentson Wire Guide
 - Appropriate size sheaths (e.g., 6.0 or 8.0 French)
 - Flush catheter (often radiopaque sizing catheters – e.g., Centimeter Sizing Catheter or straight flush catheter)
6. Perform angiography to identify level(s) of renals, bifurcation of the previously placed bifurcated graft and iliac bifurcations.

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

11.1 Ancillary Components General Use Information

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

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith AAA Ancillary Components. The Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems are compatible with .035 inch diameter wire guides.

11.2 Main Body Extensions

Main body extensions (**Fig. 2**) are used for extending the proximal body of an *in situ* endovascular graft.

Main Body Extension Preparation/Flush

1. Remove inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away® sheath from back of the hemostatic valve. (**Fig. 7**) 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. 8**) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock.

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

2. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the distal inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. (**Fig. 9**)

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

Main Body Extension Placement and Deployment

1. Replace J tip wire guide with stiff wire guide (AUS2 or 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.
2. An angiographic catheter should be introduced via the contralateral femoral artery and positioned at the level of the required implant site.
3. Introduce the main body delivery system into the ipsilateral femoral artery.

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

4. Advance slowly until the main body extension is at the site of the required intervention. (**Fig. 10**)
5. Verify main body extension position to ensure proper sealing and resistance to migration.
6. Verify placement with angiography to ensure that the renal arteries remain patent and that proper placement is achieved.

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

7. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. (**Figs. 11 and 12**) Continue to deploy the device until the most distal stent is uncovered. (**Fig. 13**) Stop withdrawing the sheath.
8. Remove the safety lock from the white trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy, withdraw and remove the trigger-wire by sliding the white trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via its slot over the inner cannula. (**Fig. 14**)

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

9. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the main body extension graft and delivery system while maintaining wire guide position. Ensure the main body extension and endovascular graft are not displaced during withdrawal of delivery system.

Main Body Extension Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products (listed on page 22) refer to the individual product's instructions for use.

1. Prepare molding balloon as follows:
 - Flush wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from balloon.
2. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the main body extension introduction system to the level of the main body extension.

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

3. Expand the molding balloon within the most proximal segment of the main body extension and then the most distal segment of the main body extension using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer). (**Fig. 15**)

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

11.3 Iliac Legs and Iliac Leg Extensions

The iliac leg extensions (Fig. 4) are used for extending the distal iliac legs and/or bridging an *in situ* endovascular graft. If an iliac leg extension is not available, an iliac leg (Fig. 3) can be used. If using an iliac leg/iliac leg extension as part of primary repair, the iliac leg/iliac leg extension delivery system may be introduced through an existing *in situ* 18, 20 or 22 French introduction system sheath.

Iliac Leg Extension Preparation/Flush

1. Remove the black hubbed shipping stylet (from the inner cannula), cannula protector tube (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. (Fig. 16) 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. 8) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock.

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

2. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the distal inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. (Fig. 9)

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

Iliac Leg Extension Placement and Deployment

1. Replace J tip wire guide with stiff wire guide (AUS2 or 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.
2. Introduce the iliac leg extension delivery system into the artery.

NOTE: If the Zenith Flex AAA Endovascular Graft main body delivery system is being utilized to introduce the iliac leg extension, ensure the Captor® Hemostatic Valve is in the “open” position prior to introduction and deployment of the iliac leg extension.

3. Advance slowly until the iliac leg extension is at the site of the required intervention. (Fig. 17) Ensure that a proper placement is achieved. Verify appropriate stent graft overlap to ensure proper sealing and resistance to migration.
4. Verify placement with angiography to ensure the internal iliacs will remain patent.
5. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. (Figs. 11 and 18)

NOTE: If using an iliac leg, ensure the Captor Hemostatic Valve on the iliac leg introducer sheath is turned to the open position. (Fig. 34)

6. Continue to deploy the device until the distal stent is uncovered. (Fig. 19) Stop withdrawing the sheath.
7. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the iliac leg extension graft and delivery system while maintaining wire guide position. Ensure the endovascular graft is not displaced during withdrawal of delivery system.

Iliac Leg Extension Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products (listed on page 22) refer to the individual product’s instructions for use.

1. Prepare molding balloon as follows:
 - Flush wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from balloon.
2. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve to the most proximal segment of the iliac leg extension.

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

3. Expand the molding balloon within the most proximal segment and then the most distal segment of the iliac leg extension using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer). (Fig. 20)

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

11.4 Converter

Converters can be used to convert a bifurcated graft into an aorto-uniliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation). (Fig. 5)

Converter Preparation/Flush

1. Remove inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve. (Fig. 16) 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. 8) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock.

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

2. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. (Fig. 9)

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

Converter Placement and Deployment

1. Replace J tip wire guide with stiff wire guide (AUS2 or 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.
2. Introduce the converter delivery system into the artery.

CAUTION: The converter delivery system cannot be introduced through a main body or iliac leg introducer sheath.

3. Advance slowly until the converter is at the site of the required intervention. (Fig. 21) Verify appropriate stent graft overlap to ensure proper sealing and resistance to migration. The proximal two stents should be positioned in the main body graft, and the distal two stents should be positioned in the ipsilateral leg.
4. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. (Figs. 11 and 22)
5. Continue to deploy the device until the distal stent is uncovered. (Fig. 23)
6. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the converter graft and delivery system while maintaining wire guide position. Ensure the endovascular graft is not displaced during withdrawal of delivery system.

Converter Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products (See Section 10.4, Materials Recommended) refer to the individual product’s instructions for use.

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

2. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve to the most proximal segment of the converter.

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

3. Expand the molding balloon within the most proximal segment and then the most distal segment of the converter using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer). (Fig. 24)

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

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

11.5 Iliac Plug

The Iliac Plug (Fig. 6) is used to occlude an iliac artery, typically in conjunction with a femoral-to-femoral crossover procedure.

Iliac Plug Preparation/Flush

1. Remove the black hubbed shipping stylet (from the inner cannula). Remove Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. (Fig. 25) 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. 26) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock.

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

2. Attach syringe with heparinized saline to the stopcock on the Tuohy-Borst sidearm. Flush until fluid exits the dilator tip. (Fig. 27) Discontinue injection and close stopcock.

NOTE: If fluid exits the Tuohy-Borst fitting, tighten and resume flushing in described manner.

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

Iliac Plug Placement

1. Perform angiography to determine proper iliac plug placement (below aortic bifurcation and above iliac bifurcation).
2. Replace J wire with stiff wire guide (AUS2 or LES), .035 inch, at least 145 cm, and advance through catheter and above the aortic bifurcation, being careful not to disturb any previously placed graft.
3. Insert the delivery system over the wire into the femoral artery. (Fig. 28)
4. Advance the delivery system to the intended position in the common iliac artery.
5. Use a hand injection with a 20 cc syringe to perform angiography through the Tuohy-Borst sidearm to verify the position of the iliac plug relative to the internal iliac artery.

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertion.

NOTE: The iliac plug is tethered to the gray positioner, which allows the iliac plug to be repositioned within the vessel.

Iliac Plug Deployment

1. Verify position of wire guide in the iliac artery. Deploy the iliac plug by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. Withdraw the sheath until the iliac plug is uncovered. (Figs. 29 and 30) Stop withdrawing sheath.
2. Detach the iliac plug from the gray positioner by unscrewing the trigger-wire release knob and then withdrawing the knob completely. (Figs. 31 and 32)
3. Use a hand injection with a 20 cc syringe to perform angiography through the Tuohy-Borst sidearm on the delivery system to verify position of the iliac plug with respect to the internal iliac artery.
4. Withdraw the wire guide while maintaining position of the gray positioner. Ensure the endovascular graft is not displaced during withdrawal of wire guide.
5. Slowly withdraw gray positioner. Ensure the endovascular graft is not displaced during withdrawal of gray positioner.

Iliac Plug Molding Balloon Insertion (Optional)

NOTE: The expandable length of the Zenith AAA Iliac Plug is 30 mm. To avoid inflation of molding balloon outside the distal aspect of the plug, the balloon should fit within the expandable length of the plug.

1. Prepare molding balloon as follows:
 - Flush wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from balloon.
2. Re-introduce the J tip wire guide. Advance the wire guide until it curves inside the body of the iliac plug. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve into the iliac plug.

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

3. Expand the molding balloon within the iliac plug using diluted contrast media (as directed by the manufacturer). (Fig. 33)

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

4. Completely deflate and remove molding balloon, replace it with an angiographic catheter and perform completion angiograms to verify proper occlusion of the appropriate common iliac artery.

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.

12 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

For information on imaging guidelines and postoperative follow-up, please refer to the Zenith Flex AAA Endovascular Graft Instructions for Use. A copy is available online at www.cookmedical.com.

12.1 General

- **The long-term performance of endovascular grafts with secondary endovascular intervention using additional components has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires 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 additional follow-up. Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The minimum requirement for patient follow-up (described in the Instructions for Use for the Zenith Flex AAA Endovascular Graft) 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.

PŘÍDAVNÉ KOMPONENTY ZENITH® AAA

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

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

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

K výrobkům řady Zenith se vztahují čtyři relevantní doporučené návody k použití. Tento návod k použití obsahuje popis doporučeného použití přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA (extenze hlavního těla, iliaikálního ramena, extenze iliaikálního ramena, přechodového dílu a iliaikální zátky). Informace o dalších komponentách systému Zenith najdete v doporučeném příslušném návodu k použití:

- endovaskulárního graftu Zenith AAA (hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith AAA, iliaikálních ramen, extenze iliaikálního ramena, extenze hlavního těla, přechodového dílu a okluzoru);
- endovaskulárního graftu Zenith Flex® AAA (hlavního těla a iliaikálních ramen endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA);
- přídavného graftu Zenith Renu® AAA (konfigurace extenze hlavního těla a přechodového dílu); a
- balónkového katetru Coda®.

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Přídavné komponenty Zenith AAA

Přídavné komponenty Zenith AAA obsahují extenze hlavního těla graftu, iliaikální ramena, extenze iliaikálních ramen, přechodové díly a iliaikální zátky. **(Obr. 1)** Tyto komponenty jsou vyrobeny ze stejného materiálu jako hlavní moduly graftu. Všechny moduly jsou vyrobeny z plnostěnné polyesterové tkaniny přístře k samoexpanzivním stentům z nerez oceli Cook-Z® niti spletanou z polyesteru a nití z jednovláknového polypropylénu. Moduly jsou plně vyztuženy stenty, aby získaly stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinutí. Navíc stenty Cook-Z zabezpečují nezbytné přichycení a přilnutí graftu ke stěně cévy. Ortální extenze hlavního těla, iliaikální ramena a extenze iliaikálního ramena se dají použít jako přídavná délka v příslušné části endovaskulárního graftu. Přechodové díly a iliaikální zátky lze v případě potřeby použít ke konverzi bifurkovaného graftu na aorto-uniliaikální graft (např. při endoleaku typu III, při okluzi větve nebo v případě, kdy není možno zavést kanylu do kontralaterální větve).

1.2 Aplikáční systém extenze hlavního těla

Extenze hlavního těla používá zaváděcí systémy H&L-B One-Shot o velikosti 18 a 20 French. **(Obr. 2)** Zaváděcí systém extenze hlavního těla obsahuje jednu spoušť uvolňovacího drátu. Na rozdíl od aplikáčního systému hlavního těla Zenith AAA není hrot dilatátoru opatřen horní čepičkou, protože extenze hlavního těla neobsahuje nekryté supragenální stent s kotvíčkami. Rozvinutí extenze hlavního těla se dosahuje zatahnutím sheathu a vyjmutím distálního uvolňovacího drátu.

1.3 Aplikáční systém pro iliaikální rameno

Iliaikální ramena endovaskulárního graftu Zenith AAA se dodávají předinstalovaná v zaváděcím systému Z-Trak. **(Obr. 3)** Aplikáční systém je konstruován k snadnému použití s minimální přípravou. Aplikáční systém iliaikálního ramena používá zaváděcí systém Z-Trak o velikosti 14 nebo 16 French. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm). Krvácení lze dále omezovat uvolňováním a uťahováním hemostatického ventilu Captor. Rozvinutí se dosahuje zatahnutím sheathu.

1.4 Aplikáční systém pro extenzi iliaikálního ramena

Extenze iliaikálního ramena se aplikují pomocí zaváděcího systému H&L-B One-Shot o velikosti 14, 16 nebo 18 French. **(Obr. 4)** Tyto aplikáční systémy neobsahují spouštěcí mechanismus uvolňovacího drátu ani sestavu horní čepičky. Rozvinutí se dosahuje zatahnutím sheathu.

1.5 Aplikáční systém přechodového dílu

Přechodové díly používají zaváděcí systémy H&L-B One-Shot o velikosti 18 a 20 French. **(Obr. 5)** Zaváděcí systém přechodového dílu neobsahuje spouštěcí mechanismus uvolňovacího drátu ani sestavu horní čepičky. Rozvinutí přechodového dílu se dosahuje zatahnutím sheathu.

1.6 Aplikáční systém iliaikální zátky

Iliaikální zátky jsou předinstalovány do zaváděcího systému H&L-B One-Shot o velikosti 14 French a 16 French. **(Obr. 6)** Aplikáční systém iliaikální zátky obsahuje spouštěcí mechanismus s jedním uvolňovacím drátem. Rozvinutí iliaikální zátky se dosahuje zatahnutím sheathu a odstraněním uvolňovacího drátu.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Přídavné komponenty Zenith AAA s příslušnými zaváděcími systémy jsou indikovány k použití s graftem Zenith AAA během primárního nebo sekundárního výkonu u pacientů, u nichž je k dispozici adekvátní iliaikální/femorální přístup kompatibilní s požadovanými zaváděcími systémy.

3 KONTRAINDIKACE

Přídavné komponenty Zenith AAA jsou kontraindikovány v následujících případech:

- u pacientů, o nichž je známo, že trpí přecitlivlostí 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 Obecně

- Pečlivě si přečtete všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Přídavné komponenty Zenith AAA s příslušnými zaváděcími systémy smí používat výhradně lékaři a operační tým s kvalifikací pro činní intervenční výkon (katetrizační a chirurgické) a pro použití těchto zařízení. Specifické požadavky na školení jsou popsány v **části 10.1 Školení lékařů**.
- U pacientů, u nichž se vyskytné zveřejní se aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy s komponentou) a/nebo endoleak, je třeba zvážit další endovaskulární intervenci nebo přechod na standardní otevřenou chirurgickou operaci následně po endovaskulární reparaci. Zvětšení aneuryzmatu a/nebo přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větvi graftu a (nebo) s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.
- Přídavné komponenty Zenith AAA nebyly vyhodnoceny k použití s jinými grafty než se stentgrafty Zenith AAA.

- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (e.g., separation between components, stent fracture).
- Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound. Ultrasound may be a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.
- The minimum imaging follow-up for patients with Zenith AAA stent grafts is described in the Instructions for Use for the Zenith (Flex) AAA Endovascular Graft, which can be found at www.cookmedical.com. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

12.2 MRI Information

The MR safety and compatibility of the Zenith AAA Ancillary Components is based upon MR safety and compatibility of the Zenith AAA Endovascular Graft, which is made from stents of the same metal.

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith AAA Endovascular Graft is MR Conditional. A patient with this endovascular graft can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less.
- Highest spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm

Non-clinical evaluation was conducted in a 3.0 Tesla MR system (General Electric Excite) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

The Zenith AAA Ancillary Components and Zenith AAA Endovascular Grafts are constructed of similar materials and are therefore comparable with regards to MRI-related heating.

1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In non-clinical testing, the Zenith AAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.4 °C at a MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.8 W/kg, 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
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In non-clinical testing, the Zenith AAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.9 °C at a MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg, for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite, GE 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.

Image Artifact

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 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 for 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 100,000 Zenith AAA Endovascular Grafts implanted worldwide, in which there have been no reported adverse events or device problems as a result of MRI.

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

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

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

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

12.3 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

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

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

13 PATIENT TRACKING INFORMATION

In addition to these Instructions for Use, the Zenith AAA Ancillary Components with their respective introduction systems are packaged with a Device Tracking Form, which the hospital staff is required to complete and forward to Cook for the purposes of tracking all patients who receive the Zenith AAA Ancillary Components (as required by U.S. Federal Regulation).

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Extenze hlavního těla Zenith AAA je určena k léčbě krčku aorty o průměru min. 18 mm a max. 32 mm. Extenze hlavního těla Zenith AAA je určena k léčbě proximálního krčku aorty (distální k nejnižší renální arterii) o minimální délce 15 mm. Je nutné mít distální fixace v iliaální arterii větší než 10 mm (délka) a o průměru 7,5-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně). Měření velikosti je kriticky důležité pro úspěšnost endovaskulární reparače.
- Pro zavedení zařízení do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliaální nebo femorální přístup.
- 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 nejbližšímu infrarenálnímu krčku); krátký proximální krček aorty (<15 mm); tvar obráceného tchrytýře (zvětšení průměru proximálního krčku aorty o více než 10 % na délce 15 mm); krátké místo distální fixace (<10 mm) a kirkumferenční trombus a/nebo kalcifikace v místě arteriální implantace, zejména na rozhraní proximálního krčku aorty a distální iliaální arterie. Při anatomickém omezení může být nutné dělsí krček, aby se docíllo adekvátního přilehnutí a fixace. Nepravdělná kalcifikace nebo pláty mohou ohrozit fixaci a utěsnění v místech implantace. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchýlnost k migraci graftu.
- Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální tortuozita, okluzivní omezení a/nebo kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a aplikačních systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 14 French až 20 French. Cévy se závazným stupněm kalcifikace, okludované, silně vinuté nebo pokryté tromby mohou zneemožnit umístění přídavných komponent a/ nebo mohou zvyšovat riziko embolizace. U některých pacientů může být úspěšnost výkonu podmíněna použitím cévního bypassu.
- Před výběrem extenze hlavního těla je nutno posoudit velikost stávajícího endovaskulárního graftu Zenith AAA.
 - O použití extenze hlavního těla o délce 58 mm je třeba uvažovat pouze tehdy, je-li vzdálenost od nejnižší renální arterie k bifurkaci stávajícího graftu >65 mm pro hlavní těla graftů TFB (endovaskulární graft Zenith AAA) a >73 mm pro hlavní těla graftů TFFB (endovaskulární graft Zenith Flex AAA). Pokud nebudete zařízení používat tímto způsobem, může se zvýšit riziko neúmyslné okluze renálních arterií.
 - O použití extenze hlavního těla o délce 73 mm je třeba uvažovat pouze tehdy, je-li vzdálenost od nejnižší renální tepny k bifurkaci stávajícího graftu >86 mm pro hlavní těla graftů TFFB (endovaskulární graft Zenith Flex AAA). Pokud nebudete zařízení používat tímto způsobem, může se zvýšit riziko neúmyslné okluze renálních arterií.
- Přídavné komponenty Zenith AAA s příslušnými zaváděcími systémy se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látku nezbytné pro zobrazovací techniky používané při operaci a při kontrolách po ní. Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integrity endoprotézy.
- Přídavné komponenty Zenith AAA s příslušnými zaváděcími systémy se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost a/nebo rozměry překračují stanovené limity nezbytné pro realizaci nebo dostatečnou kvalitu zobrazovacích technik.
- Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliaální arterie nebo uzávěr neprostradatelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischemie pánve nebo střev.
- Mnohočetné průchodné 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 krváčivých komplikací.
- Bezpečnost a účinnost přídavných komponent Zenith AAA s příslušnými zaváděcími systémy nebyla dosud zjištěna u skupin pacientů s následujícími stavy:
 - trauma aorty;
 - aneuryzma s únikem, s hrozící rupturou nebo prasklé;
 - mykotické aneuryzmy;
 - pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci graftu;
 - revize drve implantovaného endovaskulárního graftu;
 - nekorigovatelná koagulopatie;
 - nepostradatelná a. mesenterica;
 - dědičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlosův syndrom);
 - současně se vyskytující aneuryzmata hrudní nebo thorakoabdominální aorty;
 - aktivní systémové infekce;
 - těhotné nebo kojící ženy;
 - pacienti s morbidní obezitou;
 - pacienti mladší 18 let.
- Úspěšný výběr pacienta vyžaduje specifické zobrazování a přesná měření; viz **část 4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem**.
- Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou jisté výsledky předoperačních plánovacích měření (hodnoty ošetrovaných průměrů a délek). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků.

4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliaální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění zařízení.
- Tloušťka řezu >3 mm při snímkování před výkonem může mít za následek suboptimální volbu velikosti prostředku nebo nesprávné vyhodnocení fokální stenózy z CT.
- Na základě klinických zkušeností se k přesnému vyhodnocení anemie pacienta před ošetřením za použití přídavných komponent Zenith AAA důrazně doporučuje použít zobrazovací metodu spirální CT angiografie (CTA) 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 lékaře se má C rameno rentgenu během peroperační angiografie umístit tak, aby byly před zahájením rozvinutí proximálního okraje materiálu graftu (přilehajícího stentu) extenze hlavního těla graftu dobře viditelné počátky renálních tepen a zejména nejnižší průchodná renální arterie. Kromě toho musí být angiograficky potvrzena bifurkace iliaální arterie tak, aby byly před rozvinutím komponent iliaálního ramena nebo extenzi 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 lumenu – světlost); tyto hodnoty jsou pomocou pro správné volbě velikosti a typu zařízení. Kontrastní spirální CT musí začínat 1 cm nad a. celiaca a pokračovat přes hlavice femurů při axiální tloušťce řezu 3 mm nebo méně.

Délky

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

• **Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšující se aneuryzmatem nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního

graftu) se musí podrobít důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v kapitole 12 **POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.

• Přídavné komponenty Zenith AAA s příslušnými zaváděcími systémy není doporučeno používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo nebudou chtít podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantaci stentu, podle popisu v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

• Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat prosovávání kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné: 1) radiogram břicha ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddělili jeho komponenty a zda nepraskl stent) a 2) CT s kontrastní látkou a bez, k vyšetření změn aneuryzmatu, prosovávání kolem graftu, průchodnosti, tortuozity a vývoje omezení. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním 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 přísné dodržovat pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA (**tabulky 10.5.1 až 10.5.5**). Pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití 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 11 POKYNY K POUŽITÍ**)

- K úspěšnému umístění přídavných komponent Zenith AAA a k dosažení jejich přesného přilehnutí na aortální stěnu je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Aplikáční systém neohýbejte ani nezasmýkujte. Mělo by dojít k poškození aplikačního systému a přídavných komponent Zenith AAA.
- Při rotaci aplikačního systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu), aby nedošlo k jakémukoliv zkroucení endovaskulárního graftu.
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodičho drátu nebo aplikačního systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části aplikačního systému. Zastavte výkon a zjistěte příčinu odporu – mohlo by dojít k poranění cévy a poškození katetru nebo graftu. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.
- Neúmyslné částečné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgické odstranění.
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, neimplantujte přídavné komponenty Zenith AAA v místě, kde by došlo k okluzi arterií nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin. Endoprotézy nezakrývejte důležité renální nebo mesenterické arterie (výjimkou může být a. mesenterica inferior). Může dojít k okluzi cévy. Během klinické studie nebylo toto zařízení testováno u pacientů se dvěma okludovanými vnitřními iliaálními arteriemi.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgraftu distálně po částečném rozvinutí krátkého proximálního stentu může způsobit poškození stentgraftu a/nebo poranění cévy.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplné utěsnění přídavných komponent Zenith AAA v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo nežádoucí okluze renální nebo vnitřní iliaální arterie. Průchodnost renální arterie musí být zachována, aby se omezilo nebo eliminovalo riziko selhání ledvin a následných komplikací.
- Neadekvátní fixace přídavných komponent Zenith 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 předepsaných zdravotnickým zařízením nebo zvolených lékařem. Je-li kontraíndikováno heparin, je nutno zvážit možnost použití jiného antikoagulačního přípravku.
- Během přípravy a zavedení omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace endoprotézy a infekce.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodičho drátu.
- Při zavedení a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent aplikačního systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skioskopie.
- Použití přídavných komponent Zenith AAA s příslušnými zaváděcími systémy vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky. U pacientů s preexistující 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) vodič drát stažen zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografi.
- 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.
- V průběhu umístění a rozvinutí hlavního těla graftu dávejte pozor, abyste jej neposunuli nebo nepoškodili.
- Aplikáční systémy přechodového dílu a extenze hlavního těla nelze zavádět přes zaváděcí sheath hlavního těla nebo iliaálního ramena.

4.6 Použití tvarovacího balónku

- Nenaplnňte balónek v cévě, pokud není uvnitř graftu, neboť takový postup může způsobit poškození cévy. Balónek používejte v souladu s informacemi uvedenými v literatuře.
- Při plnění balónku v graftu za přítomnosti kalcifikace postupujte opatrně, neboť nadměrné naplnění může způsobit poškození cévy.
- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.

4.7 Extenze hlavního těla

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

4.8 Informace o vyšetření MRI

MR bezpečnost a kompatibilita přídavných komponent Zenith AAA je založena na MR bezpečnosti a kompatibilitě endovaskulárního graftu Zenith AAA, který je vyroben za použití stentů ze stejného kovu.

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith AAA je podmiěněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto endovaskulárním graftem může být bezpečně snímkován ihned po umístění graftu za dále uvedených podmínek.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Nejvyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm.

Bylo provedeno neklinické hodnocení v MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm měřeným magnetometrem v poloze ve statickém magnetickém poli, kde se nachází tělo pacienta (tj. mimo kryt skeneru, přístupné pacientovi nebo jiným osobám).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Přídavné komponenty Zenith AAA a endovaskulární grafty Zenith AAA jsou konstruovány z podobných materiálů a jsou proto srovnatelné s ohledem na zahřívání při snímkování MRI zařízením.

Systémy 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci)

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA během MRI ke zvýšení teploty maximálně o 1,4 °C při měrném absorbovaném výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2,8 W/kg za 15 minut snímkování pomocí MRI přístroje Magnetom, Siemens Medical Magnetom o 1,5 tesla se softwarem Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného 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
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci)

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA během MRI ke zvýšení teploty maximálně o 1,9 °C při měrném absorbovaném výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg za 15 minut snímkování pomocí MRI přístroje Excite, GE Healthcare, o 3,0 tesla se softwarem G3.0-052B. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg.

Artefakt obrazu

Při neklinické testování zasahoval obrazový artefakt celou anatomickou oblast obsahující zařízení, přičemž byl začleněn pohled na bezprostředně sousedící anatomické struktury do vzdálenosti přibližně 20 cm od zařízení stejně jako celé zařízení a jeho lumen; použitá sekvence byla následující: Fast spin echo, MR systém Excite (GE Healthcare, se softwarem G3.0-052B); 3,0 tesla, s tělovou radiofrekvenční cívkou.

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

Jsou k dispozici klinické údaje o sedmácti pacientech, kteří podstoupili MR vyšetření po implantaci stentgratu. 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 100 000 endovaskulárních graftů Zenith AAA, u nichž nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody ani problémy s graftem způsobené MRI.

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

Poštou: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1-888-633-4298, bez poplatku
Mimo území USA: +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

5.1 Zaznamenané nežádoucí příhody

Informace o pozorovaných nežádoucích příhodách u pacientů, jimž byl aplikován endovaskulární graft Zenith (Flex) AAA, z nichž někteří obdrželi přidavné komponenty Zenith AAA, najdete v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

5.2 Potenciální nežádoucí příhody

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

- Amputace
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transientní nebo trvalou ischiémií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent; neúplné rozvinutí komponent; migrace komponent; separace komponenty od jiné komponenty graftu; prasknutí stěhů; okluze; infekce; prasknutí stentu; opotřebení materiálu graftu; dilatace; eroze; propíchnutí; prosakování kolem graftu; a koroze
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v hýždí nebo v lýtku)
- Komplikace močového a plohavního systému s následnými doprovodnými problémy (např. ischiémie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné problémy (například aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následné doprovodné problémy (například mizní píštěl)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými problémy (např. okluze arterie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými problémy (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 problémy (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralyza)
- Okluze graftu nebo nativní cévy
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a úmrtí
- Poranění cévy
- 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 problémy (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Střevní komplikace (například ileus, transientní ischiémie, infarkt, nekróza)
- Trombóza arterie nebo žíly nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením

Všechny nežádoucí příhody (klinické události) související s přidavnými komponentami Zenith AAA se musí neoddádně hlásit společnosti Cook. Chcete-li nahlásit klinickou událost, volejte oddělení vztahů se zákazníky 1-800-457-4500 (nepřetržitá služba) nebo 1-812-339-2235.

6 SOUHRN KLINICKÝCH STUDIÍ

Informace o klinických studiích týkajících se pacientů, jimž byl aplikován endovaskulární graft Zenith (Flex) AAA, z nichž někteří obdrželi přidavné komponenty Zenith AAA, najdete v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz část 4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ)

7.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje provést výběr průměrů přidavných komponent Zenith AAA podle **Tabulek 10.5.1 až 10.5.5**. Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky lokálně oblasti). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků. U každého pacienta je nutno před použitím přidavných komponent Zenith 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 prasknutí aneuryzmatu v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití přidavných komponent Zenith AAA.
- Schopnost pacienta tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestézii.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cvy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo tortuozita) mají vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušnosti aplikačního profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 14 French až 20 French.
- Pro extenzi hlavního těla – infirarenální segment aorty bez aneuryzmatu (krček) proximálně k aneuryzmatu s následujícími parametry:
 - průměr při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu max. 32 mm do min. 18 mm;
 - úhel vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu menší než 60 stupňů; a
 - úhel vzhledem k ose supranenální aorty menší než 45 stupňů.
- Místo distální fixace v iliaální 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/ iliaálních artérií, které by omezily průtok endovaskulárním graftem.

Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

8 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

- rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirurgickou operací;
- potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace;
- potenciální výhody endovaskulární reparace;
- možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu.

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

- **Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.
- Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelně a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pacient musí být poučen, že úspěšná oprava aneuryzmatu nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přirůzené degenerace necestuv.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve a zvětšení nebo prasknutí aneuryzmatu. Mezi příznaky okluze větve graftu patří bolest jedné nebo obou kyčlí nebo nohou při chůzi nebo v klidu a zblednutí nebo chlad nohy. Prasknutí aneuryzmatu může být asymptomatické, ale obvykle se projeví následující příznaky: bolest; zčernalivost; slabost nohou; bolest zad, hrudníku, břicha nebo trísle; točení hlavy; omdlávání; zrychlený srdeční puls 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 u nichž existuje podezření, že jsou těhotné, prodiskutovat rizika spojená s expozicí vyvíjejících se tkání rentgenovému záření.
- U mužů, kteří podstoupí endovaskulární nebo otevřenou chirurgickou operaci, může dojít k impotenci.

Lékař má poučit pacienta, aby si přečetl příručku pacienta a informoval se o rizicích objevujících se během implantace zařízení nebo po ní. Mezi rizika související s výkonem patří kardiologické, pulmonální, neurologické, střevní a krvácivé komplikace. Mezi rizika související s tímto zařízením patří okluze, endoleak, zvětšení aneuryzmatu, prasknutí zařízení, riziko opakované intervence nebo konverze na otevřenou chirurgickou operaci, ruptura a smrt (viz **část 5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**). Lékař musí vyplnit identifikační kartu pacienta a předat ji pacientovi, aby ji pacient mohl neustále nosit u sebe. Pacient musí kartu předložit při každé návštěvě jiného lékaře, zejména při jakýchkoli dalších diagnostických výkonech (např. MRI).

9 STAV PŘI DODÁNÍ

- Přidavné komponenty Zenith AAA jsou sterilizovány plyným ethylenoxidem, předinstalovány na příslušné zaváděcí systémy a dodávány v odtrhovacích obalech.
- Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití. Zařízení neresterilizujte.
- Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte toto zařízení, pokud je poškozeno 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 expiračního data s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Nepoužívejte po uplynutí data „USE BY“ (data expirace), vytištěného na štítku.
- Skladujte v suchu a chladu.

10 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

10.1 Školení lékařů

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

POZOR: Přídavné komponenty Zenith AAA s příslušnými zaváděcími systémy smí používat výhradně lékaři a operační týmy s kvalifikací pro cévní intervenční výkony a pro použití tohoto zařízení. Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících přídavné komponenty Zenith AAA s jejich příslušnými zaváděcími systémy 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 operátérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

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

10.2 Kontrola 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.

10.3 Požadovaný materiál

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

10.4 Doporučený materiál

Doporučují se následující produkty. Informace o použití těchto výrobků najdete v příslušném návodu k použití daného výrobku.

- Extra tuhý vodič drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
 - Ultra tuhé vodičí dráty Cook Amplatzt (AUS2)
 - Extra tuhé vodičí dráty Cook Lunderquist (LES)
- Standardní vodič drát 0,035 palce (0,89 mm); například:
 - Vodičí dráty Cook 0,035 palce (0,89 mm)
 - Vodičí dráty Cook Nimble™
- Tvarovací balónky; například:
 - Balónkový katetr Cook Corda®
- Zaváděcí sady; například:
 - Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
 - Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo
 - Kontralaterální zaváděče Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Měřicí katetr; například:
 - Centimetrové měřicí katetry Cook Aorous®
- Angiografické katetry s rentgenokontrastním hrotem; například:
 - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
 - Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon®
- Přístupové jehly; například:
 - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy
- Endovaskulární dilatátory; například:
 - Sady endovaskulárních dilatátorů Cook

10.5 Pokyny k určení průměru zařízení

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

Tabulka 10.5.1 Pokyny pro výběr průměru extenze hlavního těla graftu*			
Průměr aorty v místě implantace ^{1,2} (mm)	Průměr extenze hlavního těla ³ (mm)	Délka extenze hlavního těla (mm)	Zaváděcí sheath (French)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

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 10.5.2 Pokyny pro výběr průměru iliakálního ramena (TFLE) graftu*			
Průměr iliakální cévy v místě implantace ^{1,2} (mm)	Průměr iliakálního ramena ³ (mm)	Pracovní délka iliakálního ramena ⁴ (mm)	Zaváděcí sheath (French)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

¹Maximální průměr podél místa distální fixace.

²Změřený průměr iliakální arterie zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

⁴Celková délka ramena = pracovní délka + 22 mm aretující stent.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 10.5.3 Pokyny pro výběr průměru extenze iliakálního ramena graftu*			
Průměr iliakální cévy v místě implantace ^{1,2} (mm)	Průměr extenze iliakálního ramena ³ (mm)	Délka extenze iliakálního ramena (mm)	Zaváděcí sheath (French)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Maximální průměr podél místa distální fixace.

²Změřený průměr iliakální arterie zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 10.5.4 Pokyny pro výběr průměru přechodového dílu graftu*			
Průměr hlavního těla (mm)	Průměr přechodového dílu ¹ (mm)	Délka přechodového dílu (mm)	Zaváděcí sheath (French)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 10.5.5 Pokyny pro výběr průměru iliakální zátky graftu Zenith*			
Průměr iliakální cévy v místě implantace ^{1,2} (mm)	Průměr iliakální zátky ³ (mm)	Délka iliakální zátky (mm)	Zaváděcí sheath (French)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Maximální průměr podél místa distální fixace.

²Průměr iliakální arterie zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

11 POKYNY K POUŽITÍ

Anatomické požadavky

- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a vinutost) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušnosti. Je možné, že bude nutno použít techniky arteriálního bypassu.
- Při použití extenze hlavního těla musí být délka proximálního krčku aorty minimálně 15 mm při průměru 18-32 mm, měřeném od vnější stěny k vnější stěně. Místo distální fixace v iliakální arterii musí být delší než 10 mm a s průměrem 7,5-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).

Před použitím přídavných komponent Zenith AAA s jejich příslušnými zaváděcími systémy si prostudujte tuto brožuru *Doporučené pokyny 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 řídavých komponent Zenith AAA s příslušnými zavaděcími systémy se musí uplatňovat standardní metody zavedení sheathů pro arteriální přístup, vodičů katetrů, angiografických katetrů a vodičích drátů.

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

Rozhodující činitele před implantací

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

1. Volba femorální artérie k zavedení aplikačního systému.
2. Angulace krčku aorty, aneuryzmatu a iliačních artérií.
3. Kvalita krčku aorty, pokud se používá extenze hlavního těla.
4. Průměr infrarenálního krčku aorty a distálních iliačních artérií.
5. Vzdálenost od renálních artérií k místu bifurkace dříve umístěného bifurkovaného graftu, pokud se používá extenze hlavního těla.
6. Vzdálenost od bifurkace dříve umístěného bifurkovaného graftu k vnitřním iliačním artériím nebo k místu/místům jejich odstupu.
7. Aneuryzmata zasahující do iliačních artérií mohou vyžadovat zvláštní pozornost při výběru vhodného místa styku graftu a artérie.
8. Stupeň kalcifikace cévy.

Příprava pacienta

Používejte-li přídatné komponenty Zenith AAA jako součást sekundárního výkonu:

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních známek postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkaci.
3. Standardní chirurgickou technikou obnažte zvolenou společnou femorální artérii. Pokud je v rámci výkonu třeba provést femoro-femorální zkřížený bypass, obnažte obě společné femorální artérie.
4. Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu zvolené femorální artérie.

POZNÁMKA: Přídatné komponenty Zenith AAA jsou určeny k zavádění přes exponovanou společnou femorální artérii na zvolené straně zavedení. Angiografie místa implantace se provádí pomocí přímého angiografického katetru, který lze zavést na kontralaterální straně buď chirurgickým obnažením, nebo perkutánním přístupem.

5. Standardní metodou napichněte vybranou společnou femorální artérii za použití ultratenké arteriální jehly 18UT nebo 19UT gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - vodičí dráty – standardní o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 145 cm, s hrotem J nebo vodičí drát Benton;
 - sheathy vhodné velikosti (např. 6,0 nebo 8,0 French);
 - proplachovací katetr (obvykle rentgenokontrastrní měřič katetr, např. katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr).
6. Proveďte angiografii k identifikaci úrovně/úrovní renálních artérií, bifurkace dříve umístěného bifurkovaného graftu a iliačních bifurkací.

POZNÁMKA: Používali se u krčku s angulací zešíkmení skiskopu, může být nutné provést angiogramy v různých projekcích.

11.1 Obecné informace o použití přídatných komponent

Nepřesnost při výběru velikosti zařízení nebo při jeho umístění, změny nebo anomálie anatomických poměrů pacienta nebo komplikace při operaci mohou vyžadovat umístění dalších endovaskulárních graftů, extenzí, iliačních zátek a přechodových dílů. Bez ohledu na umístění zařízení je základní procedura podobná postupům, které jsou vyžadovány pro stentgrafty Zenith AAA. Je nezbytné zachovat přístup pro vodičí drát.

Při použití přídatných komponent Zenith AAA je nutno používat standardní metody zavedení sheathů pro arteriální přístup, vodičů katetrů, angiografických katetrů a vodičích drátů. Přídatné komponenty Zenith AAA s příslušnými zavaděcími systémy jsou kompatibilní s vodičícími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

11.2 Extenze hlavního těla

Extenze hlavního těla (**Obr. 2**) se používají k prodloužení proximálního těla endovaskulárního graftu *in situ*.

Příprava a propláchnutí extenze hlavního těla

1. Odstraňte vnitřní styl (z vnitřní kanyly) a sejměte chránič kanyly (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odpovrací sheath Peel-Away®. (**Obr. 7**) Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zavaděcího sheathu. (**Obr. 8**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Přerušte nástřik a zavřete uzavírací kohout.

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

2. K ústí distální vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z hrotu dilatátoru. (**Obr. 9**)

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

Umístění a rozvinutí extenze hlavního těla

1. Nahrade drát s hrotem J tuhým vodičím drátem (AUS2 nebo LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm a posuňte jej přes katetr do hrudní aorty. Vyjměte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodičícího drátu.
2. Přes kontralaterální femorální artérii se zaveďte angiografický katetr, který se umístí na úroveň požadovaného místa implantace.
3. Zaveďte aplikační systém hlavního těla do ipsilaterální femorální artérie.

POZOR: Aplikační systém extenze hlavního těla se nesmí zavádět skrz zavaděcí sheath hlavního těla nebo iliačního ramena.

4. Extenzi hlavního těla pomalu posunujte až na místo plánované intervence. (**Obr. 10**)
5. Ověřte umístění extenze hlavního těla k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci.
6. Angiograficky zkontrolujte umístění a potvrďte, že byla zachována průchodnost renálních artérií a že bylo dosaženo správného umístění.

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

7. Rozviňte zařízení stáhnutím sheathu zpět a současně přidržujte šedý polohovač aplikačního systému ve stabilní poloze. (**Obr. 11 a 12**) Pokračujte v rozvíjení zařízení až do obnažení nejdistálnějšího stentu. (**Obr. 13**) Zastavte vytahování sheathu.
8. Odstraňte bezpečnostní západku bílé spouště uvolňovacího drátu. Pod skiskopickou kontrolou vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím

bílé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes příslušnou šterbinu nad vnitřní kanylou. (**Obr. 14**)

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

9. Zúžený hrot zavaděče vytáhněte zpět skrz extenzi hlavního těla graftu a skrz aplikační systém a přitom přidržujte vodičí drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se extenze hlavního těla a endovaskulární graft při vytahování aplikačního systému neposunuly.

Zavedení tvarovacího balónku do extenze hlavního těla

POZNÁMKA: Informace o použití doporučených výrobků (uvedených na straně 28) najdete v návodu k použití příslušného výrobku.

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Lumen vodičícího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
2. Tvarovací balónek posuňte po vodičím drátu přes hemostatický ventil zavaděcího systému extenze hlavního těla do úrovně extenze hlavního těla.

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

3. Pomocí roztoku kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v nejproximálnějším segmentu extenze hlavního těla a potom v nejdistálnějším segmentu extenze hlavního těla. (**Obr. 15**)

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

4. Zcela vyprázdněte a vyjměte tvarovatelný balónek; nahraďte jej angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy.
5. Není-li třeba provést další endovaskulární manipulaci, vyjměte všechny sheathy, dráty a katetry. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11.3 Iliální ramena a extenze iliačního ramena

Extenze iliačního ramena (**Obr. 4**) se používají k prodloužení distálních iliačních ramen a/nebo k přemosťování endovaskulárního graftu *in situ*. Není-li k dispozici extenze iliačního ramena, lze použít iliační rameno. (**Obr. 3**) Používejte-li iliační rameno / extenzi iliačního ramena jako součást primární reparační, je možno aplikační systém iliačního ramena / extenze iliačního ramena zavést přes stávající *in situ* sheath zavaděcího systému o 18, 20 nebo 22 French.

Příprava a propláchnutí extenze iliačního ramena

1. Odstraňte transportní stilet s černým ústím (z vnitřní kanyly), ochrannou trubičku kanyly (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odpovrací sheath Peel-Away. (**Obr. 16**) Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zavaděcího sheathu. (**Obr. 8**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Přerušte nástřik a zavřete uzavírací kohout.

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

2. K ústí distální vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z hrotu dilatátoru. (**Obr. 9**)

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

Zavedení a rozvinutí extenze iliačního ramena

1. Nahrade drát s hrotem J tuhým vodičím drátem (AUS2 nebo LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm a posuňte jej přes katetr do hrudní aorty. Vyjměte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodičícího drátu.
2. Zaveďte aplikační systém extenze iliačního ramena do artérie.

POZNÁMKA: Používejte-li aplikační systém hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA k zavedení extenze iliačního ramena, zajistěte, aby byl hemostatický ventil Captor® před zavedením a rozvinutím extenze iliačního ramena v otevřené pozici.

3. Extenzi iliačního ramena pomalu posunujte až na místo plánované intervence. (**Obr. 17**) Zkontrolujte, zda jste dosáhli správného umístění. Ověřte příměšené překrytí stentgraftu k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci.
4. Angiograficky zkontrolujte polohu a to, zda zůstaly průchozí vnitřní iliační artérie.
5. Rozviňte zařízení stáhnutím sheathu zpět a současně přidržujte šedý polohovač aplikačního systému ve stabilní poloze. (**Obr. 11 a 18**)

POZNÁMKA: Používejte-li iliační rameno, zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zavaděčím sheathu iliačního ramena v otevřené poloze. (**Obr. 34**)

6. Pokračujte v rozvíjení zařízení až do obnažení distálního stentu. (**Obr. 19**) Zastavte vytahování sheathu.
7. Zúžený hrot zavaděče vytáhněte zpět přes extenzi iliačního ramena graftu a přes aplikační systém a přitom přidržujte vodičí drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytahování aplikačního systému neposunul.

Zavedení tvarovacího balónku do extenze iliačního ramena

POZNÁMKA: Informace o použití doporučených výrobků (uvedených na straně 28) najdete v návodu k použití příslušného výrobku.

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Lumen vodičícího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
2. Tvarovací balónek posuňte po vodičím drátu přes hemostatický ventil do nejproximálnějšího segmentu extenze iliačního ramena.

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

3. Pomocí roztoku kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v nejproximálnějším segmentu a potom v nejdistálnějším segmentu extenze iliačního ramena. (**Obr. 20**)

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

4. Zcela vyprázdněte a vyjměte tvarovatelný balónek; nahraďte jej angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy.
5. Není-li třeba provést další endovaskulární manipulaci, vyjměte všechny sheathy, dráty a katetry. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11.4 Přechodový díl

Přechodové díly lze v případě potřeby použít ke konverzi bifurkovaného graftu na aorto-unilační graft (např. při endoleaku typu III, při okluzi větve nebo při nepřístupné kanylaci kontralaterální větve). (**Obr. 5**)

Příprava a propláchnutí přechodového dílu

1. Odstraňte vnitřní styl (z vnitřní kanyly) a sejměte chránič kanyly (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odpovrací sheath Peel-Away. (**Obr. 16**) Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v

blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 8)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Přerušte nástřik a zavřete uzavírací kohout.

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

- K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z hrotu dilatátoru. **(Obr. 9)**

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

Umístění a rozvinutí přechodového dílu

- Nahradte drát s hrotem J tuhým vodícím drátem (AUS2 nebo LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm a posuňte jej přes katetr do hrudní aorty. Vyměňte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodícího drátu.
- Zaveďte aplikační systém přechodového dílu do artérie.

POZOR: Aplikační systém přechodového dílu se nesmí zavádět skrz zaváděcí sheath hlavního těla nebo iliaálního ramena.

- Přechodový díl pomalu posunujte až na místo plánované intervence. **(Obr. 21)** Ověřte přiměřené překrytí stentgraftu k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci. Dva proximální stenty mají být umístěny v hlavním těle graftu a dva distální stenty mají být umístěny v ipsilaterálním ramenu.
- Rozviňte zařízení stáhnutím sheathu zpět a současně přidržujte šedý polohovač aplikačního systému ve stabilní poloze. **(Obr. 11 a 22)**
- Pokračujte v rozvíjení zařízení až do obnažení distálního stentu. **(Obr. 23)**
- Zužiny hrot zaváděcí vytahněte zpět skrz přechodový díl graftu a skrz aplikační systém a přitom přidržujte vodící drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytahování aplikačního systému neposunul.

Zavedení tvarovacího balónku přechodového dílu

POZNÁMKA: Informace o použití doporučených výrobků (viz **část 10.4 Doporučený materiál**) najdete v návodu k použití příslušného výrobku.

- Přípravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Lumen vodícího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
- Tvarovací balónek posuňte po vodícím drátu přes hemostatický ventil do krajního proximálního segmentu přechodového dílu. **(Obr. 24)**

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

- Pomocí roztoku kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v nejproximálnějším segmentu a potom v nejdistálnějším segmentu přechodového dílu. **(Obr. 24)**

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

- Zcela vyprázdněte a vymějte tvarovatelný balónek; nahradte jej angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy.
- Není-li zapotřebí žádný další endovaskulární manévr, vymějte všechny sheathy, dráty a katetry. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11.5 Iliakální zátka

Iliakální zátka **(Obr. 6)** se používá k uzavření iliaální artérie, zejména v souvislosti s femoro-femorálním zkříženým bypassem.

Příprava a propláchnutí iliaální zátky

- Odstraňte transportní stilet s černým ústím (z vnitřní kanyly). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepací sheath Peel-Away. **(Obr. 25)** Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 26)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20ml proplachovacího roztoku do zařízení. Přerušte nástřik a zavřete uzavírací kohout.

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

- K uzavíracímu kohoutu na bočním adaptéru spojky Tuohy-Borst připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z hrotu dilatátoru. **(Obr. 27)** Přerušte nástřik a zavřete uzavírací kohout.

POZNÁMKA: Pokud ze spojky Tuohy-Borst vytéká tekutina, utáhněte ji a pokračujte v proplachování propláchnutí předepsaným způsobem.

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

Umístění iliaální zátky

- Proveďte angiografii k určení správného umístění iliaální zátky (pod bifurkací aorty a nad iliaální bifurkací).
- Drát s hrotem J nahradte tuhým vodícím drátem (AUS2 nebo LES) o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce nejméně 145 cm a tuhý drát posuňte přes katetr a nad bifurkaci aorty; přitom dávejte pozor, abyste nepoškodili žádný již umístěný graft.
- Zaveďte aplikační systém přes drát do femorální artérie. **(Obr. 28)**
- Posuňte aplikační systém do zamýšlené polohy ve společné iliaální artérii.
- Ruční injekcí pomocí 20 ml stříkačky proveďte angiografii přes boční adaptér Tuohy-Borst, abyste ověřili polohu iliaální zátky vzhledem k vnitřní iliaální artérii.

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodícího drátu.

POZNÁMKA: Iliakální zátka je připevněna k šedému polohovači, pomocí kterého lze přemísťovat iliaální zátku uvnitř cévy.

Rozvinutí iliaální zátky

- Zkontrolujte polohu vodícího drátu v iliaální artérii. Rozviňte iliaální zátku tak, že vytahněte sheath při současném přidržování šedého polohovače aplikačního systému ve stabilní poloze. Vytahujte sheath, dokud není iliaální zátka úplně obnažena. **(Obr. 29 a 30)** Zastavte vytahování sheathu.
- Odpojte iliaální zátku od šedého polohovače vysrubováním spouštěcího knoflíku uvolňovacího drátu a poté úplným vytažením knoflíku. **(Obr. 31 a 32)**
- Ruční injekcí pomocí 20ml stříkačky proveďte angiografii přes boční adaptér Tuohy-Borst na aplikačním systému, abyste ověřili polohu iliaální zátky vzhledem k vnitřní iliaální artérii.
- Udržujte polohu šedého polohovače a přitom vytahněte vodící drát. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytahování vodícího drátu neposunul.
- Pomalu vymějte šedý polohovač. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytahování šedého polohovače neposunul.

Zavedení tvarovacího balónku iliaální zátky (volitelné)

POZNÁMKA: Délka roztažené iliaální zátky Zenith AAA je 30 mm. Balónek by se měl vejít do délky roztažené zátky, aby se zabránilo naplnění tvarovacího balónku mimo distální část zátky.

- Přípravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Lumen vodícího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.

- Opětovně zaveďte vodící drát s hrotem J. Posuňte vodící drát tak, až se zakříví do těla iliaální zátky. Tvarovací balónek posuňte po vodícím drátu přes hemostatický ventil do iliaální zátky.

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

- Pomocí roztoku kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v iliaální zátce. **(Obr. 33)**

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

- Zcela vyprázdněte a vymějte tvarovací balónek, nahradte jej angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy, abyste ověřili správnou okluzi příslušné společné iliaální artérie.

Femoro-femorální zkřížený bypass

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

12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

Informace o snímkování a pooperační kontrole najdete v příslušném návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

12.1 Obecné

- Dlouhodobá funkčnost endovaskulárních graftů s doplňkovými komponentami implantovanými při sekundární endovaskulární intervenci nebyla zatím zjištěna. Všeichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelné kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit dalším kontrolním vyšetřením. Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA.
- Lékar musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta (popsaná v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA) je nutno dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (tj. při nepřítomnosti bolesti, zneclivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.
- Každoroční snímkovací vyšetření musí zahrnovat radiogram břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, lze použít radiogramy břicha, nekontrastní CT a duplexní ultrasonografii.
- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Radiogramy břicha poskytují informace o integritě zařízení (např. o separaci komponent nebo prasknutí stentu).
- Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti a postupu choroby. Za těchto okolností je třeba spolu s ultrazvukem provést nekontrastní CT. Ultrazvuk může být méně spolehlivou a citlivou diagnostickou metodou ve srovnání s CT.
- Minimální požadavky na kontrolní snímkování pacientů se stentgrafy Zenith AAA jsou popsány v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith (Flex) AAA, který naleznete na www.cookmedical.com. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

12.2 Informace o vyšetření MRI

MR bezpečnost a kompatibilita přidavných komponent Zenith AAA je založena na MR bezpečnosti a kompatibilitě endovaskulárního graftu Zenith AAA, který je vyroben za použití stentů ze stejného kovu.

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith AAA je podmínečně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto endovaskulárním grafem může být bezpečně snímkován ihned po umístění graftu za dále uvedených podmínek.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Nejvyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm.

Bylo provedeno neklinické hodnocení v MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm měřeným magnetometrem v poloze ve statickém magnetickém poli, kde se nachází tělo pacienta (tj. mimo kryt skeneru, přístupné pacientovi nebo jiným osobám).

Záhřev způsobem snímkováním MRI

Přídavné komponenty Zenith AAA a endovaskulární grafty Zenith AAA jsou konstruovány z podobných materiálů a jsou proto srovnatelné s ohledem na zahřívání při snímkování MRI zařízením.

Systémy 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci)

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA během MRI ke zvýšení teploty maximálně o 1,4 °C při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,8 W/kg za 15 minut snímkování pomocí MRI přístroje Magnetom, Siemens Medical Magnetom o 1,5 tesla se softwarem Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného 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
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci)

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith AAA během MRI ke zvýšení teploty maximálně o 1,9 °C při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg za 15 minut snímkování pomocí MRI přístroje Excite, GE Healthcare, o 3,0 tesla se softwarem G3.0-052B. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg.

Artefakt obrazu

Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt celou anatomickou oblast obsahující zařízení, přičemž byl zrazený pohled na bezprostředně sousedící anatomické struktury do vzdálenosti přibližně 20 cm od zařízení stejně jako celé zařízení a jeho lumen; použita sekvence byla následující: Fast spin echo, MR systém Excite (GE Healthcare, se softwarem G3.0-052B); 3,0 tesla, s tělovou radiofrekvencí cívkou.

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

sniemich břišní oblasti a horních končetin, podle vzdálenosti zařízení od oblasti 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 100 000 endovaskulárních graftů Zenith AAA, u nichž nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody ani problémy s grafem způsobené MRI.

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

Poštou: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1-888-633-4298, bez poplatku
Mimo území USA: +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

12.3 Další sledování a léčba

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

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

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

13 INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ

Kromě tohoto návodu k použití je k přidávným komponentám Zenith AAA s příslušnými závadčícími systémy přibalen formulář ke sledování zařízení, který musí nemocniční personál vyplnit a odeslat společnosti Cook za účelem sledování všech pacientů s implantovanými přidávnými komponentami Zenith AAA (v souladu s požadavky federálních předpisů USA).

DANSK

ZENITH® AAA HJÆLPEKOMPONENTER

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

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge.

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

Der findes 4 gældende udgaver af Anbefalet brugsanvisning for Zenith produktgruppen. Denne brugsanvisning beskriver den anbefalede brugsanvisning til hjælpekomponenter til Zenith AAA endovaskulær protese (hovedproteseforlænger, iliaca-ben, iliaca-benforlænger, konverteringsen­hed og iliaca-prop). Vedrørende oplysninger om andre Zenith komponenter henvises der til Anbefalet brugsanvisning nedenfor:

- Zenith AAA endovaskulær protese (hovedprotese til Zenith AAA endovaskulær protese, iliaca-ben, iliaca-benforlænger, hovedproteseforlænger, konverteringsen­hed og okklusionsen­hed);
- Zenith Flex® AAA endovaskulær protese (hovedprotese til Zenith Flex AAA endovaskulær protese og iliaca-ben);
- Zenith Renu® AAA hjælpeprotese (hovedproteseforlænger- og konverteringsen­hedkonfigurationer) og
- Coda® ballonkate­ter.

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

1.1 Zenith AAA hjælpekomponenter

Zenith AAA hjælpekomponenter inkluderer hovedproteseforlængere, iliaca-ben, iliaca-benforlængere, konverteringsenheder og iliaca-propper. (Fig. 1) Disse komponenter er konstrueret af de samme materialer som hovedprotese-modulerne. Alle modulerne er konstrueret af et vævet polyestermateriale i fuld tykkelse, der er syet på de selvskpanderende Cook-Z® stents af rustfrit stål med sutur af flettet polyester og monofilament polypropylen. Modulerne er fuldt stentede for at give stabilitet og den nødvendige udvidelseskraft til at åbne proteselumen under anlæggelsen. Derudover giver Cook-Z stents den nødvendige fastgørelse og forsegling af protesen til karvæggen. Aorta-hovedproteseforlængerne, iliaca-benene og iliaca-benforlængerne kan anvendes til at give ekstra længde til deres respektive dele af den endovaskulære protese. Konverteringsenhederne og iliaca-propperne kan anvendes til at konvertere en todelt protese til en aorta-uniliaca-protese, hvis det er nødvendigt (f.eks. ved tilfælde af Type III endolækage, okklusion af lem eller i tilfælde hvor kanylering af en kontralateral kant ikke er mulig).

1.2 Fremføringssystem for hovedproteseforlænger

Hovedproteseforlængerne bruger 18 og 20 French H&L-B One-Shot indføringssystemer. (Fig. 2) Indføringssystemet for hovedproteseforlængeren indeholder en enkel udløsningsmekanisme for udløser-wiren. I modsætning til Zenith AAA fremføringssystem til hovedprotesen, medfølger der ingen tophætte med dilatatorspidsen, da hovedproteseforlængeren ikke indeholder en eksponeret suprarenal stent med modhage. Anlæggelse af hovedproteseforlængeren foretages ved at trække sheathen tilbage og fjerne den distale udløser-wire.

1.3 Fremføringssystem for iliaca-ben

Zenith AAA iliaca-ben til endovaskulær protese fremsendes præmonteret på Z-Trak indføringssystemet. (Fig. 3) Fremføringssystemet er designet til at være let at bruge med minimal klargøring. Fremføringssystemet til iliaca-benet anvender et 14 eller 16 French Z-Trak indføringssystem. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommer (0,89 mm) kate­terleder. Captor hæmostaseventil kan løsnes eller strammes til for at opnå bedre hæmostase. Anlæggelsen foretages ved at trække sheathen tilbage.

1.4 Fremføringssystem for iliaca-benforlænger

Iliaca-benforlængerne anlægges ved brug af 14, 16 og 18 French H&L-B One Shot indføringssystemer. (Fig. 4) Disse fremføringssystemer har ingen udløsningsmekanisme for udløser-wiren eller tophættesamling. Anlæggelsen foretages ved at trække sheathen tilbage.

1.5 Fremføringssystem for konverteringsen­hed

Konverteringsenhederne bruger 18 og 20 French H&L-B One-Shot indføringssystemer. (Fig. 5) Konverteringsenhedens indføringssystem har ingen udløsningsmekanisme for udløser-wiren eller tophættesamling.

Anlæggelse af konverteringsenheden foretages ved at trække sheathen tilbage.

1.6 Fremføringssystem for iliaca-prop

Iliaca-propperne er præmonteret i 14 French og 16 French H&L-B One-Shot indføringssystemer. (Fig. 6) Fremføringssystemet til iliaca-proppen indeholder en enkel udløsningsmekanisme for udløser-wiren. Anlæggelse af iliaca-proppen foretages ved at trække sheathen tilbage og fjerne udløser-wiren.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer er indiceret til brug med Zenith AAA protesen under enten en primær eller en sekundær procedure hos patienter, som har tilstrækkelig iliaca-/femoral adgang, der er kompatibel med de påkrævede indføringssystemer.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith AAA hjælpekomponenter er kontraindicerede hos:

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

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelle

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personska­de på patienten.
- Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.
- Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer må kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker (kate­terbaseret og åben kirurgi) og i brugen af disse produkter. Specifikke forventninger til uddannelsen beskrives i **Afsnit 10.1, Lægeuddannelse**.
- Yderligere endovaskulære interventioner eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter endovaskulær reparation skal overvejes hos patienter, der oplever førstørrede aneurismer, unacceptable reduktioner i fikeringslængden (overlapping af kar og komponent) og/eller endolækage. En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persisterende endolækage eller migration kan medføre ruptur af aneurismet.
- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever reduceret blodflow gennem protesens lem og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Zenith AAA hjælpekomponenterne er ikke blevet evalueret til brug med andre proteser end Zenith AAA stentproteser.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith AAA hovedproteseforlængeren er indiceret til behandling af en aortahalsdiameter på mindst 18 mm og højst 32 mm. Zenith AAA hovedproteseforlængeren er indiceret til behandling af proximale aortahalse (distalt for nederste nyrearterie) med en længde på mindst 15 mm. Det er påkrævet med et distalt fikeringssted i iliaca-arterien, der er mere end 10 mm langt og 7,5-20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg). Disse størrelsesmålinger er yderst vigtige for udførelsen af den endovaskulære reparation.
- Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre protesen i vaskulaturen.
- Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke af­lukningen af aneurismet negativt inkluderer kraftig vinkling af proksimal hals (>60 grader for infrarenal hals til AAA's aksel eller >45 grader for suprarenal hals i forhold til den umiddelbare infrarenale hals); kort proksimal aortahals (<15 mm); en inverteret tagtro­me (mere end 10 % stigning i diameter over 15 mm af den proksimale aortahalslængde), kort distalt fikeringssted (<10 mm); og periferisk trombe og/eller forkalkning af de arterielle implantationssteder, især grænsefladen mellem den proksimale aortahals og distale a. iliaca. 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 fikseringen og forseglingen af implantationsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration.
- Adgangskarrets diameter (målt fra indre væg til indre væg) og morfologi (minimal snoning, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og fremføringssystemer med den samme diameter som en 14 French til 20 French vaskulær indføringssheath. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller med vægtromber, kan udelukke placering af hjælpekomponenterne og/eller kan øge risikoen for embolisering. En vaskulær kanalteknik kan være nødvendig for at opnå succes hos nogle patienter.
- Størrelsen på den præeksisterende Zenith AAA endovaskulære protese skal vurderes for der vælges en hovedproteseforlænger.
- Det bør kun overvejes at bruge en 58 mm lang hovedproteseforlænger, når længden fra den nederste nyrearterie til bifurkationen af den præeksisterende protese er >65 mm for TFB hovedproteser (Zenith AAA endovaskulær protese) og >73 mm for TFFB hovedproteser (Zenith Flex AAA endovaskulær protese). Hvis anordningen ikke bruges på denne måde, kan det resultere i øget risiko for utilsigtet okklusion af nyrearterierne.
- Det bør kun overvejes at bruge en 73 mm lang hovedproteseforlænger, når længden fra den nederste nyrearterie til bifurkationen af den præeksisterende protese er >86 mm for TFB hovedproteser (Zenith Flex AAA endovaskulær protese). Hvis anordningen ikke bruges på denne måde, kan det resultere i øget risiko for utilsigtet okklusion af nyrearterierne.
- Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer bør ikke anvendes til patienter, som ikke kan tåle de kontraststoffer, der er nødvendige til intraoperativ og postoperativ billeddiagnostisk opfølgning. Alle patienter skal monitoreres nøje og kontrolleres regelmæssigt med henblik på ændring i deres sygdomstilstand og endoprote­sens integritet.
- Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer bør ikke anvendes til patienter, der overskrider de vægt- og/eller størrelsesgrænser, 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, vægtromber og en åben a. mesenterica inferior kan alle prædisponere en patient for type II endolækager. Patienter med koagulopati, der ikke kan korrigeres, kan også have en øget risiko for type II endolækage eller blødningskomplikationer.
- Sikkerheden og effektiviteten ved Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer er ikke blevet evalueret hos følgende patientpopulationer:
 - Patientier, hvis anamnese inkluderer traumatisk skade på aorta
 - Patientier, hvis anamnese inkluderer lækage fra foreliggende ruptur eller ruptur af aneurismer
 - Patientier, hvis anamnese inkluderer mykotiske aneurismer
 - Patientier, hvis anamnese inkluderer pseudoaneurismer, opstået fra tidligere placering af protese
 - Patientier, hvis anamnese inkluderer revision af tidligere placerede endovaskulære proteser
 - Patientier, hvis anamnese inkluderer uoprettelig koagulationsdefekt
 - Patientier, hvis anamnese inkluderer uundværlig mesenterialarterie

- Patientier, hvis anamnese inkluderer genetisk bindevævssygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
- Patientier, hvis anamnese inkluderer ledsagende thorakal aortaaneurisme eller thorakal abdominal aneurisme
- Patientier, hvis anamnese inkluderer aktive, systemiske infektioner
- Gravide eller ammende kvinder
- Adipøse patientier
- Patientier yngre end 18 år
- 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 giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren.

4.3 Måleteknik og billeddiagnostik for proceduren

- Manglende CT-scanning uden kontrast kan resultere i, at forkalkning af iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan udelukke adgang eller pålidelig fiksering og forsejling af anordningen.
- Snittykkelse >3 mm ved billeddiagnostisk rekonstruktion inden indgrebet kan resultere i en produktstørrelse, der ikke er optimal, eller i manglende evne til at vurdere lokale stenoser på CT-scanningen.
- Klinisk erfaring indikerer at kontrastforstærket spiral-CT-angiografi (CTA) med 3-D rekonstruktion er den billedmodalitet, der på det kraftigste kan anbefales, når det gælder nøjagtig vurdering af patientens anatomi forud for behandling med Zenith AAA hjælpekomponenter. Hvis kontrastforstærket spiral-CTA med 3-D rekonstruktion ikke er tilgængelig, bør patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder.
- Klinikere anbefaler at placere C-buen under en procedurerelateret angiografi sådan, at udspiringet af nyrerarterierne, og især den nederste åbne nyrerarterie, er vel påvist forud for anlæggelsen af den proksimale kant af protesens materiale (forsejlingsstent) af hovedproteseforlængeren. Derudover skal angiografien vise a. iliaca-bifurkationer sådan at de distale iliacaee communis er veldefinerede i forhold til udspiringet af aa. iliacaee internae bilateralt, forud for anlæggelse af iliaca-benkomponenterne eller iliaca-benforlængerne.

Diametre

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

Længder

Ved hjælp af CT bestemmes længdemålinger for nøjagtigt at vurdere infrarenal proksimal halslængde samt for at planlægge hovedprotesestørrelser, iliaca-ben og hjælpekomponenter til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese. Disse rekonstruktioner skal udføres sagittalt, frontalt og i 3-D.

- **Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patientier skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese.** Patientier med særlige kliniske fund (f.eks. endolekager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer bør ikke anvendes til patientier, der ikke er i stand til eller ikke har samarbejdsvilje til at få foretaget de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsundersøgelser, der er beskrevet i brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

- Efter placering af en endovaskulær protese skal patientierne kontrolleres regelmæssigt for periprotesefflow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære protesers struktur eller position. Som et minimum kræves der årlig billeddiagnostik, herunder: 1) abdominale røntgenbilleder for at undersøge produktets integritet (adskillelse mellem komponenter eller stentbrud) og 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, periprotesefflow, åbenhed, snoning og fremskreden sygdom. Hvis nyrerekompikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.

4.4 Udvalgelse af produkt

Det anbefales på det kraftigste at størrelsesguiden i brugsanvisningen til hjælpekomponenter til Zenith AAA endovaskulære proteser strengt overholdes ved valget af den korrekte produktstørrelse (**Tabel 10.5.1** til og med **10.5.5**). Der er inkorporeret passende overstørrelse af protesen i brugsanvisningens størrelsesguide. Størrelsesbestemmelse uden for dette område kan resultere i endolekage, fraktur, migration, at produktet folder ind eller bliver komprimeret.

4.5 Implantationsprocedure

(Se **Afsnit 11, BRUGSANVISNING**)

- Nøjagtig proceduremæssig billeddiagnostik er nødvendig for med succes at kunne placere Zenith AAA hjælpekomponenter og sikre nøjagtig apposition til aortavæggen.
- Fremføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan beskadige fremføringssystemet og Zenith AAA hjælpekomponenten.
- For at undgå snoning af den endovaskulære protese under evt. rotation af fremføringssystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle).
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af fremføringssystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller fremføringssystemet. Stop og vurder årsagen til modstanden; der kan forekomme skade på kar, kateter eller protese. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Utilitsigtet delvis anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Undgå, medmindre det er medicinsk indiceret, at anlægge Zenith AAA hjælpekomponenterne på et sted, som vil okkludere arterier, der er nødvendige for blodforsyningen af organer og ekstremiteter. Dæk ikke signifikante nyrerarterier eller mesenterialarterier (a. mesenterica inferior er en undtagelse) med endoprotesen. Der kan ske karokklusion. Dette produkt blev under det kliniske forsøg ikke undersøgt hos patientier med to okkluderede aa. iliacaee internae.
- 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 stentprotesen og/eller karlæsion.
- Ukorrekt placering og/eller ufuldstændig forsejling af Zenith AAA hjælpekomponenterne inde i karret kan resultere i øget risiko for endolekage, migration eller utiltsigtet okklusion af nyrerarterierne eller aa. iliacaee internae. Nyrerarteriens åbenhed skal opretholdes for at forhindre/reducere risikoen for nyresygt og efterfølgende komplikationer.
- Utilstrækkelig fiksering af Zenith AAA hjælpekomponenterne kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen 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 antikoagulans.
- Minimér håndteringen af den komprimerede endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotensen.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af indføringssystemets komponenter, korrekt placering af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Der skal ved anvendelse af Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer administreres intravaskulært kontraststof. Patientier med allerede eksisterende nyreinsufficiens kan have øget risiko for nyresygt efter operationen. Vær omhyggelig med at begrænse mængden af anvendt kontraststof under proceduren og overholde forebyggende behandlingsmetoder for at nedsætte nyresygt (f.eks. adækvat hydrering).
- Når sheathen og/eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomien og protesens position blive ændret. Monitorér protesens position konstant og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan rive trombefragmenter løs, hvilket kan forårsage distal embolisering eller ruptur af aneurismet.
- Det skal tilstræbes ikke at forskubbe eller beskadige hovedprotesen under placering og anlæggelse.
- Fremføringssystemerne til konverteringsenheden og hovedproteseforlængeren kan ikke indføres gennem indføringsssheathen til en hovedprotese eller et iliaca-ben.

4.6 Brug af formningsballon

- Inflater ikke ballonen i karret uden for protesen, da dette kan beskadige karret. Brug ballonen i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation.
- Vær forsigtig ved inflation af ballonen i protesen ved forkalkning, da overreven inflation kan beskadige karret.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

4.7 Hovedproteseforlænger

Udvis forsigtighed under placering og anlæggelse af hovedproteseforlængeren, så hovedprotesen ikke flyttes.

4.8 Information om MR-scanning

MR-sikkerheden og -kompatibiliteten af Zenith AAA hjælpekomponenterne er baseret på MR-sikkerheden og -kompatibiliteten af Zenith AAA endovaskulær protese, som er fremstillet af stenter af samme metal.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zenith AAA endovaskulær protese er MR conditional. En patient med denne endovaskulære protese kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen under følgende forhold:

Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla eller mindre
- Højeste rumlige magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm

Ikke-klinisk evaluering blev udført i en 3,0 Tesla MR-scanner (General Electric Excite) med en maksimal, rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm som målt med et gaussmeter i det statiske magnetfelt, som er relevant for patientens placering (dvs. uden for scannerens dække, som kan nå en patient eller person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Zenith AAA hjælpekomponenter og Zenith AAA endovaskulære proteser er konstrueret af lignende materialer og er derfor sammenlignelige med hensyn til opvarmning forbundet med MR-scanning.

Systemer på 1,5 Tesla:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningsskvens)

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

Systemer på 3,0 Tesla:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 Tesla
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningsskvens)

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

Billedartefakt

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 ved scanning i ikke-klinisk testning med sekvensen: Hurtigt spinekko i en 3,0 Tesla, Excite, GE Healthcare, med G3.0-052B software, MR-system med kropsradiofrekvensspiral.

For alle scannere mindskes billedartefaktet, når afstanden fra implantatet til området af interesse øges. MR-scanninger af hoved og hals og underextremiteter 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 patientier, som fik MR-scanninger efter implantation af stent-protese. Der har ikke været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer hos nogen af disse patientier som et resultat af, at de er blevet MR-scannet. Desuden er der blevet planteret langt over 100.000 Zenith AAA endovaskulære proteser globalt, hvor der ikke har været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer som et resultat af MR-scanning.

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

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

Telefon: +1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
+1-209-668-3333 uden for USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 UØNSKEDE HÆNDELSER

5.1 Observerede uønskede hændelser

Der henvises til brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese for oplysninger om observerede uønskede hændelser hos patienter, der får Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese, hvoraf nogle af disse patienter fik Zenith AAA hjælpekomponenter. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

5.2 Mulige uønskede hændelser

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

- Amputation
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aortaskade, herunder perforation, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulationsdefekt
- Claudicatio (f.eks. balde, underkæmremitet)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprote: ukorrekt placering af komponent, ufuldstændig anlæggelse af komponent, migration af komponent, separation af komponent fra en anden proteseekomponent, brud på sutur, okklusion, infektion, stentfraktur, slitage af protese materialet, dilatation, erosion, punktur, periproteflow, og korrosion
- Feber og lokaliseret inflammation
- Impotens
- Infektion af aneurismet, anordningen eller adgangsstedet, herunder abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytm, myokardieinfarkt, hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemoral kardissektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack (TIA), paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrerekompikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arteriookklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af protese eller nativ 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)
- Dødem

Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med produktet

Enhver uønsket hændelse (klinisk tilfælde), der involverer Zenith AAA hjælpekomponenterne skal straks rapporteres til Cook. Tilfælde rapporteres ved at ringe til Customer Relations Department på 1-800-457-4500 (24 timer) eller 1-812-339-2235.

6 RESUME OVER KLINISKE UNDERSØGELSER

Der henvises til brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese for oplysninger fra kliniske forsøg om patienter, der modtager Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese, hvoraf nogle af dem modtog Zenith AAA hjælpekomponenter. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

7 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

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

7.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at Zenith AAA hjælpekomponenternes diameter vælges som beskrevet i **Tabel 10.5.1** til og med **10.5.5**. Alle de længder og diameter af protesen, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når de præoperative målinger under case-planlægningen (behandlingsdiaprote-/længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. Risici og fordele skal nøje overvejes for hver enkelt patient for anvendelse af Zenith AAA hjælpekomponenterne. Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventet levetid.
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens for kirurgisk behandling, adipositas).
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation.
- Patientens anatomiske egnethed til endovaskulær reparation.
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith AAA hjælpekomponenterne
- Patientens evne til at tolerere generel, regional- eller lokalanæstesi.
- Størrelse og morfologi af iliofemoral adgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller snoning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme diameter som en 14 French til 20 French vaskulær indføringssheath.
- For hovedprotese forlængeren - non-aneurismal infrarenal aortasegment (hals) proksimalt for aneurismet:
 - 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 fiskegræsgæs i a. iliaca, 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.

Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

8 PATIENTRÅDGIVNINGSPERATION

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

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

Udover risici og fordele ved endovaskulær reparation bør lægen vurdere patientens engagement og samarbejdsvilje i forhold til postoperativ opfølgning efter behov for at sikre kontinuerligt sikre og effektive resultater.

Herunder angives yderligere emner, der bør diskuteres med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:

- **Endovaskulære protses funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbreds tilstand og ydeevnen 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 følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er. Som minimum kræves årlig billeddiagnostik og overholdelse af rutinemæssig postoperativ opfølgning, hvilket bør betragtes som en livslang forpligtelse til patientens helbred og velbefindende.
- Patienten bør have besked om, at vellykket reparation af et aneurisme ikke stopper sygdomsprocessen. Det er stadig muligt at have associeret degeneration af kar.
- Lægen skal rådgive alle patienter om, at det er vigtigt straks at søge lægehjælp, hvis han/hun oplever tegn på okklusion i lem, aneurismeforstørrelse eller ruptur. Tegn på protese segmentokklusion inkluderer smerte i hofte(r) eller ben under gang eller i hvile, eller misfarvning eller kolde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men viser sig normalt i form af: smerter, følelsesløshed, svaghed i benene, smerter i ryg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhed, besvimelse, hjertebanken eller pludselig afkræftelse.
- 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.

Læger skal henvise patienten til Patientvejledningen angående risici under og efter anordningens implantation. Procedurerelaterede risici inkluderer hjerte-, lunge-, neurologiske, tarm- og blødningskomplikationer. Anordningsrelaterede risici inkluderer okklusion, endolækage, aneurismeforstørrelse, fraktur, mulighed for reintervention og åben kirurgisk konvertering, ruptur og død (se **Afsnit 5, UØNSKEDE HÆNDELSER**). Lægen skal udfylde Patientidentifikationskortet og give det til patienten, så denne altid kan have kortet med sig. Patienten skal referere til kortet, når som helst han/hun besøger andre læger, i særdeleshed for yderligere diagnostiske procedurer (f.eks. MR-scanning).

9 LEVERING

- Zenith AAA hjælpekomponenterne steriliseret med ethylenoxidgas er præmonteret i deres respektive indføringssystemer og leveres i peel-open pakninger.
- Produkterne er kun beregnet til engangsbrug. Produkterne må ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Se anordningen og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes. Det skal sendes tilbage til Cook.
- Inden brug skal det verificeres, at de korrekte anordninger (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne anordningen med lægens ordination for den pågældende patient.
- Produktet må ikke anvendes, efter at udløbsdatoen (USE BY) på etiketten er overskredet.
- Opbevares på et tørt og køligt sted.

10 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

10.1 Lægeuddannelse

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

FORSIGTIG: Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer må kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af dette produkt. De anbefalede krav til lægens færdigheder/viden omkring anvendelsen af Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer er anført nedenfor:

Patientudvælgelse:

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

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

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

10.2 Inspektion inden brug

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

10.3 Nødvendige materialer

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

10.4 Anbefalede materialer

Følgende produkter anbefales: For oplysninger om brugen af disse produkter henvises til de individuelle produkters brugsanvisning.

- 0,035 tomme (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260 cm; for eksempel:
 - Cook Amplatz ultrastive kateterledere (AUS2)
 - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)
- 0,035 tomme (0,89 mm) standard kateterleder; for eksempel:
 - Cook 0,035 tommers (0,89 mm) kateterledere
 - Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner; for eksempel:
 - Cook Coda® ballonkateter
- Indførings sæt; for eksempel:
 - Cook Check-Flo® indførings sæt
 - Cook ekstra store Check-Flo indførings sæt
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale indførere
- Kateter til størrelsesbestemmelse; for eksempel:
 - Cook Auros® målekateter i cm
- Angiografikatetre med røntgenfast spids; for eksempel:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
 - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spids
- Punkturnkanyler; for eksempel:
 - Cook enkeltvæggede punkturnkanyler
- Endovaskulære dilatorer; for eksempel:
 - Cook endovaskulære dilatorsæt

10.5 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter

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

Tabel 10.5.1 Størrelsesguide for hovedproteseforlængerens diameter*

Tilsigtet aortakar, diameter ^{1,2} (mm)	Diameter på hovedprotese-forlænger ³ (mm)	Længde på hovedprotese-forlænger (mm)	Indføringsssheath (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

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.

Tabel 10.5.2 Størrelsesguide for iliaca-benprotesens (TFLE) diameter*

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

¹Maksimum diameter langs det distale fikseringssted.

²Afrund den målte iliaca-diameter til nærmeste mm.

³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

⁴Benlængde i alt = arbejdslængde + 22 mm sammenkoblingsstent.

*Alle dimensioner er nominale.

Tabel 10.5.3 Størrelsesguide for iliaca-benforlængerprotesens diameter*

Tilsigtet iliacaakar, diameter ^{1,2} (mm)	Iliaca-benforlængerens diameter ³ (mm)	Længde på iliaca-benforlænger (mm)	Indføringsssheath (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Maksimum diameter langs det distale fikseringssted.

²Afrund den målte iliaca-diameter til nærmeste mm.

³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

*Alle dimensioner er nominale.

Tabel 10.5.4 Størrelsesguide for konverteringsenhedsprotesens diameter*

Hovedprotese-diameter (mm)	Diameter på konverteringsenhed ¹ (mm)	Længde på konverteringsenhed (mm)	Indføringsssheath (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

*Alle dimensioner er nominale.

Tabel 10.5.5 Størrelsesguide for Zenith iliaca-propprotesens diameter*

Tilsigtet iliacaakar, diameter ^{1,2} (mm)	Iliaca-proppens diameter ³ (mm)	Længde på iliaca-prop (mm)	Indføringsssheath (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Maksimum diameter langs det distale fikseringssted.

²Rund iliaca-diameteren op til nærmeste mm.

³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

*Alle dimensioner er nominale.

11 BRUGSANVISNING

Anatomiske krav

- Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og morfologi (minimal trombe, kalk og/eller snoning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanal teknik kan være nødvendig.
- Ved brug af hovedproteseforlængerens skal de proksimale aortahalse være mindst 15 mm med en diameter på 18-32 mm målt fra ydre væg til ydre væg. Distalt fikseringssted i a. iliaca skal være større end 10 mm i længde og 7,5 til 20 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg).

Gennemgå dette hæfte *Anbefalet brugsanvisning*, for Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringsssystemer anvendes. Følgende instruktioner indeholder en grundlæggende vejledning for anlæggelse af anordningen. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedure. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Generel information om anvendelse

Standardteknikker til placering af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere bør anvendes ved brugen af Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringsssystemer.

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

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 fremføringsssystemet.
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og aa. iliacae.
3. Aortahalsens kvalitet, hvis hovedproteseforlængerens anvendes.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale aa. iliacae.
5. Afstand fra nyrearterierne til bifurkationen af en tidligere placeret bifurkationsprotese, hvis hovedproteseforlængerens anvendes.
6. Længde fra bifurkationen af en tidligere placeret bifurkationsprotese til aa. iliacae internae/fikseringssted(er).
7. Aneurisme(r) der går ind i aa. iliacae, kan kræve særlig overvejelse ved valget af et egnet grænsefladested for protese/arterie.
8. Graden af karforkalkning.

Klargøring af patienten

Hvis Zenith AAA hjælpekomponenterne anvendes som en del af en sekundær procedure:

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Patienten lejes på gennemlysningsslejet med visualisering fra aortabuen til femoralis-bifurkaturnerne.
3. Den valgte a. femoralis communis blodlægges ved hjælp af standard kirurgisk teknik. Begge aa. femorales communes skal blodlægges, når det er nødvendigt med en overkrydsning fra femurarterie til femurarterie.
4. Der etableres tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol i det valgte femurkar.

BEMÆRK: Zenith AAA hjælpekomponenterne er fremstillet til indføring gennem en blodlagt a. femoralis communis på den valgte indføringsside. Angiografi på implantatstedet kan opnås gennem brugen af et lige angiografikateter, der indføres fra den kontralaterale side, enten gennem kirurgisk blodlægnings eller ved perkutan adgang.

5. Punktér de valgte aa. femorales communes vha. almindelig teknik med en ultratynd 18UT eller 19UT gauge arteriekanyle. Efter adgang til karret indføres:
 - Kateterledere - standard 0,035 tomme (0,89 mm) diameter, 145 cm lang med J-spids eller Bentson kateterleder
 - Sheaths af hensigtsmæssig størrelse (f.eks. 6,0 eller 8,0 French)
 - Gennemskylningskateter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse - f.eks. katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse eller lige gennemskylningskatetre)
6. Foretæg angiografi for at identificere niveauet(erne) af nyrearterierne, bifurkationen af den tidligere placerede bifurkationsprotese og iliaca-bifurkationerne.

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

11.1 Generelle anvendelsesinformationer for hjælpekomponenterne
Unøjagtigheder i valg af produktstørrelse eller placering, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller proceduremæssige komplikationer kan nødvendiggøre placering af flere endovaskulære proteser, forlængere, iliaca-propper og konverteringsenheder. Uanset hvilket produkt, der placeres, vil den eller de grundlæggende procedurer være lig de manøvrer, der kræves til Zenith AAA stentproteser. Det er meget vigtigt at opretholde kateterlederens adgang.

Standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere bør anvendes ved brugen af Zenith AAA hjælpekomponenter. Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer er kompatible med kateterledere med en diameter på 0,035 tomme (0,89 mm).

11.2 Hovedproteseforlængere

Hovedproteseforlængere (**Fig. 2**) anvendes til at forlænge den proksimale del af en endovaskulær protese *in situ*.

Forberedelse/gennemskylning af hovedproteseforlænger

1. Fjern den indvendige stilet (fra den indvendige kanyle), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanyle) og beskyttelshætten til dilatatorens spids (fra dilatatorens spids). Fjern Peel-Away® sheathen fra den hæmostatiske ventilis bagside. (**Fig. 7**) Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af sidehullet nær spidsen af indføringssheathen. (**Fig. 8**) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

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

2. Sæt sprøjten med hepariniseret saltvand på muffen på den distale indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. (**Fig. 9**)

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

Placering og ekspansion af hovedproteseforlængeren

1. Udsift kateterlederen med J-spids med en stiv kateterleder (AUS2 eller LES) på 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang, og før den frem gennem kateteret og op til den thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.
2. Der skal indføres et angiografikatetre gennem den kontralaterale femurarterie, og det skal anbringes på niveau med det påkrævede implantatsted.
3. Indfør fremføringssystemet til hovedprotesen i den ipsilaterale femurarterie.

FORSIGTIG: Fremføringssystemet til hovedproteseforlængeren kan ikke indføres gennem en indføringssheath til en hovedprotese eller et iliaca-ben.

4. Før langsomt frem, indtil hovedproteseforlængeren er på interventionsstedet. (**Fig. 10**)
5. Verificér hovedproteseforlængere ns position for at sikre korrekt forsegling og migrationsresistens.
6. Verificér placering med angiografi for at sikre, at nyrearterierne er åbne, og at korrekt placering er opnået.

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

7. Anlæg anordningen ved at trække sheathen tilbage, mens den grå positioneringsenhed på indføringssystemet stabiliseres. (**Fig. 11 og 12**) Fortsæt med at anlægge anordningen, indtil den mest distale stent eksponeres. (**Fig. 13**) Stop tilbagetrækning af sheathen.
8. Fjern sikkerhedslåsen fra den hvide udløsningsmekanisme for udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage under gennemlysning og fjern den ved at skubbe den hvide udløsningsmekanisme til udløser-vip af håndtaget og derefter fjerne den via dens rille over den indvendige kanyle. (**Fig. 14**)

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

9. Træk den tilspidsede ende af indføreren tilbage gennem hovedproteseforlængeren og indføringssystemet, mens kateterlederens position opretholdes. Det skal sikres, at hovedproteseforlængeren og den endovaskulære protese ikke forskubbes under tilbagetrækningen af fremføringssystemet.

Indføring af hovedproteseforlængere ns formningsballon

BEMÆRK: Der henvises til brugsanvisningen til det individuelle produkt for information om brugen af de anbefalede produkter (anført på side 34).

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
2. Før formningsballonen over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen i indføringssystemet til hovedproteseforlængeren og frem til hovedproteseforlængere ns niveau.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen.

3. Udvid formningsballonen inden i det mest proksimale segment af hovedproteseforlængeren og dernæst det mest distale segment af hovedproteseforlængeren vha. fortyndet kontrastmiddel (ifølge producentens anbefalinger). (**Fig. 15**)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

4. Deflatér ballonen helt og fjern formningsballonen. Udsift den med et angiografikatetre og udfør afsluttende angiogrammer.
5. Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparer karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11.3 Iliaca-ben og iliaca-benforlængere

Iliaca-benforlængerne (**Fig. 4**) bruges til at forlænge de distale iliaca-ben og/eller danne bro over en endovaskulær protese *in situ*. Hvis en iliaca-benforlænger ikke er tilgængelig, kan et iliaca-ben (**Fig. 3**) anvendes. Hvis der anvendes et iliaca-ben eller en iliaca-benforlænger som en del af den primære reparation, kan iliaca-benets eller iliaca-benforlængere ns fremføringssystem indføres gennem en eksisterende *in situ* 18, 20 eller 22 French indføringssystemsheath.

Klargøring/gennemskylning af iliaca-benforlænger

1. Fjern transportsilletten med sort muffe (fra den indre kanyle), kanylens beskyttelsesrør (fra den indre kanyle) og dilatatorspidsens beskyttelse (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. (**Fig. 16**) Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af sidehullet nær spidsen af indføringssheathen. (**Fig. 8**) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

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

2. Sæt sprøjten med hepariniseret saltvand på muffen på den distale indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. (**Fig. 9**)

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

Placering og anlæggelse af iliaca-ben

1. Udsift kateterlederen med J-spids med en stiv kateterleder (AUS2 eller LES) på 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang, og for den frem gennem kateteret og op til den thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.
2. Indfør fremføringssystemet for iliaca-benforlængeren i arterien.

BEMÆRK: Hvis fremføringssystemet til hovedprotese til Zenith Flex AAA endovaskulær protese anvendes til at indføre iliaca-benforlængeren, skal det sikres at Captor® hæmostaseventil er i positionen åben forud for indføring og anlæggelse af iliaca-benforlængeren.

3. Før langsomt frem, indtil iliaca-benforlængeren er på stedet for den påkrævede intervention. (**Fig. 17**) Sørg for, at der opnås korrekt placering. Verificér hensigtsmæssig stentprotese-overlapning for at sikre korrekt forsegling og migrationsresistens.
4. Verificér placeringen med angiografi for at sikre, at aa. iliacaee internae forbliver åbne.
5. Anlæg anordningen ved at trække sheathen tilbage, mens den grå positioneringsenhed på indføringssystemet stabiliseres. (**Fig. 11 og 18**)

BEMÆRK: Hvis der anvendes et iliaca-ben, skal det sikres at Captor hæmostaseventil på iliaca-benets indføringssheath er drejet hen på åben-positionen. (**Fig. 34**)

6. Fortsæt med at ekspandere komponenten, indtil den distale stent eksponeres. (**Fig. 19**) Stop tilbagetrækning af sheathen.
7. Træk indførere ns koniske spids tilbage gennem iliaca-benforlængerens protese og fremføringssystemet, mens kateterlederens position opretholdes. Sørg for, at den endovaskulære protese ikke forskubbes under tilbagetrækningen af fremføringssystemet.

Indføring af iliaca-benforlængere ns formningsballon

BEMÆRK: Der henvises til brugsanvisningen til det individuelle produkt for information om brugen af de anbefalede produkter (anført på side 34).

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
2. Før formningsballonen over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen til det mest proksimale segment af iliaca-benforlængeren.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen.

3. Udvid formningsballonen inden i det mest proksimale segment og dernæst det mest distale segment af iliaca-benforlængere ns vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). (**Fig. 20**)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

4. Deflatér ballonen helt og fjern formningsballonen. Udsift den med et angiografikatetre og udfør afsluttende angiogrammer.
5. Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparer karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11.4 Konverteringsenhed

Konverteringsenheder kan bruges til at konvertere en bifurkationsprotese til en aorta-uniliaca-protese, hvis det er nødvendigt (f.eks. ved tilfælde af type III endolekage, okklusion af lem eller i tilfælde hvor kanylering af en kontralateral kant ikke er mulig). (**Fig. 5**)

Forberedelse/gennemskylning af konverteringsenheden

1. Fjern den indvendige stilet (fra den indvendige kanyle), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanyle) og beskyttelshætten til dilatatorens spids (fra dilatatorens spids). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. (**Fig. 16**) Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af sidehullet nær spidsen af indføringssheathen. (**Fig. 8**) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

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

2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. (**Fig. 9**)

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

Placering og ekspansion af konverteringsenheden

1. Udsift kateterlederen med J-spids med en stiv kateterleder (AUS2 eller LES) på 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang, og for den frem gennem kateteret og op til den thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.
2. Før fremføringssystemet for konverteringsenheden ind i arterien.

FORSIGTIG: Konverteringsenhedens fremføringssystem kan ikke indføres gennem indføringssheath for en hovedprotese eller et iliaca-ben.

3. Før langsomt frem, indtil konverteringsenheden er på interventionsstedet. (**Fig. 21**) Verificér hensigtsmæssig stentprotese-overlapning for at sikre korrekt forsegling og migrationsresistens. De to proksimale stents skal placeres i hovedprotesen, og de to distale stents skal placeres i det ipsilaterale ben.
4. Anlæg anordningen ved at trække sheathen tilbage, mens den grå positioneringsenhed på indføringssystemet stabiliseres. (**Fig. 11 og 22**)
5. Fortsæt med at ekspandere komponenten, indtil den distale stent eksponeres. (**Fig. 23**)
6. Træk den tilspidsede ende af indføreren tilbage gennem konverteringsenheden og indføringssystemet, mens kateterlederens position opretholdes. Sørg for, at den endovaskulære protese ikke forskubbes under tilbagetrækningen af fremføringssystemet.

Indføring af konverteringsenhedens formningsballon

BEMÆRK: Der henvises til brugsanvisningen til det individuelle produkt for information om brugen af de anbefalede produkter (se **Afsnit 10.4, Anbefalede materialer**).

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
2. Før formningsballonen over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen til det mest proksimale segment af konverteringsenheden.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen.

3. Udvid formningsballonen inden i det mest proksimale segment og dernæst det mest distale segment af konverteringsenheden vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). (**Fig. 24**)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

4. Deflatér ballonen helt og fjern formningsballonen. Udsift den med et angiografikatetre og udfør afsluttende angiogrammer.
5. Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparer karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11.5 Iliaca-prop

Iliaca-proppen (**Fig. 6**) bruges til at okkludere en a. iliaca, sædvanligvis i forbindelse med en overkrydsningsprocedure fra femurarterie til femurarterie.

Klargøring/gennemskylning af iliaca-prop

- 1. Fjern transportsilletten med den sorte muffe (fra den indvendige kanyle). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. (**Fig. 25**) Elever systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af sidehullet nær spidsen af indføringssheathen. (**Fig. 26**) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

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

- 2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til hanen på Tuohy-Borst sidearmen. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. (**Fig. 27**) Stop injektionen og luk stophanen.

BEMÆRK: Hvis der siver væske ud af Tuohy-Borst fittingen, tilstrammes fittingen, og gennemskylningen genoptages på den beskrevne måde.

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

Placering af iliaca-prop

- 1. Foretag angiografi for at afgøre korrekt placering af iliaca-proppen (under aortabifurkationen og over iliaca-bifurkationen).
- 2. Udsåkt J-lederen med en stiv kateterleder (AUS2 eller LES) på 0,035 tomme (0,89 mm) og mindst 145 cm lang, og før den frem gennem kateteret og over aortabifurkationen. Det skal tilstræbes ikke at forstyrre en tidligere placeret protese.
- 3. Indfør fremføringssystemet over kateterlederen og ind i femurarterien. (**Fig. 28**)
- 4. Før fremføringskateteret frem til den tilsigtede position i a. iliaca communis.
- 5. Anvend en håndinjektion med en 20 ml sprøjte til at udføre angiografi gennem Tuohy-Borst-sidearmen til at bekræfte placeringen af iliaca-proppen i forhold til a. iliaca interna.

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

BEMÆRK: Iliaca-proppen er fastgjort til den grå positioneringsanordning, hvilket tillader, at iliaca-proppen kan omplaceres inde i karret.

Anlæggelse af iliaca-prop

- 1. Verificér kateterlederens position i a. iliaca. Anlæg iliaca-proppen ved at trække sheathen tilbage, samtidig med at fremføringssystemets grå positioneringsanordning stabiliseres. Træk sheathen tilbage, indtil iliaca-proppen eksponeres. (**Fig. 29** og **30**) Stop tilbagetrækning af sheath.
- 2. Adskil iliaca-proppen fra den grå positioneringsanordning ved at skru udløser-wirens udløserknop af og dernæst trække knappen helt tilbage. (**Fig. 31** og **32**)
- 3. Anvend en håndinjektion med en 20 ml sprøjte til at udføre angiografi gennem Tuohy-Borst-sidearmen på fremføringssystemet til at bekræfte placeringen af iliaca-proppen med hensyn til a. iliaca interna.
- 4. Træk kateterlederen tilbage, mens positionen af den grå positioneringsanordning opretholdes. Sørg for, at den endovaskulære protese ikke forskybdes under tilbagetrækning af kateterlederen.
- 5. Træk den grå positioneringsanordning langsomt tilbage. Sørg for, at den endovaskulære protese ikke forskybdes under tilbagetrækning af den grå positioneringsanordning.

Indføring af formningsballon for iliaca-proppen (valgfri)

BEMÆRK: Zenith AAA iliaca-proppen kan udvides til 30 mm. Ballonen skal passe inden for proppens ekspanderbare længde for at undgå, at formningsballonen udsplies uden for proppens distale ende.

- 1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
- 2. Indfør igen kateterlederen med J-spids. Fremfør kateterlederen, indtil den bues inden i selve iliaca-proppen. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen ind i iliaca-proppen.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen.

- 3. Udvid formningsballonen inden i iliaca-proppen vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). (**Fig. 33**)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

- 4. Deflatér formningsballonen helt og fjern den. Udsåkt den med et angiografikateter og udfør afsluttende angiogrammer for at bekræfte tilstrækkelig okklusion af den relevante a. iliaca communis.

Overkrydsning fra femurarterie til femurarterie

Foretag overkrydsning fra femurarterie til femurarterie på sædvanlig kirurgisk vis for at revaskularisere det kontralaterale lem. Reparer karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

12 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

Der henvises til brugsanvisningen til Zenith Flex AAA endovaskulær protese for oplysninger om retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning. Et eksempel fås online på adressen www.cookmedical.com.

12.1 Generelle

- Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt med sekundær endovaskulær intervention og brug af yderligere komponenter er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) skal følges nøje. Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er.
- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Minimumskravet til patientopfølgning (beskrevet i brugsanvisningen til Zenith Flex AAA endovaskulær protese) skal gennemføres, også selvom patienten ikke har kliniske symptomer (f.eks. smerter, følelsesløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i stentprotesens struktur eller position) bør følges ved hyppigere intervaller.
- Årlig billeddiagnostisk opfølgning bør omfatte abdominalrøntgenbilleder og CT-scanninger både med og uden kontrast. Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan abdominalrøntgenbilleder, CT uden kontrast og duplex ultralyds-scanning bruges.
- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om ændring af aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoethed, sygdomsprogression, fikeringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominalrøntgenbillederne giver information om anordningens integritet (f.eks. adskillelse mellem komponenter, brud på stent).

- Duplex-ultralydsscanning kan give information om ændring i aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoethed og sygdomsprogression. I dette tilfælde bør en CT-scanning uden kontrast udføres til brug sammen med ultralydsscanning. Ultralydsscanning kan være en mindre pålidelig og mindre følsom diagnostisk metode sammenlignet med CT-scanning.
- Minimumskravet til billeddiagnostisk opfølgning for patienter med Zenith AAA stentproteser er beskrevet i brugsanvisningen til Zenith (Flex) AAA endovaskulær protese, som kan findes på www.cookmedical.com. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemliggende evalueringer.

12.2 Information om MR-scanning

MR-sikkerheden og -kompatibiliteten af Zenith AAA hjælpekomponenterne er baseret på MR-sikkerheden og -kompatibiliteten af Zenith AAA endovaskulær protese, som er fremstillet af stenter af samme metal.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zenith AAA endovaskulær protese er MR conditional. En patient med denne endovaskulære protese kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen under følgende forhold:

Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla eller mindre
- Højeste rumlige magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm

Ikke-klinisk evaluering blev udført i en 3,0 Tesla MR-scanner (General Electric Excite) med en maksimal, rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm som målt med et gaussmeter i det statiske magnetfelt, som er relevant for patientens placering (dvs. uden for scannerens dække, som kan nå en patient eller person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Zenith AAA hjælpekomponenter og Zenith AAA endovaskulære proteser er konstrueret af lignende materialer og er derfor sammenlignelige med hensyn til opvarmning forbundet med MR-scanning.

Systemer på 1,5 Tesla:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningsskvens)

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

Systemer på 3,0 Tesla:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 Tesla
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningsskvens)

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

Billedartefakt

Billedartefakter strækker sig gennem hele den anatomiske region, der indeholder implantatet, og slører billedet af umiddelbart nærliggende anatomiske strukturer inden for en 20 cm fra implantatet, såvel som hele implantatet og dets lumen ved scanning i ikke-klinisk testning med sekvensen: Hurtigt spinekko i en 3,0 Tesla, Excite, GE Healthcare, med G3.0-052B software, MR-system med kropsradiofrekvensspiral.

For alle scannere mindskes billedartefakten, når afstanden fra implantatet til området af interesse øges. MR-scanninger af hoved og Hals og underkremtremiter kan tages uden billedartefakt. Billedartefakt kan findes i scanninger af abdominalregionen og overkremtremitterne, 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 100.000 Zenith AAA endovaskulære proteser globalt, hvor der ikke har været nogen rapporterede uønskede hændelser eller implantatproblemer som et resultat af MR-scanning.

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

Adresse: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
+1-209-668-3333 uden for USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

12.3 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

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

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

13 OPLYSNINGER OM SPORING AF PATIENTER

Ud over denne brugsanvisning leveres Zenith AAA hjælpekomponenterne med deres respektive indføringssystemer med en produktspøringsformular, som hospitalspersonalet skal udfylde og fremsende til Cook, sådan at alle patienter med Zenith AAA hjælpekomponenter kan spores (påkrævet ifølge amerikansk lovgivning).

HILFSKOMPONENTEN DER ZENITH® AAA-PROTHESE

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

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

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

Für die Zenith-Produktreihe liegen vier empfohlene Gebrauchsanweisungen vor. Die vorliegende Gebrauchsanweisung beschreibt die Empfehlungen zum Gebrauch für die Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese (Hauptkörperverlängerung, iliakaler Schenkel, iliakale Schenkelverlängerung, Konverter und iliakales Verschluss-Segment). Informationen zu anderen Zenith-Komponenten sind in den folgenden empfohlenen Gebrauchsanweisungen enthalten:

- Zenith endovaskuläre AAA-Prothese (Zenith endovaskulärer AAA-Prothesenhauptkörper, iliakale Schenkel, iliakale Schenkelverlängerung, Hauptkörperverlängerung, Konverter und Okkluder);
- Zenith Flex® endovaskuläre AAA-Prothese (Zenith Flex endovaskulärer AAA-Prothesenhauptkörper und iliakale Schenkel);
- Zenith Renu® AAA-Hilfsprothese (Hauptkörperverlängerungs- und Konverterkonfiguration); und
- Coda® Ballonkatheter.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

1.1 Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese

Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese sind Hauptkörperverlängerungen, iliakale Schenkel, iliakale Schenkelverlängerungen, Konverter und iliakale Verschluss-Segmente. **(Abb. 1)** Diese Komponenten sind aus den gleichen Materialien wie die Hauptprothesenkomponenten gefertigt. Alle Komponenten bestehen aus Polyester gewebe voller Stärke, das mit geflochtenem Polyesterfaden und Polypropylen-Monofilamentfaden an selbstexpandierende Cook-Z® Stents aus Edelstahl angehängt 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. Die Aorta-Hauptkörperverlängerungen, die iliakalen Schenkel und die iliakalen Schenkelverlängerungen können zur Verlängerung der entsprechenden Bereiche der endovaskulären Prothese verwendet werden. Mit den Konvertern und iliakalen Verschluss-Segmenten lässt sich eine gegabelte Prothese bei Bedarf in eine aorto-moniliakale Prothese umwandeln (z.B. bei Endoleaks des Typs III, bei Ansatzverschluss oder wenn keine kontralaterale Ansatzkanulierung möglich ist).

1.2 Platzierungssystem für Hauptkörperverlängerung

Mit den Hauptkörperverlängerungen werden H&L-B One-Shot Einführsysteme der Größe 18 und 20 French verwendet. **(Abb. 2)** Das Einführsystem für die Hauptkörperverlängerung enthält einen einzelnen Auslösedrahtmechanismus. Anders als beim Platzierungssystem für den Zenith AAA-Hauptkörper gehört zur Dilatatorspitze keine obere Kappe, da die Hauptkörperverlängerung keinen mit Haken versehenen, nicht gecoverten suprarenalen Stent aufweist. Zur Entfaltung der Hauptkörperverlängerung wird die Schleuse zurückgezogen und der distale Auslösedraht entfernt.

1.3 Platzierungssystem für iliakale Schenkel

Die iliakalen Schenkel der Zenith endovaskulären AAA-Prothese werden mit bereits angebrachtem Z-Trak Einführsystem geliefert. **(Abb. 3)** Das Platzierungssystem ist für hohe Benutzerfreundlichkeit mit minimaler Vorbereitung ausgelegt. Das Platzierungssystem für die iliakalen Schenkel verwendet ein Z-Trak Einführsystem der Größe 14 oder 16 French. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel. Für zusätzliche Hämostase kann das Captor-Hämostaseventil auf- oder zuge dreht werden. Zur Entfaltung wird die Schleuse zurückgezogen.

1.4 Platzierungssystem für iliakale Schenkelverlängerungen

Die iliakalen Schenkelverlängerungen werden mithilfe von H&L-B One-Shot Einführsystemen der Größe 14, 16 und 18 French entfaltet. **(Abb. 4)** Diese Platzierungssysteme verfügen weder über einen Auslösedrahtmechanismus noch eine obere Kappe. Zur Entfaltung wird die Schleuse zurückgezogen.

1.5 Platzierungssystem für Konverter

Mit den Konvertern werden H&L-B One-Shot Einführsysteme der Größe 18 und 20 French verwendet. **(Abb. 5)** Das Konvertereinführsystem verfügt weder über einen Auslösedrahtmechanismus noch eine obere Kappe. Zur Entfaltung des Konverters wird die Schleuse zurückgezogen.

1.6 Platzierungssystem für iliakale Verschluss-Segmente

Die iliakalen Verschluss-Segmente werden vorgeladen in H&L-B One-Shot Einführsysteme der Größe 14 und 16 French geliefert. **(Abb. 6)** Das Platzierungssystem für das iliakale Verschluss-Segment verfügt über einen einzelnen Auslösedrahtmechanismus. Zur Entfaltung des iliakalen Verschluss-Segments wird die Schleuse zurückgezogen und der Auslösedraht entfernt.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen sind zur Verwendung mit der Zenith AAA-Prothese vorgesehen. Sie werden entweder bei einem primären oder sekundären Eingriff bei Patienten mit einem ausreichenden und mit den erforderlichen Einführsystemen kompatiblen iliakalen/femoralen Zugang eingesetzt.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese sind kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien auf Edelstahl, Polyester, Lötlöt draht (Zinn, Silber), Polypropylen oder Gold.
- Patienten mit systemischer Infektion, bei denen eventuell ein erhöhtes Risiko einer Infektion der endovaskulären Prothese besteht.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Allgemeines

- Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein qualifiziertes Chirurgieteam zur Verfügung stehen.
- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen dürfen nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik interventioneller Gefäßoperationen (katheterbasiert und operativ) und der Anwendung dieser Vorrichtungen geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 10.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, eine nicht akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollten weitere endovaskuläre Interventionen oder eine Umstellung auf eine herkömmliche offene chirurgische Reparatur nach der endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden. Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas

- und/oder ein persistierendes Endoleak oder Migration kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Bei Patienten mit reduziertem Blutfluss durch den Prothesenansatz und/oder mit Lecks können sekundäre Interventionen und/oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.
- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese wurden nicht im Hinblick auf eine Anwendung mit anderen Prothesen als dem Zenith AAA-Stent-Graft bewertet.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die Hauptkörperverlängerung der Zenith AAA-Prothese ist zur Behandlung von Aortenhälsen mit einem Durchmesser von mindestens 18 mm und maximal 32 mm indiziert. Die Hauptkörperverlängerung der Zenith AAA-Prothese ist zur Behandlung von proximalen Aortenhälsen (distal zur am tiefsten gelegenen Nierenarterie) mit einer Länge von mindestens 15 mm indiziert. Eine distale Landezone in der Iliaka von mehr als 10 mm Länge und 7,5 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen) ist erforderlich. Diese Maße zur Größenbestimmung sind für den Erfolg der endovaskulären Reparatur entscheidend.
- Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich.
- Wichtige anatomische Parameter, die eine erfolgreiche Ausschaltung des Aneurysmas verhindern können, sind: schwere proximale Halsangulation (>60 Grad vom infrarenalen Hals zur Achse des abdominalen Aortenaneurysmas oder >45 Grad vom suprarenalen Hals relativ zum angrenzenden infrarenalen Hals); kurzer proximaler Aortenhals (<15 mm); eine invertierte Trichterform (mehr als 10%ige Zunahme des Durchmessers über 15 mm der proximalen Aortenhalslänge); kurze distale Landezone (<10 mm) und ringförmiger Thrombus und/oder Kalzifizierung an den arteriellen Implantationsstellen, insbesondere am Übergang vom proximalen Aortenhals zur distalen A. iliaca. 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 Schlüssel Faktoren besteht eventuell ein höheres Risiko der Prothesenmigration.
- Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (Innenwand zu Innenwand gemessen) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, Okklusionskrankheit und/oder Verkalkung) sollten mit den gewählten Gefäßzugangstechniken und Platzierungssystemen mit dem Profil einer 14-French- bis 20-French-Gefäßzuführschleuse kompatibel sein. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Implantation der Hilfskomponenten möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Embolierisiko. Damit der Eingriff erfolgreich ist, ist bei manchen Patienten eine Technik zum Anlegen eines vaskulären Leitungswegs erforderlich.
- Die Größe der bereits vorhandenen Zenith endovaskulären AAA-Prothese sollte beurteilt werden, bevor eine Hauptkörperverlängerung gewählt wird.
- Die Verwendung einer 58 mm langen Hauptkörperverlängerung sollte nur dann erwogen werden, wenn die Strecke von der am tiefsten gelegenen Nierenarterie zur Gabelung der bereits platzierten Prothese >65 mm für den Prothesenhauptkörper TFB (Zenith endovaskuläre AAA-Prothese) und >73 mm für den Prothesenhauptkörper TFB (Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese) beträgt. Wenn das Produkt nicht auf diese Weise verwendet wird, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer unbeabsichtigten Okklusion der Nierenarterien.
- Die Verwendung einer 73 mm langen Hauptkörperverlängerung sollte nur dann erwogen werden, wenn die Strecke von der am tiefsten gelegenen Nierenarterie zur Gabelung der bereits platzierten Prothese >86 mm für den Prothesenhauptkörper TFB (Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese) beträgt. Wenn das Produkt nicht auf diese Weise verwendet wird, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer unbeabsichtigten Okklusion der Nierenarterien.
- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen werden nicht für Patienten empfohlen, die keine Kontrastmittel vertragen, die für intra- und post-operative Bildgebungsverfahren erforderlich sind. Alle Patienten sind engmaschig zu überwachen und regelmäßig hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufs und der Integrität der Endoprothese zu kontrollieren.
- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen werden nicht für Patienten empfohlen, die die notwendigen bildgebenden Verfahren überschreiten oder unterbinden.
- Bei Okklusion einer unentbehrlichen A. mesenterica inferior oder wenn nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden kann, besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmschämie.
- Bei Patienten mit multiplen großen, durchgängigen Lumbalarterien, Parietalthrombus und einer durchgängigen A. mesenterica inferior kann ein erhöhtes Risiko eines Endoleaks vom Typ II bestehen. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks vom Typ II oder Blutungskomplikationen unterliegen.
- Die Sicherheit und Effektivität der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen wurden bei den folgenden Patientenpopulationen nicht beurteilt:
 - traumatische Aortenverletzung
 - Leckage, drohende Ruptur oder rupturierte Aneurysmen
 - mykotische Aneurysmen
 - Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Prothesenimplantation
 - Revision einer früher implantierten endovaskulären Prothese
 - nicht korrigierbare Koagulopathie
 - unentbehrliche A. mesenterica
 - genetische Bindegeweberkrankung (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
 - gleichzeitige thorako aortale oder thorakoabdominale Aneurysmen
 - Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
 - Schwangerschaft oder Stillzeit
 - morbid-adipöse Patienten
 - Alter unter 18 Jahre
- Die erfolgreiche Patientenanzahl 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 Fallplanmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.

- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von >3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.

- Die klinische Erfahrung zeigt, dass als Bildgebungsverfahren die kontrastmittelverstärkte Spiral-CT-Angiographie (CTA) mit 3D-Rekonstruktion nachdrücklich empfohlen wird, um die Anatomie des Patienten vor der Behandlung mit den Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese akkurat beurteilen zu können. Ist keine kontrastmittelverstärkte Spiral-CTA mit 3D-Rekonstruktion verfügbar, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, an der dies möglich ist.

- Ärzte empfehlen, den C-Arm des Röntgensystems während der Angiographie so zu positionieren, dass der Ursprung der Nierenarterien und besonders der untersten durchgängigen Nierenarterie vor Entfaltung des proximalen Rands des Prothesenmaterials (Abdichtungsstent) der Hauptkörperverlängerung gut dargestellt werden. Darüber hinaus sollten die Gabelungen der Aa. iliacae angiographisch derart dargestellt werden, dass die distalen Aa. iliacae communes relativ zum Ursprung der Aa. iliacae internae vor der Entfaltung der iliakalen Schenkel bzw. iliakalen Schenkelverlängerungen bilateral gut definiert sind.

Durchmesser

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

Längen

Anhand der CT sind Längenmessungen zu bestimmen, um die Länge des infrarenalen proximalen Halses genau zu beurteilen und die Hauptkörpergröße, die iliakalen Schenkel und Hilfskomponenten für die Zenith (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese zu planen. Diese Rekonstruktionen sollten in sagittaler und koronaler Ebene sowie 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 Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.
- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen werden nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage sind, sich den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und Implantationsstudien wie in der Gebrauchsanweisung für die Zenith (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese beschrieben zu unterziehen bzw. diese zu befolgen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigrafffluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Mindestanforderung gilt eine jährliche bildgebende Untersuchung, einschließlich: 1) Röntgenaufnahmen des Abdomens zur Bestätigung der Unversehrtheit des Produkts (Ablosungen von Komponenten oder Stentbruch) und 2) CT-Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel zur Untersuchung von Veränderungen im Aneurysma, Perigrafffluss, Durchgängigkeit, Gewundeneheit und Krankheitsfortschritt. Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplexultraschall die gleichen Informationen liefern.

4.4 Auswahl der Prothese

Die strikte Einhaltung der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung für die Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese wird zur Auswahl der geeigneten Prothesengröße nachdrücklich empfohlen (**Tabelle 10.5.1 bis 10.5.5**). Bei der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung wurde eine angemessene Übergroße 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 11, ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH**)

- Ein geeignetes Bildgebungsverfahren während des Eingriffs ist erforderlich, um die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese erfolgreich zu positionieren und die akkurate Anpassung an die Aortenwand zu gewährleisten.
- Das Platzierungssystem nicht biegen oder knicken. Verbiegungen oder Knicke können das Platzierungssystem und die Hilfskomponente der Zenith AAA-Prothese beschädigen.
- Um Verwundungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Platzierungssystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Tritt beim Vorschieben des Führungsdrahts oder Platzierungssystems ein fühlbarer Widerstand auf, darf kein Teil des Platzierungssystems weiter vorgeschoben werden. Anhalten und der Ursache des Widerstands nachgehen. Das Gefäß, der Katheter oder die Prothese können verletzt bzw. beschädigt werden. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in kalzifizierten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Versehentliche partielle Entfaltung oder Migration der Endoprothese können eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Sofern medizinisch nicht besonders angezeigt, dürfen die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese nicht an einer Stelle entfaltet werden, wo es zur Okklusion von organ- oder extremitätenversorgenden Arterien kommen kann. Die Endoprothese darf keine wichtigen Nieren- oder Mesenterialarterien blockieren (mit Ausnahme der A. mesenterica inferior). Dies kann zur Gefäßokklusion führen. Während der klinischen Studie wurde diese Prothese nicht bei Patienten mit zwei okkludierten Aa. iliacae internae untersucht.
- Nicht versuchen, die Prothese nach partieller oder kompletter Entfaltung in die Schleuse zurückzuziehen.
- Eine distale Lageveränderung des Stent-Grafts nach partieller Entfaltung des gecoverten proximalen Stents kann zu einer Beschädigung des Stent-Grafts und/oder des Gefäßes führen.
- Falsche Positionierung und/oder unvollständige Abdichtung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigte Okklusion der Aa. renales oder Aa. iliacae internae führen. Um die Gefahr eines Nierenversagens mit seinen Folgekomplikationen zu minimieren, muss die Durchgängigkeit der Aa. renales jederzeit gewährleistet sein.
- Unzureichende Fixierung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese 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 entsprechenden den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin nicht angezeigt ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko der Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einföhrung möglichst wenig manipuliert werden.
- Beim Einbringen des Platzierungssystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Die Einführung und Entfaltung sollte zur Bestätigung der richtigen Funktion des Platzierungssystems, der richtigen Platzierung der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter Durchleuchtung erfolgen.
- Die Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen erfordert die intravaskuläre Verabreichung eines Kontrastmittels. Patienten mit einer vorbestehenden Niereninsuffizienz unterliegen möglicherweise einem erhöhten Risiko von postoperativem Nierenversagen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die während des Eingriffs

- verwendete Kontrastmittelmenge zu begrenzen und präventive Behandlungsmethoden einzuhalten, um eine Beeinträchtigung der Nieren zu verringern (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.
- 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.
- Bei der Platzierung und Entfaltung ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Prothesenhauptkörper nicht verschoben oder beschädigt wird.
- Die Platzierungssysteme für den Konverter und die Hauptkörperverlängerung können nicht durch eine Einführschleuse für den Hauptkörper oder einen iliakalen Schenkel eingeführt werden.

4.6 Verwendung des Modellierungsballons

- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß insuffizieren, da dies zu Gefäßverletzungen führen 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 deflatiert ist.

4.7 Hauptkörperverlängerung

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

4.8 MRT-Informationen

Die MRT-Sicherheit und -Kompatibilität der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese beruhen auf den entsprechenden Angaben zur Zenith endovaskulären AAA-Prothese, die aus Stents aus dem gleichen Metall besteht.

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit dieser endovaskulären Prothese kann sich unter den folgenden Bedingungen sofort im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Höchstes Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm

Nicht klinische Tests wurden in einem MRT-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite) bei einem maximalen Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfeldes (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung bzw. einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese und die Zenith endovaskulären AAA-Prothesen bestehen aus ähnlichen Materialien und sind deshalb im Hinblick auf MRT-bedingte Erwärmung vergleichbar.

Systeme mit 1,5 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Magnetom-Scanner von Siemens Medical mit 1,5 Tesla, Numaris4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS, bei einer durch das MRT-System angezeigten ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,8 W/kg einen 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
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Excite-Scanner von GE Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software, bei einer vom MRT-System angezeigten ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg einen 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.

Bildartefakt

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-Impulssequenz in einem Excite-Scanner von General Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software 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 siebzehn 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 100.000 Zenith endovaskuläre AAA-Prothesen implantiert worden, ohne dass als Ergebnis von MRT-Untersuchungen unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese gemeldet worden sind.

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

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

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

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

5.1 Beobachtete unerwünschte Ereignisse

Informationen zu den beobachteten unerwünschten Ereignissen bei Patienten, die mit der Zenith (Flex) endovaskulären AAA-Prothese und z.T. mit Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese versorgt wurden, gehen aus der

Gebrauchsanweisung für die Zenith (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese hervor. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

5.2 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
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Gliedmaßen)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transienter oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Komponentententaltung, Migration von Komponenten, Ablösung einer Komponente von einer anderen Prothesenkomponente, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentfraktur, Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigraftfluss sowie Korrosion
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Gefäßverletzung
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Prothese oder der Zugangsstelle einschl. Abszessbildung, transitorischem Fieber und Schmerzen
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschl. Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Leberversagen
- Lymphatische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Lymphfistel)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, Paralyse)
- Ödem
- Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Pneumonie, akute respiratorische Insuffizienz, längere Intubation)
- Renale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Tod
- Umstellung auf offene chirurgische Reparatur
- Urogenitale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Verdauungssystemkomplikationen (z.B. Ileus, transitorische Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Dehizensz, Infektion)

Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse

Jedes unerwünschte Ereignis (klinischer Vorfall), bei dem die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese und z.T. mit Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese versorgt wurden, gehen aus der Gebrauchsanweisung für die Zenith (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese hervor. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

6 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN

Informationen zur klinischen Studie mit Patienten, die mit der Zenith (Flex) endovaskulären AAA-Prothese und z.T. mit Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese versorgt wurden, gehen aus der Gebrauchsanweisung für die Zenith (Flex) endovaskuläre AAA-Prothese hervor. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

7 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(Siehe Abschnitt 4, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN)

7.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese wie in **Tabelle 10.5.1** bis **10.5.5** beschrieben auszuwählen. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse. Die Risiken und Nutzen sind vor Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese für jeden einzelnen Patienten sorgfältig abzuwägen. Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten.
- Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas).
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur.
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur.
- Das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit den Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese.
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie durch den Patienten.
- Die Größe und die Morphologie (minimale Gewundenheit, Thrombose oder Verkalkung) des iliofemorale Zugangsgefäßes sollte mit Gefäßzugangsverfahren und Platzierungssystemen kompatibel sein, die das Profil einer Gefäßeinführschleuse von 14 French bis 20 French Größe aufweisen.
- Für die Hauptkörperverlängerung ein aneurysmafreies infrarenales Aortensegment (Hals) proximal zum Aneurysma:
 - mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 32 mm und mindestens 18 mm,
 - mit einem Winkel von weniger als 60 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas, und
 - einem Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Achse der suparenalen Aorta.
- Distale Landezone in der Iliaka von mehr als 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 endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

8 INFORMATIONEN ZUR AUFLÖSUNG DES PATIENTEN

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

- Risiken der endovaskulären und chirurgischen Reparatur und Unterschiede zwischen endovaskulärer und chirurgischer Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur.

- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur.
- Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine weitere offene oder Interventionsreparatur des Aneurysmas erforderlich werden kann.

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

- **Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist.** Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORUNG**, besprochen.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahrs nach der Operation als auch in jährlichen Abständen danach wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften; sie sollte als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten angesehen werden.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Aneurysmareparatur den Krankheitsprozess nicht aufhält. Es ist weiterhin möglich, dass eine damit zusammenhängende Gefäßdegeneration stattfindet.
- Der Arzt muss den Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Ansatzverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztliche Hilfe gesucht werden muss. Anzeichen eines Prothesenansatzverschlusses sind u.a. Schmerzen in Becken oder Bein(en) beim Laufen oder in Ruhelage, oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Abdomen oder Leiste Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.
- Aufgrund der für eine erfolgreiche Platzierung und Nachkontrolle endovaskulärer Prothesen erforderlichen Bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf die Risiken der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden.
- Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offen-chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

Der Arzt sollte den Patienten auf den Patientenleitfaden verweisen, dem Risiken zu entnehmen sind, die während oder nach der Implantation der Prothese auftreten können. Mit dem Eingriff in Zusammenhang stehende Risiken sind u.a. Herz-, Lungen-, Nerven-, Darm- und Blutungskomplikationen. Mit der Prothese in Verbindung stehende Risiken sind u.a. Okklusion, Endoleak, Vergrößerung des Aneurysmas, Bruch, mögliche Reintervention und Umstellung auf offene Chirurgie, Ruptur und Tod (siehe **Abschnitt 5, UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE**). Die vom Arzt ausgefüllte Patientenkarte dem Patienten aushändigen, damit dieser sie jederzeit mit sich führen kann. Der Patient sollte bei jedem Arztbesuch die Karte vorzeigen, insbesondere dann, wenn weitere diagnostische Verfahren durchgeführt werden (z.B. MRT).

9 LIEFERFORM

- Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese werden mit Ethylenoxidgas sterilisiert und auf den zugehörigen Einführsystemen vormontiert in Aufreißpackungen geliefert.
- Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Produkte nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Nicht nach dem Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums („USE BY“) verwenden.
- Kühl und trocken aufbewahren.

10 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

10.1 Ärzteschulung

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

VORSICHT: Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen dürfen nur von Ärzten und Teams eingesetzt werden, die in endovaskulären interventionellen Techniken und in der Verwendung dieses Produkts geschult sind. Die empfohlenen Anforderungen an Können und Wissen des Arztes, der die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen verwendet, sind im Folgenden aufgeführt:

Patientenauswahl:

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

Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung mit den folgenden Verfahren:

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

10.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

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

10.3 Erforderliche Materialien

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

10.4 Empfohlene Materialien

Die folgenden Produkte werden empfohlen. Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm; z.B.:
 - Cook Amplatz ultrasteife Führungsdrähte (AUS2)
 - Cook Lunderquist Führungsdrähte, extrasteif (LES)
- Normaler 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
- Modellierungsballs; z.B.:
 - Cook Coda® Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets; z.B.:
 - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
 - Cook Check-Flo Einführschleusen-Sets, extragroß
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale Einführinstrumente
- Messkatheter; z.B.:
 - Cook Auros® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichteter Spitze; z.B.:
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
 - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon® Spitze
- Einführnadeln; z.B.:
 - Einwandige Einführnadeln von Cook
- Endovaskuläre Dilatatoren; z.B.:
 - Endovaskuläre Dilator-Sets von Cook

10.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese

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

Tabelle 10.5.1 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Hauptkörperverlängerung*

Durchmesser der zu behandelnden Aorta ^{1,2} (mm)	Durchmesser der Hauptkörperverlängerung ³ (mm)	Länge der Hauptkörperverlängerung (mm)	Einführschleuse (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

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

Tabelle 10.5.2 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des iliakalen Prothesenschenkels (TFLE)*

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

¹Maximaldurchmesser entlang der distalen Landezone.
²Den gemessenen Iliakadurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.
³Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
⁴Gesamtschenkelänge = Arbeitslänge + 22 mm für den Andockstent.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 10.5.3 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der iliakalen Schenkelverlängerung*

Durchmesser der zu behandelnden Iliaka ^{1,2} (mm)	Durchmesser der iliakalen Schenkelverlängerung ³ (mm)	Länge der iliakalen Schenkelverlängerung (mm)	Einführschleuse (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

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

Tabelle 10.5.4 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Konverters*

Durchmesser des Hauptkörpers (mm)	Konverter-durchmesser ¹ (mm)	Länge des Konverters (mm)	Einführschleuse (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 10.5.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers des Zenith iliakalen Verschluss-Segments*

Durchmesser der zu behandelnden Iliaka ^{1,2} (mm)	Durchmesser des iliakalen Verschluss-Segments ³ (mm)	Länge des iliakalen Verschluss-Segments (mm)	Einführschleuse (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Maximaldurchmesser entlang der distalen Landezone.
²Iliakadurchmesser auf den nächsten mm runden.
³Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

11 ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe der iliofemorale Zugangsgefäße und ihre Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein. Gegebenenfalls ist eine Technik zum Anlegen eines arteriellen Leitungswegs erforderlich.
- Für die Verwendung der Hauptkörperverlängerung muss der proximale Aortenhals mindestens 15 mm lang mit einem Durchmesser von 18-32 mm gemessen von Außenwand zu Außenwand sein. Die distale Landezone in der Iliaka sollte mehr als 10 mm Länge und 7,5 mm bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand gemessen) aufweisen.

Vor Gebrauch der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen die vorliegende *Gebrauchsanweisung* durchlesen. Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung der Prothese dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein. Diese Anleitung soll dem Arzt Hilfestellung bieten und darf nicht das ärztliche Urteil ersetzen.

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Bei der Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten.

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

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

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

- Auswahl der A. femoralis zur Einführung des Platzierungssystems.
- Die Winkel zwischen Aortenhals, Aneurysma und Aa. iliacae.
- Die Qualität des Aortenhalses, falls die Hauptkörperverlängerung verwendet wird.
- Die Durchmesser des infrarenalen Aortenhalses und der distalen Aa. iliacae.

- 5. Entfernung von den Nierenarterien zur Gabelung der bereits vorhandenen gegabelten Prothese, falls die Hauptkörperverlängerung verwendet wird.
- 6. Länge von der Gabelung einer bereits vorhandenen gegabelten Prothese zu den Aa. iliacae internae/Befestigungsstelle(n).
- 7. Aneurysmen, die sich bis in die Aa. iliacae erstrecken, machen u.U. besondere Erwägungen bei der Wahl einer geeigneten Verbindungsstelle zwischen Prothese und Arterie erforderlich.
- 8. Der Grad der Gefäßverkalkung.

Vorbereitung des Patienten

Bei Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese im Rahmen eines Sekundäreingriffs:

- 1. Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulanzen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
- 2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
- 3. Mit einem chirurgischen Standardverfahren die ausgewählte A. femoralis communis freilegen. Beide A. femorales communes freilegen, wenn als Teil des Eingriffs ein femoro-femoraler Crossover-Bypass erforderlich ist.
- 4. Für angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle des gewählten Oberschenkelgefäßes sorgen.

HINWEIS: Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese sind zur Einführung durch eine auf der für den Zugang ausgewählten Körperseite freigelegte A. femoralis communis vorgesehen. Angiographie an der Implantationsstelle kann unter Verwendung eines geraden Angiographiekatheters, eingeführt von der kontralateralen Seite aus (entweder durch chirurgisches Freilegen oder perkutanen Zugang), erzielt werden.

- 5. Die ausgewählten Aa. femorales communes unter Verwendung eines Standardverfahrens mit einer Arterienkanüle der Größe Ultradünn 18UT oder 19UT punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdrähte - üblicher Führungsdraht, Durchmesser 0,035 Inch (0,89 mm), Länge 145 cm, J-Spitze oder Benton-Führungsdraht
 - Schleusen der geeigneten Größe (z.B. 6,0 oder 8,0 French)
 - Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter, z.B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)
- 6. Eine Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Nierenarterien, Gabelung der bereits vorhandenen gegabelten Prothese und der Iliaka-Gabelungen zu bestimmen.

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

11.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch der Hilfskomponenten

Durch Ungenauigkeiten bei der Auswahl der Prothesengröße oder Platzierung, Änderungen oder Anomalien in der Anatomie des Patienten oder Komplikationen während des Eingriffs kann die Platzierung weiterer endovaskulärer Prothesen, Verlängerungen, iliakaler Verschluss-Segmente und Konverter erforderlich sein. Unabhängig von der zu platzierenden Prothese sind die grundsätzlichen Vorgänge ähnlich wie beim Zenith AAA-Stent-Graft. Von größter Wichtigkeit ist die Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs.

Bei der Verwendung der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten. Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen sind mit Führungsdrähten der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.

11.2 Hauptkörperverlängerungen

Hauptkörperverlängerungen (**Abb. 2**) werden zum Verlängern des proximalen Teils einer endovaskulären Prothese *in situ* verwendet.

Vorbereitung/Spülen der Hauptkörperverlängerung

- 1. Den inneren Mandrin (aus der inneren Kanüle), den Kanülenschutzschlauch (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils entfernen. (**Abb. 7**) 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. 8**) Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn schließen.

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

- 2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der distalen inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 9**)

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

Positionieren und Entfalten der Hauptkörperverlängerung

- 1. Den Führungsdraht mit J-Spitze durch einen steifen Führungsdraht (AUS2 oder LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und diesen durch den Katheter und bis in die Brustschlagader (Aorta thoracica) vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
- 2. Ein Angiographiekatheter sollte über die kontralaterale A. femoralis eingeführt und auf der Höhe der erforderlichen Implantationsstelle positioniert werden.
- 3. Das Platzierungssystem für den Hauptkörper in die ipsilaterale A. femoralis einbringen.

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

- 4. Langsam vorschieben, bis die Hauptkörperverlängerung an der vorgesehenen Interventionsstelle sitzt. (**Abb. 10**)
- 5. Die Position der Hauptkörperverlängerung überprüfen, um die sichere Abdichtung und Verankerung zu gewährleisten.
- 6. Die Platzierung angiographisch überprüfen, um sicher zu stellen, dass die Nierenarterien weiterhin durchgängig sind und dass eine ordnungsgemäße Platzierung erzielt wurde.

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

- 7. Die Prothese entfalten. Hierzu die Schleuse unter Stabilisierung des grauen Positionierers des Platzierungssystems zurückziehen. (**Abb. 11 und 12**) Die Prothese weiter entfalten, bis der am weitesten distal gelegene Stent freigegeben wird. (**Abb. 13**) Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
- 8. Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht unter Durchleuchtung zurückziehen und entfernen. Hierzu den weißen Auslösedrahtmechanismus vom Griff schieben und dann durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. (**Abb. 14**)

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

- 9. Die abgeschrägte Spitze des Einführinstruments durch die Hauptkörperverlängerung der Prothese und das Platzierungssystem zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten. Sicherstellen, dass die Hauptkörperverlängerung und die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Platzierungssystems nicht verschoben werden.

Einführen des Modellierungsballs der Hauptkörperverlängerung

HINWEIS: Informationen über die Anwendung der empfohlenen Produkte (auf Seite 40) sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- 1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- 2. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Einführsystems für die Hauptkörperverlängerung bis auf Höhe der Hauptkörperverlängerung vorschieben.

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

- 3. Den Modellierungsballon erst innerhalb des am weitesten proximal gelegenen Abschnitts und dann innerhalb des am weitesten distal gelegenen Abschnitts der Hauptkörperverlängerung mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. (**Abb. 15**)

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

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

11.3 Iliakale Schenkel und iliakale Schenkelverlängerungen

Die iliakalen Schenkelverlängerungen (**Abb. 4**) werden zur Verlängerung der distalen iliakalen Schenkel und/oder zur Überbrückung einer *in situ* befindlichen endovaskulären Prothese verwendet. Wenn keine iliakale Schenkelverlängerung zur Verfügung steht, kann ein iliakaler Schenkel (**Abb. 3**) verwendet werden. Wenn ein iliakaler Schenkel/eine iliakale Schenkelverlängerung als Teil einer primären Versorgung verwendet wird, kann das Platzierungssystem für den iliakalen Schenkel/die iliakale Schenkelverlängerung durch eine *in situ* befindliche Schleuse des Einführsystems der Größe 18, 20 oder 22 French eingebracht werden.

Vorbereitung/Spülen der iliakalen Schenkelverlängerung

- 1. Den Versandmandrin mit schwarzem Ansatz (aus der inneren Kanüle), den Kanülenschutzschlauch (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. (**Abb. 16**) 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. 8**) Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn schließen.

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

- 2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der distalen inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 9**)

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

Positionieren und Entfalten der iliakalen Schenkelverlängerung

- 1. Den Führungsdraht mit J-Spitze durch einen steifen Führungsdraht (AUS2 oder LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und diesen durch den Katheter und bis in die Brustschlagader (Aorta thoracica) vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
- 2. Das Platzierungssystem für die iliakale Schenkelverlängerung in die Arterie einbringen.

HINWEIS: Wenn zum Einführen der iliakalen Schenkelverlängerung das Platzierungssystem für den Hauptkörper der Zenith Flex endovaskulären AAA-Prothese verwendet wird, ist sicherzustellen, dass das Captor® Hämostaseventil vor dem Einführen und Entfalten der iliakalen Schenkelverlängerung geöffnet ist.

- 3. Langsam vorschieben, bis sich die iliakale Schenkelverlängerung an der gewünschten Interventionsstelle befindet. (**Abb. 17**) Sicherstellen, dass eine korrekte Platzierung erreicht wird. Sicherstellen, dass die Stent-Grafts ausreichend überlappen, um die sichere Abdichtung und Verankerung zu gewährleisten.
- 4. Die Platzierung angiographisch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Aa. iliacae internae durchgängig bleiben.
- 5. Die Prothese entfalten. Hierzu die Schleuse unter Stabilisierung des grauen Positionierers des Platzierungssystems zurückziehen. (**Abb. 11 und 18**)

HINWEIS: Bei Verwendung eines iliakalen Schenkels ist sicherzustellen, dass das Captor-Hämostaseventil an der Einführschleuse für den iliakalen Schenkel geöffnet ist. (**Abb. 34**)

- 6. Das Implantat weiter entfalten, bis der distale Stent freigelegt wird. (**Abb. 19**) Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
- 7. Die abgeschrägte Spitze des Einführinstruments durch die iliakale Protheschenkelverlängerung und das Platzierungssystem zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahtes beibehalten. Sicherstellen, dass die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Platzierungssystems nicht verschoben wird.

Einführen des Modellierungsballs für die iliakale Schenkelverlängerung

HINWEIS: Informationen über die Anwendung der empfohlenen Produkte (auf Seite 40) sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- 1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- 2. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil zu dem am weitesten proximal gelegenen Abschnitt der iliakalen Schenkelverlängerung vorschieben.

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

- 3. Den Modellierungsballon erst innerhalb des am weitesten proximal gelegenen Abschnitts und dann innerhalb des am weitesten distal gelegenen Abschnitts der iliakalen Schenkelverlängerung mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. (**Abb. 20**)

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

- 4. Den Modellierungsballon vollständig deflatieren und entfernen, durch einen Angiographiekatheter ersetzen und Abschluss-Angiogramme aufnehmen.

5. Wenn keine weiteren endovaskulären Manöver erforderlich sind, alle Schleusen, Drähte und Katheter entfernen. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11.4 Konverter

Konverter können dazu verwendet werden, im Bedarfsfall eine gegabelte Prothese in eine aorto-monoiliakale Prothese umzuwandeln (z.B. im Fall eines Endoleaks vom Typ III, eines Ansatzverschlusses oder einer nicht durchführbaren Kanulierung des kontralateralen Ansatzes). (Abb. 5)

Vorbereitung/Spülen des Konverters

1. Den inneren Mandrin (aus der inneren Kanüle), den Kanülenschutzschlauch (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschwanz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. (Abb. 16) 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. 8) Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn schließen.

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

2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (Abb. 9)

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

Positionieren und Entfalten des Konverters

1. Den Führungsdraht mit J-Spitze durch einen steifen Führungsdraht (AUS2 oder LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und diesen durch den Katheter und bis in die Brustschlagader (Aorta thoracica) vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
2. Das Platzierungssystem für den Konverter in die Arterie einbringen.

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

3. Langsam vorschieben, bis der Konverter sich an der beabsichtigten Interventionsstelle befindet. (Abb. 21) Sicherstellen, dass die Stent-Grafts ausreichend überlappen, um die sichere Abdichtung und Verankerung zu gewährleisten. Die beiden proximalen Stents sollten im Hauptkörper und die beiden distalen Stents im ipsilateralen Schenkel positioniert sein.
4. Die Prothese entfalten. Hierzu die Schleuse unter Stabilisierung des grauen Positionierers des Platzierungssystems zurückziehen. (Abb. 11 und 22)
5. Das Implantat weiter entfalten, bis der distale Stent freigelegt wird. (Abb. 23)
6. Die abgeschrägte Spitze des Einführinstruments durch die Konverterprothese und das Platzierungssystem zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahtes beibehalten. Sicherstellen, dass die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Platzierungssystems nicht verschoben wird.

Einführen des Konverter-Modellierungsballs

HINWEIS: Informationen zur Verwendung der empfohlenen Produkte (siehe Abschnitt 10.4, Empfohlene Materialien) sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
- Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
2. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil zu dem am weitesten proximal gelegenen Abschnitt des Konverters vorschieben.

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

3. Den Modellierungsballon erst innerhalb des am weitesten proximal gelegenen Abschnitts und dann innerhalb des am weitesten distal gelegenen Abschnitts des Konverters mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. (Abb. 24)

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

4. Den Modellierungsballon vollständig deflatieren und entfernen, durch einen Angiographiekatheter ersetzen und Abschluss-Angiogramme aufnehmen.
5. Wenn keine weiteren endovaskulären Manöver erforderlich sind, alle Schleusen, Führungsdrähte und Katheter entfernen. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11.5 Iliakales Verschluss-Segment

Das iliakale Verschluss-Segment (Abb. 6) dient zur Okklusion einer A. iliaca, normalerweise in Verbindung mit einem femoro-femoralen Crossover-Bypass.

Vorbereitung/Spülen des iliakalen Verschluss-Segments

1. Den Versandmandrin mit schwarzem Ansatz aus der inneren Kanüle entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. (Abb. 25) 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. 26) Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn schließen.

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

2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Absperrhahn des Tuohy-Borst-Seitenarms anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (Abb. 27) Die Injektion beenden und den Absperrhahn schließen.

HINWEIS: Wenn Flüssigkeit aus dem Tuohy-Borst-Anschluss austritt, den Anschluss festziehen und wie beschrieben mit dem Spülen fortfahren.

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

Platzieren des iliakalen Verschluss-Segments

1. Zur Überprüfung der korrekten Platzierung des iliakalen Verschluss-Segments (unterhalb der Aorten- und oberhalb der iliakagabelung) eine Angiographie durchführen.
2. Den Führungsdraht mit J-Spitze durch einen steifen Führungsdraht (AUS2 oder LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und mindestens 145 cm Länge ersetzen und diesen durch den Katheter und über die Aortengabelung vorschieben. Sorgfältig darauf achten, dass eine bereits eingesetzte Prothese nicht verschoben wird.
3. Das Platzierungssystem über den Führungsdraht in die A. femoralis einbringen. (Abb. 28)
4. Das Platzierungssystem bis an die gewünschte Position in der A. iliaca communis vorschieben.
5. Eine Handinjektion mit einer 20-ml-Spritze vornehmen, um eine Angiographie durch den Tuohy-Borst-Seitenarm durchzuführen und die

Position des iliakalen Verschluss-Segments relativ zur A. iliaca interna zu bestätigen.

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

HINWEIS: Das iliakale Verschluss-Segment ist am grauen Positionierer befestigt, sodass es im Gefäß umpositioniert werden kann.

Entfalten des iliakalen Verschluss-Segments

1. Die Position des Führungsdrahts in der A. iliaca überprüfen. Das iliakale Verschluss-Segment entfalten. Hierzu die Schleuse unter Stabilisierung des grauen Positionierers des Platzierungssystems zurückziehen. Die Schleuse zurückziehen, bis das iliakale Verschluss-Segment freigelegt ist. (Abb. 29 und 30) Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
2. Das iliakale Verschluss-Segment vom grauen Positionierer abnehmen. Hierzu den Freigabeknopf des Auslöse drahts abschrauben und dann den Knopf vollständig zurückziehen. (Abb. 31 und 32)
3. Eine Handinjektion mit einer 20-ml-Spritze vornehmen, um eine Angiographie durch den Tuohy-Borst-Seitenarm am Platzierungssystem durchzuführen und die Position des iliakalen Verschluss-Segments relativ zur A. iliaca interna zu bestätigen.
4. Den Führungsdraht zurückziehen. Dabei die Position des grauen Positionierers beibehalten. Sicherstellen, dass die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Führungsdrahts nicht verschoben wird.
5. Den grauen Positionierer langsam zurückziehen. Sicherstellen, dass die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des grauen Positionierers nicht verschoben wird.

Einführen des Modellierungsballs für das iliakale Verschluss-Segment (optional)

HINWEIS: Die erweiterbare Länge des iliakalen Verschluss-Segments der Zenith AAA-Prothese beträgt 30 mm. Um eine Insufflation des Modellierungsballs außerhalb des distalen Teils des Verschluss-Segments zu verhindern, sollte der Ballon in die erweiterbare Länge des Verschluss-Segments passen.

1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
- Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
2. Den Führungsdraht mit J-Spitze erneut einführen. Den Führungsdraht vorschieben, bis er sich im Hauptkörper des iliakalen Verschluss-Segments krümmt. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil in das iliakale Verschluss-Segment vorschieben.

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

3. Den Modellierungsballon innerhalb des iliakalen Verschluss-Segments mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. (Abb. 33)

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

4. Den Modellierungsballon vollständig deflatieren und entfernen, durch einen Angiographiekatheter ersetzen und Abschluss-Angiogramme aufnehmen, um die richtige Okklusion der vorgesehenen A. iliaca communis zu bestätigen.

Femoro-femoraler Crossover-Bypass

Den femoro-femoralen Crossover-Bypass zur Revaskularisierung des kontralateralen Ansatzes mit den üblichen chirurgischen Verfahren durchführen. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

12 BILDBEGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

Informationen über Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung sind der Gebrauchsanweisung für die Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese zu entnehmen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

12.1 Allgemeines

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

12.2 MRT-Informationen

Die MRT-Sicherheit und -Kompatibilität der Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese beruhen auf den entsprechenden Angaben zur Zenith endovaskulären AAA-Prothese, die aus Stents aus dem gleichen Metall besteht.

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit dieser endovaskulären Prothese kann sich unter den folgenden Bedingungen sofort im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Höchstes Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm

Nicht klinische Tests wurden in einem MRT-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite) bei einem maximalen Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfeldes (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung bzw. einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

Die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese und die Zenith endovaskulären AAA-Prothesen bestehen aus ähnlichen Materialien und sind deshalb im Hinblick auf MRT-bedingte Erwärmung vergleichbar.

Systeme mit 1,5 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Magnetom-Scanner von Siemens Medical mit 1,5 Tesla, Numaris4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS, bei einer durch das MRT-System angezeigten ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,8 W/kg einen 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
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte die Zenith endovaskuläre AAA-Prothese während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Excite-Scanner von GE Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software, bei einer vom MRT-System angezeigten ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg einen 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.

Bildartefakt

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-Impulssequenz in einem Excite-Scanner von General Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software mit Körper-Hochfrequenzpule.

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 siebzehn 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 100.000 Zenith endovaskuläre AAA-Prothesen implantiert worden, ohne dass als Ergebnis von MRT-Untersuchungen unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Prothese gemeldet worden sind.

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

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

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

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

12.3 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

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

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

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

13 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung liegt den Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese mit den zugehörigen Einführsystemen auch ein Formular zur Produktnachverfolgung bei, das vom Krankenhauspersonal ausgefüllt und an Cook eingesandt werden muss, damit gemäß den Bundesgesetzen der USA nachverfolgt werden kann, welche Patienten die Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese erhalten haben.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ AAA ZENITH®

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

Για τη σειρά προϊόντων Zenith υπάρχουν τέσσερις ισχύουσες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης για τα βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (προέκταση κύριου σώματος, λαγόνιο σκέλος, προέκταση λαγόνιου σκέλους, μετατροπές και λαγόνιο βύσμα). Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ακόλουθες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης:

- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (κύριο σώμα, λαγόνια σκέλη, προέκταση λαγόνιου σκέλους, προέκταση κύριου σώματος, μετατροπές και συσκευή απόφραξης ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith).
- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex® (κύριο σώμα και λαγόνια σκέλη ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex).
- Βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu® (διαμορφώσεις προέκτασης κύριου σώματος και μετατροπές) και
- Σκάβηθρας με μπαλόνι Coda®.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith

Στα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith περιλαμβάνονται προεκτάσεις κύριου σώματος, λαγόνια σκέλη, προεκτάσεις λαγόνιων σκέλων, μετατροπές και λαγόνια βύσματα. **(Εικ. 1)** Αυτά τα εξαρτήματα κατασκευάζονται από τα ίδια υλικά όπως και τα τμήματα του κύριου μοσχεύματος. Όλα τα τμήματα κατασκευάζονται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους, ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z® από ανοξείδωτο χάλυβα, με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Τα τμήματα είναι πλήρη ενδοπροσθέσεων για την παροχή σταθερότητας και της δύναμης επέκτασης που είναι απαραίτητες για τη διάνοιξη του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέσεις Cook-Z παρέχουν την απαραίτητη προαόρτιση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα. Οι προεκτάσεις του αορτικού κύριου σώματος, τα λαγόνια σκέλη και οι προεκτάσεις των λαγόνιων σκέλων μπορούν να χρησιμοποιθούν για να παρέχουν πρόσθετο μήκος στα αντίστοιχα τμήματά τους του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Οι μετατροπές και τα λαγόνια βύσματα μπορούν να χρησιμοποιθούν για τη μετατροπή ενός διχாலυτού μοσχεύματος σε ένα αορτο-μονολαγόνιο μόσχευμα εάν είναι απαραίτητο (π.χ. περιπτώσεις ενδοδιαφωγής τύπου III, απόφραξη μέλους ή μη εφικτός καθετηριασμός του τερόπλευρου μέλους).

1.2 Σύστημα τοποθέτησης προέκτασης κύριου σώματος

Οι προεκτάσεις κύριου σώματος χρησιμοποιούν σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot 18 και 20 French. **(Εικ. 2)** Το σύστημα εισαγωγής προέκτασης κύριου σώματος περιέχει ένα μονό μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης. Αντίθετα με το σύστημα τοποθέτησης κυρίου σώματος AAA Zenith, δεν περιλαμβάνεται άνω πώμα μαζί με το άκρο δισατολέα επειδή το εξάρτημα προέκτασης κυρίου σώματος δεν περιλαμβάνει ακιωτή, ακάλυπτη επινεφρική ενδοπρόσθωση. Η έκπτυξη της προέκτασης κύριου σώματος επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού και αφαίρεση του περιφερικού σώματος ενεργοποίησης.

1.3 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους

Τα λαγόνια σκέλη του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith αποστέλλονται προτοποθετημένα στο σύστημα εισαγωγής Z-Trak. **(Εικ. 3)** Το σύστημα τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί για ευκολία χρήσης με ελάχιστη προετοιμασία. Το σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους χρησιμοποιεί σύστημα εισαγωγής Z-Trak 14 French ή 16 French. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάνο οδηγό 0,035" (0,89 mm). Για πρόσθετη αμείωση, μπορείτε να ξεοφίσετε ή να σφίξετε την αμμοστατική βαλβίδα Captor. Η έκπτυξη επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού.

1.4 Σύστημα τοποθέτησης προέκτασης λαγόνιου σκέλους

Οι προεκτάσεις λαγονίου σκέλους απελευθερώνονται με σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot 14, 16 και 18 French. **(Εικ. 4)** Αυτά τα συστήματα τοποθέτησης δεν έχουν μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης ή διάταξη άνω πώματος. Η έκπτυξη επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού.

1.5 Σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα

Οι μετατροπές χρησιμοποιούν σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot 18 και 20 French. **(Εικ. 5)** Το σύστημα εισαγωγής μετατροπέα δεν έχει μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης ή διάταξη άνω πώματος. Η έκπτυξη του μετατροπέα επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού.

1.6 Σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου βύσματος

Τα λαγόνια βύσματα είναι προτοποθετημένα σε σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot 14 French και 16 French. **(Εικ. 6)** Το σύστημα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους περιέχει ένα μονό μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης. Η έκπτυξη του λαγόνιου βύσματος επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού και αφαίρεση του σώματος ενεργοποίησης.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους ενδείκνυνται για χρήση με μόσχευμα AAA Zenith κατά τη διάρκεια αρχικής ή επαναληπτικής επέμβασης σε ασθενείς οι οποίοι διαθέτουν επαρκή λαγόνια/μυρίαία πρόσβαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith αντενδείκνυνται στις εξής περιπτώσεις:

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

4 ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 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 επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (με καθετήρα και χειρουργικές) και στη χρήση των συσκευών αυτών. Οι ειδικές απαιτήσεις της εκπαίδευσης περιγράφονται στην **ενότητα 10.1, Εκπαίδευση ιατρού**.

- Πρόσθετες ενδοναγειακές επιβεβαιώσεις ή μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από ενδοαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζονται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενο ανευρύσμα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (αλληλεπικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ή μετανάστευση ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επιβεβαιώσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith δεν έχουν αξιολογηθεί για χρήση με άλλα μοσχεύματα εκτός από τα μοσχεύματα ενδοπροσθέσεων AAA Zenith.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Η προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith ενδεδειγμένα για τη θεραπεία αορτικών αυχάνων με διάμετρο όχι μικρότερη από 18 mm και όχι μεγαλύτερη από 32 mm. Η προέκταση κύριου σώματος AAA Zenith ενδεδειγμένα για τη θεραπεία εγγύς αορτικών αυχάνων (περιφερικά της κάτω 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 (μετρήσιμη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα). Αυτές οι μετρήσεις προσδιορισμού μεγέθους είναι κρίσιμες για τη σωστή εκτέλεση της ενδοαγγειακής αποκατάστασης.
- Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξαίρεση του ανευρύσματος 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 άμεσο υπονεφρικό αυχένα), βραχύ εγγύς αυχένα αορτής (<15 mm), σχήμα ανεστραμμένης χοάνης (αύξηση της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 15 mm του εγγύς αυχένα αορτής), βραχεία περιφερική θέση καθήλωσης (<10 mm) και περιφερειακό θρόμβο ή/και αποτίπνωση στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στην επιφάνεια επαφής του εγγύς αορτικού αυχένα και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας. Παρούσα ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτείται αυχάνας μεγαλύτερου μήκους για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και καθήλωσης. Η ακανόνιστη αποτίπνωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης. Οι αυχάνες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να προάγουν περισσότερο τη μετανάστευση του μοσχεύματος.
- Η διάμετρος (μετρήσιμη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελίκωση, αποπρακτική νόσος ή/και αποτίπνωση) του αγγείου προσέλεσης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσέλευσης και τα συστήματα τοποθέτησης του προφίλ ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 14 French έως 20 French. Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτίπνωση, απόφραξη, ελίκωση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείσουν την τοποθέτηση των βοηθητικών εξαρτημάτων ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής. Ενδέχεται να απαιτείται η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς.
- Το μέγεθος του προϋπάρχοντος ενδοαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith θα πρέπει να αξιολογείται πριν από την επιλογή μιας προέκτασης κύριου σώματος.
- Η χρήση μιας προέκτασης κύριου σώματος μήκους 58 mm θα πρέπει να εξετάζεται μόνον όταν το μήκος από την κάτω νεφρική αρτηρία έως τον διαχωσμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι >65 mm για τα μοσχεύματα κύριου σώματος TFB (Ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith) και >73 mm για τα μοσχεύματα κύριου σώματος TFFB (Ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex). Σε περίπτωση που η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκληθεί αυξημένος κίνδυνος ακούσιας απόφραξης των νεφρικών αρτηριών.
- Η χρήση μιας προέκτασης κύριου σώματος μήκους 73 mm θα πρέπει να εξετάζεται μόνον όταν το μήκος από την κάτω νεφρική αρτηρία έως τον διαχωσμό του προϋπάρχοντος μοσχεύματος είναι >86 mm για τα μοσχεύματα κύριου σώματος TFFB (Ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex). Σε περίπτωση που η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκληθεί αυξημένος κίνδυνος ακούσιας απόφραξης των νεφρικών αρτηριών.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους δεν συνιστώνται σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεμία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική και μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ελέγχονται περιοδικά για τυχόν αλλαγή της κατάστασης της νόσου τους και για την ακεραιότητα της ενδοπρόσθεσης.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους δεν συνιστώνται σε ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και μεγέθους, τα οποία διακυβεύουν ή αποτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έως λαγόνιας αρτηρίας ή απόφραξη μιας απαραίτητης κάτω μεσεντέριας αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πνευλικής/εντερικής ισχαιμίας.
- Πολλαπλές μεγάλες, βατές σφαιρικές αρτηρίες, τοιχωματικός θρόμβος και βατή κάτω μεσεντέρια αρτηρία ενδέχεται να προδιαθέτουν έναν ασθενή σε ενδοδιαφυγές τύπου II. Ασθενείς με μη αποκαταστάσιμη διαταραχή της πήξης ενδέχεται επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής τύπου II ή επιπλοκών αιμορραγίας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους δεν έχουν αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών που είναι ή εμφανίζουν:
 - τραυματική αορτική κάκωση
 - ανευρύσματα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα
 - μυκητιασικά ανευρύσματα
 - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
 - αναθεώρηση προηγούμενων τοποθετημένων ενδοαγγειακών μοσχευμάτων
 - μη διορθώσιμη διαταραχή της ηπκτικότητας του αίματος
 - απαραίτητη μεσεντέρια αρτηρία
 - γενετική νόσος συνδευτικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
 - συνδυά ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
 - ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
 - έγκυοι ή θηλάζουσες γυναίκες
 - ασθενείς με νοσική παχυσαρκία
 - ηλικιακές κάτω των 18 ετών
- Η επιτυχής επιλογή των ασθενών απαιτεί συγκεκριμένες απεικονιστικές εξετάσεις και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την **ενότητα 4.3, Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία**.

- Όλα τα μηκη και οι διαμέτρους των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετρο/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας.
- Η έλλειψη απεικόνισης CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποτίπνωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσέλευση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάθος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία >3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υπερβέλτιστο προσδιορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των εστιακών στενώσεων από την αξονική τομογραφία.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία τομογραφίας (CTA) με σκιαγραφική ενίσχυση και τριδιάστατη

- ανακατασκευή αποτελεί την ιδιαιτέρα συνιστώμενη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των ασθενών πριν από τη θεραπεία με τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith. Εάν δεν είναι διαθέσιμη η σπειροειδής CTA με σκιαγραφική ενίσχυση και τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν την τοποθέτηση του βραχίονα C του ακτινογραφικού μηχανήματος κατά τη διάρκεια της επεμβατικής αγγειογραφίας με τέτοιο τρόπο ώστε οι εκφύσεις των νεφρικών αρτηριών, και ειδικά της κατώτερης βαθιάς νεφρικής αρτηρίας, να αναδεικνύονται καλά πριν από την έκπτυξη του εγγύς άκρου του υλικού του μοσχεύματος (ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης) της προέκτασης του κύριου σώματος. Επιπλέον, η αγγειογραφία θα πρέπει να αναδεικνύει τους διαχωσμούς των λαγόνιων αρτηριών με τέτοιο τρόπο ώστε οι κοινές άνω λαγόνιες αρτηρίες να ορίζονται σαφώς σε σχέση με την έκφυση των έσω λαγόνιων αρτηριών άμφω, πριν από την έκπτυξη των εξαρτημάτων λαγονίου σκέλους ή των προεκτάσεων λαγονίου σκέλους.

Διάμετροι

Με χρήση CT, θα πρέπει να προσδιορίζονται οι μετρήσεις των διαμέτρων από τη διάμετρο του αγγείου από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα (όχι με μέτρηση της διαμέτρου του αυλού) ώστε να διευκολυνθεί ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους της συσκευής και η σωστή επιλογή συσκευής. Η σπειροειδής CT με σκιαγραφική ενίσχυση πρέπει να ξεκινήσει σε απόσταση 1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα και να συνεχιστεί διαμέσου των μηριαίων κεφαλών σε πάχος αξονικής 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 εξαρτήματος κύριου σώματος, των λαγόνιων σκελών και των βοηθητικών εξαρτημάτων για το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (Flex). Αυτές οι αξονικές τομογραφίες θα πρέπει να καλύπτουν ανακατασκευές σε οβελίοα, στεφανιοία και τριδιάστατο επίπεδο.

- **Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια 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 μοσχεύματός τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενο ανεύρωμα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυνόμενες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 12, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους δεν συνιστώνται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης για το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (Flex). Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

- Μετά την τοποθέτηση του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί το μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία περιλαμβάνει: 1) κλινικός ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων ή θραύση της ενδοπρόσθεσης) και 2) αξονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής περί το μοσχεύματος, της βατότητας, της ελίκωσης των αγγείων και της προοδευτικής νόσου. Σε περίπτωση που αποκλειστεί η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν με κοιλιακές ακτινογραφίες και υπέρηχο duplex.

4.4 Επιλογή συσκευής

Συνιστάται έντονα η αυστηρή συμμόρφωση με τον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγίων χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων του ενδοαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής (**Πίνακας 10.5.1 έως 10.5.5**). Η δέουσα επιλογή μεγαλύτερου μεγέθους συσκευής έχει ενσωματωθεί στον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγίων χρήσης. Η επιλογή μεγέθους εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή, θραύση, μετανάστευση, πτύκωση προς τα έσω ή συμπίεση της συσκευής.

4.5 Διαδικασία εμφύτευσης

(Ανταρτές στην **ενότητα 11, ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**)

- Απαιτείται κατάλληλη διεγχειρητική απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith και τη διασφάλιση της ακριβούς εναπόθεσης επάνω στο αορτικό τοίχωμα.
- Μην κάμψετε και μην στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης και στο βοηθητικό εξάρτημα AAA Zenith.
- Για να αποφυγείτε τυχόν συστροφή του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προεχέτε έτσι ώστε να περιστρέφτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (όσο το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Εάν αναμνησθεί αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συρμάτινου οδηγού ή του συστήματος τοποθέτησης, μη συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης. Διακόψτε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στενώσης, ενδοαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιπνόμενα ή ελικοειδή αγγεία.
- Η ακούσια μερική έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Εκτός εάν ενδεδειγμένα για ιατρικούς λόγους, μην εκπίπτουν τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith 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 (εξαίρεση αποτελεί ή κάτω μεσεντέρια αρτηρία) με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να επισυμβεί απόφραξη του αγγείου. Κατά την κλινική μελέτη, αυτή η συσκευή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με δύο αποφραγμένες έσω λαγόνιες αρτηρίες.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρι μετά από μερική ή πλήρη έκπτυξη του.
- Η επαντοποθέτηση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης περιφερικά μετά από την μερική έκπτυξη της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόσθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα της ενδοπρόσθεσης ή/και τραυμαισμό του αγγείου.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετανάστευσης ή ακούσιας απόφραξης των νεφρικών ή των έσω λαγόνιων αρτηριών. Πρέπει να διατηρείται η βατότητα της νεφρικής αρτηρίας για την πρόληψη/μείωση του κινδύνου νεφρικής βλάβης και επακόλουθων επιπλοκών.
- Η ανεπαρκής καθήλωση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετανάστευσης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδεδεικνται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό της περιοριζόμενης ενδοπρόσθεσης. Έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοιμώξης της ενδοπρόσθεσης.

- Διατηρείτε τη θέση του συμπίνατωνα οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή και την απελευθέρωση για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας των εξαρτημάτων του συστήματος τοποθέτησης, της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος και της επιθυμητής έκβασης της επέμβασης.
- Η χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους απαιτεί τη χορήγηση ενδογγειακού 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 χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόσετε προληπτικές μεθόδους θεραπείας για να μειώσετε τη νεφρική δυσλειτουργία (π.χ. επαρκή ενυδάτωση).
- Καθώς αποσύρεται το θηκάρι ή/και ο συμπίνατωνα οδηγός, μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και να διενεργείτε αγγειογραφία για να ελέγχετε τη θέση, όποτε είναι απαραίτητο.
- Προσέξτε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συμπίνων και θηκαρίων εντός ενός ανευρύσματος. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκολληθούν τεμάχια του θρόμβου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική εμβολή ή ρήξη του ανευρύσματος.
- Χρειάζεται προσοχή για να μην μεταποσιπεί ή υποστεί βλάβη το μόσχευμα κύριου σώματος κατά την τοποθέτηση και έκπτυξη.
- Τα συστήματα εισαγωγής του μετατροπέα και της προέκτασης κύριου σώματος δεν μπορούν να εισαχθούν διαμέσου θηκαρίου εισαγωγέα κυρίου σώματος ή λαγόνιου σκέλους.

4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης

- Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος, καθώς με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στο αγγείο. Χρησιμοποιήστε το μπαλόνι σύμφωνα με την επισήμανση του.
- Προσέξτε κατά την πλήρωση του μπαλονιού εντός του μοσχεύματος παρουσία αποπίπτωνσης, καθώς η υπερβολική πλήρωση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο αγγείο.
- Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.

4.7 Προέκταση κύριου σώματος

Πρέπει να προσέχετε να μην μεταποσιπεί το μόσχευμα κύριου σώματος κατά την τοποθέτηση και έκπτυξη της προέκτασης του κύριου σώματος.

4.8 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Η ασφάλεια και η συμπατότητα των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με μαγνητική τομογραφία βασίζεται στην ασφάλεια και συμβατότητα του ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith με μαγνητική τομογραφία, το οποίο κατασκευάζεται από ενδοπροσθέσεις του ίδιου μετάλλου.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτό το ενδογγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγνητόμετρο σε θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου σχετική ως προς τον ασθενή (δηλ., εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρώτη, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith και τα ενδογγειακά μοσχεύματα AAA Zenith κατασκευάζονται από παρόμοια υλικά και επομένως είναι συγκρίσιμα όσον αφορά τη θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία.

Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Μέγιστος μεσοστιμήμενος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,4 °C σε αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μεσοστιμήμενο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο Siemens Medical Magnetom 1,5 Tesla, με λογισμικό Numaris/4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοστιμήμενος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 1,5 W/kg.

Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Μέγιστος μεσοστιμήμενος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

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

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασφαιπούνοντας τις παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνα περίπου 20 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και σε ολόκληρη τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: Ταχεία στροφορμικής ηχύος, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3,0 Tesla, Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με ηπνίο ραδιοσυχνότητας του σώματος.

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 για δεκαεπτά ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μαγνητική τομογραφία μετά από την εμφύτευση του μοσχεύματος 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 100.000 ενδογγειακά μοσχεύματα AAA Zenith παγκοσμίως, στα οποία δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή λόγω διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνηθών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο

MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

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

5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

5.1 Παρατηρούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα

Για πληροφορίες σχετικά με τα παρατηρούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith (Flex), ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (Flex). Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

5.2 Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτηθούν επέμβαση, περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηηκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόχθονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και θανάτος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: λανθασμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετατόπιση εξαρτήματος, διαχωρισμός εξαρτήματος από άλλο εξάρτημα μοσχεύματος, κοπή ράμματος, απόφραξη, μόλυνση, θραύση της ενδοπρόσθεσης, φθορά του υλικού του μοσχεύματος, διαστολή, διάβρωση, τρώση, περιμοσχευματική ροή και διάβρωση
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ελκός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. συρίγγιο λέμφου)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, της αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας
- Επιπλοκές τραυματίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή της θέσης προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματουρία, λοίμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλότητα (π.χ. σε γλυτό, κάτω άκρο)

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή
Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν (κλινικό περιστατικό) που αφορά τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Cook. Για να αναφέρετε ένα συμβάν, επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων πελατών στο τηλέφωνο 1-800-457-4500 (24 ώρες το 24ωρο) ή 1-812-339-2235.

6 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Για πληροφορίες της κλινικής μελέτης σχετικά με ασθενείς που έλαβαν ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith (Flex), ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (Flex). Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

7 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

7.1 Εξατομίκευση της θεραπείας

Η Cook συνιστά η επιλογή των διαμέτρων του βοηθητικού ρυθμιστή AAA Zenith να γίνεται με τον τρόπο που περιγράφεται στους **Πίνακες 10.5.1 έως 10.5.5**. Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετρο/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διευχερινητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Οι κίνδυνοι να τα οσέλη για κάθε ασθενή θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν τη χρήση των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς.
- Συνυπάρχουσες νόσους (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία).
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδογγειακή αποκατάσταση.
- Ο κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith.
- Ικανότητα ανοχής γενικής περιοχιακής ή τοπικής αναισθησίας του ασθενούς.
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελαχιστός θρόμβος, αποτίπνωμα ή/και ελκίωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρεκκείμενα του προφίλ χορήγησης ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 14 έως 20 French.
- Για προέκταση κύριου σώματος, μη ανευρυσματικό τμήμα υπονεφρικής αορτής (αυχένας) εγγύς στο ανεύρυσμα:
 - με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα το πωλύ 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 αορτής.
- Περιφέρεια 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 ημριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

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

8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση αυτής της ενδδαγγειακής 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 ενδαγγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Πιθανότητα ανάγκης επακολούθηρ επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση.

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

- **Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενο ανευρύσμα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 12, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ**.
- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας ΑΑΑ. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέσμευση για την υγεία και την καλή κατάσταση του ασθενούς.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η επιτυχής αποκατάσταση του ανευρύσματος δεν αναστέλλει τη διαδικασία της νόσου. Εξακολουθεί να υπάρχει η πιθανότητα παρουσίας σχετιζόμενης εκφύλισης των αγγείων.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία απόφραξης μέλους, διέυρυνσης ή ρήξης του ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στην(ις) κνήμη(ες) κατά τη διάρκεια του βαδίσματος ή κατά την ανάπαυση ή αποχωματισμό ή ψυχρότητα της κνήμης. Η ρήξη ανευρύσματος μπορεί να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως εμφανίζει ενδείξεις όπως: πόνο, αιμοδιμία, αδυναμία των κάτω άκρων, πόνο στην πλάτη, στον θώρακα, στην κοιλιακή ή στη βουβωνική χώρα, ζάλη, λιποθυμία, ταχυκαρδία ή αιφνίδια αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδαγγειακών συσκευών, οι κίνδυνοι που προκαλούνται σε αναπτυσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητώνται με γυναικές οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες.
- Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.

Οι ιατροί πρέπει να παραπέμπουν τον ασθενή στον Οδηγό ασθενούς σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της συσκευής. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία περιλαμβάνουν καρδιακές, πνευμονικές, νευρολογικές, εντερικές και αιμορραγικές επιπλοκές. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνουν απόφραξη, ενδοδιαφυγή, διέυρυνση ανευρύσματος, θραύση, ενδεχόμενο για επανεπέμβαση και μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, ρήξη και θάνατο (βλέπε την **ενότητα 5, ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**). Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει την Κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς και να τη δώσει στον ασθενή, έτσι ώστε να μπορεί να τη φέρει μαζί του συνεχώς. Ο ασθενής πρέπει να ανατρέπει στην κάρτα οποιαδήποτε τιμή μη επισκέπτεται άλλους υγειονομικούς, ιδιαίτερα για οποιοεodήποτε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

9 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith αποστειρώνονται με αέριο οξειdιο του αιθυλενίου, είναι προτοποθετημένα στα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους και διατίθενται σε αποκολλημένους συσκευασίες.
- Οι συσκευές προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε τις συσκευές.
- Το προϊόν παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του δεν ανοικτεί και δεν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μην 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.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία (λήξης) «USE BY» που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

10 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

10.1 Εκπαίδευση ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να έχετε 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: Τα Βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση των συσκευών αυτών. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους περιγράφονται παρακάτω:

Επιλογή ασθενούς:

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

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας με:

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

10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μην 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.

10.3 Απαιτούμενα υλικά

- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπαρίνισμένος φυσιολογικός ορός
- Στείρα επιθέματα γάζας

10.4 Συνιστώμενα υλικά

Συνιστώνται τα ακόλουθα προϊόντα. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Πολύ άκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
 - Υπεράκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Cook Amplatz (AUS2)
 - Υπεράκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Cook Lunderquist (LES)
 - Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm), για παράδειγμα:
 - Συρμάτινο οδηγού 0,035" (0,89 mm) Cook
 - Συρμάτινο οδηγού Nimble™ της Cook
- Μπαλόνια διαμόρφωσης, για παράδειγμα:
 - Καθετήρας με μπαλόνι Coda™ της Cook
- Σετ εισαγωγέα, για παράδειγμα:
 - Σετ εισαγωγέων Check-Flo® της Cook
 - Σετ πολύ μεγάλων εισαγωγέων Check-Flo της Cook
 - Ετερόπλευροι εισαγωγείς Flexor® Balkin Up & Over® της Cook
- Καθετήρες προσορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
 - Καθετήρες προσορισμού μεγέθους σε εκατόστο Augours® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκιερό άκρο, για παράδειγμα:
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
 - Καθετήρες έκπλυσης Royal Flush με άκρο Beacon® της Cook
- Βελόνες εισόδου, για παράδειγμα:
 - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook
- Ενδαγγειακά διαστολείς, για παράδειγμα:
 - Σετ ενδαγγειακών διαστολέων της Cook

10.5 Οδηγίες προσδιορισμού διαμέτρου συσκευής

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

Πίνακας 10.5.1 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος προέκτασης κύριου σώματος*				
Διάμετρος προοριζόμενου αορτικού αγγείου ^{1,2} (mm)	Διάμετρος προέκτασης κύριου σώματος ³ (mm)	Μήκος προέκτασης κύριου σώματος (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)	
18-19	22	39, 58	18	
20-21	24	39, 58	18	
22-23	26	39, 58	18	
24-25	28	39, 58	20	
26-27	30	39, 58	20	
28	32	39, 58	20	
29-32	36	50, 73	20	

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 10.5.2 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους (TFLE)*				
Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου ^{1,2} (mm)	Διάμετρος λαγόνιου σκέλους ³ (mm)	Μήκος εργασίας λαγόνιου σκέλους ⁴ (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)	
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14	
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14	
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16	
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16	
14-15	16	39, 56, 73, 90	16	
16-17	18	39, 56, 73, 90	16	
18	20	39, 56, 73, 90	16	
19	22	39, 56, 73, 90	16	
20	24	39, 56, 73, 90	16	

¹Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.

²Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.

³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή τη διαμέτρου.

⁴Συνολικό μήκος σκέλους = μήκος εργασίας + 22 mm ενδοπρόσθεσης σύνδεσης.

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 10.5.3 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος προέκτασης λαγόνιου σκέλους*			
Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου ^{1,2} (mm)	Διάμετρος προέκτασης λαγόνιου σκέλους ³ (mm)	Μήκος προέκτασης λαγόνιου σκέλους (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.
²Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.
³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 10.5.4 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος μετατροπέα*			
Διάμετρος κύριου σώματος (mm)	Διάμετρος μετατροπέα ¹ (mm)	Μήκος μετατροπέα (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 10.5.5 Οδηγός προσδιορισμού διαμέτρου μοσχεύματος λαγόνιου βύσματος Zenith*			
Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου ^{1,2} (mm)	Διάμετρος λαγόνιου βύσματος ³ (mm)	Μήκος λαγόνιου βύσματος (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.
²Στρογγυλοποιήστε τη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.
³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσέλευσης (ελάχιστος θρόμβος, ασβεστίο ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσέλευσης και τα παρελκόμενα. Ενδέχεται να απαιτούνται τεχνικές αρτηριακού αγωγού.
- Για χρήση της προέκτασης του κυρίου σώματος, 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 των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο των προτεινόμενων οδηγιών χρήσης. Οι ακόλουθες οδηγίες ενσωματώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

Κατά τη διάρκεια της χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκάρων αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.

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

Προσοδοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης
Επαληθεύστε από τον σχεδιασμό προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή. Οι προσοδοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν:

- Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης.
- Γνώριση αυχένα αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αρτηριών.

- Η ποιότητα του αορτικού αυχένα, εάν χρησιμοποιείται προέκταση κύριου σώματος.
- Διάμετροι αυχένα υπονεφρικής αορτής και περιφερικών λαγόνιων αρτηριών.
- Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες έως το διχασμό προηγούμενης τοποθετημένου διχαλωτού μοσχεύματος, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί προέκταση κύριου σώματος.
- Μήκος από το διχασμό προηγούμενης τοποθετημένου διχαλωτού μοσχεύματος έως τις έσω λαγόνιες αρτηρίες/θέση(εις) πρόσφυσης.
- Ανεύρυσμα(τα) που προεκτείνεται(ονται) εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτήσει(ουν) ειδική εξέταση στην επιλογή κατάλληλης θέσης επιφάνειας επαφής μοσχεύματος/αρτηρίας.
- Βαθμό αγγειακής αποπλάνωσης.

Προετοιμασία ασθενούς

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith στο πλαίσιο μιας επαναληπτικής επέμβασης:

- Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
- Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως το διχασμό των μηριαίων αρτηριών.
- Αποκαλύψτε την επιλεγμένη κοινή μηριαία αρτηρία με χρήση πρότυπης εγχειρητικής τεχνικής. Όταν απαιτείται μορηγομεία παράκαμψη ως μέρος της διαδικασίας, θα πρέπει να αποκαλύπτονται αμφότερες οι κοινές μηριαίες αρτηρίες.
- Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και άπω αγγειακό έλεγχο του επιλεγμένου μηριαίου αρτηρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith σχεδιάζονται για εισαγωγή διαμέσου μιας αποκαλυμμένης κοινής μηριαίας αρτηρίας της επιλεγμένης πλευράς εισαγωγής. Η αγγειογραφία στη θέση εμφύτευσης μπορεί να επιτευχθεί με χρήση ευθέως αγγειογραφικού καθετήρα εισαχθέντος από την ετερόπλευρη πλευρά, είτε μέσω χειρουργικής αποκάλυψης είτε μέσω διαδερμικής προσέλευσης.

- Προχωρήστε σε παρακέντηση των επιλεγμένων κοινών μηριαίων αρτηριών με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18UT ή 19UT gauge (υπερήλεπτη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
 - Συρμάτινους οδηγούς – τυπικούς, διαμέτρου 0,035" (0,89 mm), μήκους 145 cm, άκρου σχήματος J ή συρμάτινο οδηγό Bentson
 - Θηκάρια κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 6,0 ή 8,0 French)
 - Καθετήρα έκπλυσης (συνήν ακτινοσκοπικοί καθετήρες προσοδορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρας προσοδορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλυσης)
- Εκτελέστε αγγειογραφία για τον προσοδορισμό του(ων) επιπέδου(ων) των νεφρικών αρτηριών, του διχασμού του προηγούμενης τοποθετημένου διχαλωτού μοσχεύματος και των διχασμών των λαγόνιων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γνώνισμα ακτινοσκοπίου με γνωστό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρήση διαφόρων προβολών.

11.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων

Ανακρίβειες στην επιλογή μεγέθους ή την τοποθέτηση της συσκευής, μεταβολές ή ανωμαλίες στην ανατομία του ασθενούς ή επιπλοκές στην επέμβαση μπορεί να απαιτούν τοποθέτηση πρόσθετων ενδαγγειακών μοσχευμάτων, προεκτάσεων, λαγόνιων βυσμάτων και μετατροπέων. Ανεξάρτητα από τη συσκευή που έχει τοποθετηθεί, η βασική διαδικασία (ή διαδικασίες) θα είναι παρόμοιες με τους χειρισμούς που απαιτούνται για τα μοσχεύματα ενδοπροσθέσεων AAA Zenith. Είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση πρόσβασης συρμάτινου οδηγού.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκάρων αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών. Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με τα αντίστοιχα συστήματα εισαγωγής τους είναι συμβατά με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035" (0,89 mm).

11.2 Προεκτάσεις κύριου σώματος

Οι προεκτάσεις κύριου σώματος (**Εικ. 2**) χρησιμοποιούνται για την προέκταση του εγγύς σώματος ενός ενδαγγειακού μοσχεύματος *in situ*.

Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης κύριου σώματος

- Αφαιρέστε τον εσωτερικό στελεό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας της κάνουλας (από την εξωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away[®] από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας (**Εικ. 7**) Ανασκήστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. (**Εικ. 8**) Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνήν χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινωμένου φυσιολογικού ορού.

- Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρινωμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της περιφερικής εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. (**Εικ. 9**)

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

Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος

- Αντικαταστήστε το συρμάτινο οδηγό άκρου σχήματος J με τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (AUS2 ή 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.
- Ένας αγγειογραφικός καθετήρας θα πρέπει να εισαχθεί μέσω της ετερόπλευρης μηριαίας αρτηρίας και να τοποθετηθεί στο επίπεδο της απαιτούμενης θέσης εμφύτευσης.
- Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης κύριου σώματος στη σύστοιχη μηριαία αρτηρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα τοποθέτησης προέκτασης κύριου σώματος δεν μπορεί να εισαχθεί μέσω ενός θηκαρίου εισαγωγέα κύριου σώματος ή λαγόνιου σκέλους.

- Πρωωθήστε αργά μέχρι η προέκταση κύριου σώματος να φτάσει στο σημείο της απαιτούμενης επέμβασης. (**Εικ. 10**)
- Επαληθεύστε τη θέση της προέκτασης κύριου σώματος για τη διασφάλιση σωστής στεγανοποίησης και αντίστασης στη μετανάστευση.
- Επαληθεύστε την τοποθέτηση με αγγειογραφία για να βεβαιωθείτε ότι οι νεφρικές αρτηρίες παραμένουν βατές και ότι έχει επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να προσέχετε να μην μεταποπίσετε το μόσχευμα κύριου σώματος κατά την τοποθέτηση και έκπτυξη της προέκτασης του κύριου σώματος.

- Απελευθερώστε τη συσκευή αποσύροντας το θηκάρι, ενόσω σταθεροποιείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του συστήματος τοποθέτησης. (**Εικ. 11** και **12**) Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής

έως όπου αποκαλυφθεί η πλέον περιφερική ενδοπρόσθεση. **(Εικ. 13)** Σταματήστε την απόσυρση του θηκάριου.

- Αφαιρέστε την ασφάλεια από το λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύμφωνα ενεργοποίησης, γύρνοντας τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύμφωνα ενεργοποίησης εκτός της λαβής και, κατόπιν, αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του πάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 14)**

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

- Αποσύρετε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω, διαμέσου του μοσχεύματος προέκτασης του κύριου σώματος και του συστήματος τοποθέτησης, διατηρώντας παράλληλα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Διασφαλίστε ότι η προέκταση κύριου σώματος και το ενδοαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζονται κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης προέκτασης κύριου σώματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συνιστώμενων προϊόντων (παρετίθενται στη σελίδα 46), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σώματος με ηπαιρινσιμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
- Πρωθώστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής της προέκτασης κύριου σώματος έως το επίπεδο της προέκτασης κύριου σώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

- Εκτείνεται το μπαλόνι διαμόρφωσης εντός του πλέον εγγύς τμήματος της προέκτασης κύριου σώματος και κατόπιν τον πλέον περιφερικό τμήματος της προέκτασης κύριου σώματος χρησιμοποιώντας αραϊωμένο σκιαγραφικό μέσο (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 15)**

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

- Εκκενώστε πλήρως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωσή.
- Αν δεν απαιτούνται άλλοι ενδοαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε θηκάρια, σύρματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

11.3 Λαγόνια σκελή και προεκτάσεις λαγονίων σκελών

Οι προεκτάσεις λαγονίων σκελών **(Εικ. 4)** χρησιμοποιούνται για την προέκταση των περιφερικών λαγονίων σκελών ή και τη γερφύρωση ενός ενδοαγγειακού μοσχεύματος *in situ*. Εάν δεν είναι διαθέσιμη μια προέκταση λαγονίου σκέλους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα λαγόνιο σκέλος **(Εικ. 3)**. Εάν χρησιμοποιείτε λαγόνιο σκέλος/προέκταση λαγονίου σκέλους στο πλαίσιο μιας κύριας αποκατάστασης, το σύστημα τοποθέτησης λαγονίου σκέλους/ προέκτασης λαγονίου σκέλους μπορεί να εισαχθεί διαμέσου ενός υπάρχοντος *in situ* θηκαρίου συστήματος εισαγωγής 18, 20 ή 22 French.

Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης λαγονίου σκέλους

- Αφαιρέστε το στελεό αποστολής με τον μαύρο ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον προστατευτικό σωλήνα της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό του άκρου διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικ. 16)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. **(Εικ. 8)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιρινσιμένου φυσιολογικού ορού.

- Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαιρινσιμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της περιφερικής εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 9)**

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

Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης λαγονίου σκέλους

- Αντικαταστήστε το συρμάτινο οδηγό άκρου σχήματος J με τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (AUS2 ή LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους 260 cm και πρωθήστε μέσω του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
- Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης προέκτασης λαγονίου σκέλους μέσα στην αρτηρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σύστημα τοποθέτησης κύριου σώματος ενδοαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex χρησιμοποιείται για την εισαγωγή προέκτασης λαγονίου σκέλους, βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor® βρίσκεται στην «ανοικτή» θέση πριν από την εισαγωγή και την απελευθέρωση της προέκτασης λαγονίου σκέλους.

- Πρωθήστε αργά έως ότου η προέκταση λαγονίου σκέλους βρεθεί στη θέση της απαιτούμενης επέμβασης. **(Εικ. 17)** Βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται σωστή τοποθέτηση. Επαληθεύστε ότι η υπάρχει η κατάλληλη επικάλυψη μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης για τη διασφάλιση σωστής στεγανοποίησης και αντίστασης στη μετανάστευση.
- Επαληθεύστε την τοποθέτηση με αγγειογραφία για να βεβαιωθείτε ότι οι έσω λαγόνιες αρτηρίες παραμένουν βατές.
- Απελευθερώστε τη συσκευή αποσύροντας το θηκάρι, ενόσω σταθεροποιείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του συστήματος τοποθέτησης. **(Εικ. 11 και 18)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε λαγόνιο σκέλος, βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor στον θηκάρι εισαγωγέα του λαγονίου σκέλους είναι στραμμένη προς την ανοικτή θέση. **(Εικ. 34)**

- Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής μέχρι να αποκαλυφθεί η απώτερη περιφερική ενδοπρόσθεση. **(Εικ. 19)** Σταματήστε την απόσυρση του θηκαρίου.
- Αποσύρετε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω διαμέσου του μοσχεύματος και του συστήματος τοποθέτησης προέκτασης λαγονίου σκέλους, διατηρώντας ταυτόχρονα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι το ενδοαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζεται κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης λαγονίου σκέλους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συνιστώμενων προϊόντων (παρετίθενται στη σελίδα 46), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σώματος με ηπαιρινσιμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
- Πρωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας έως το πιο εγγύς τμήμα της προέκτασης λαγονίου σκέλους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

- Εκπύξτε το μπαλόνι διαμόρφωσης εντός του πιο εγγύς τμήματος και, στη συνέχεια, του πιο περιφερικού τμήματος της προέκτασης λαγονίου σκέλους χρησιμοποιώντας αραϊωμένα σκιαγραφικά μέσα (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 20)**

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

- Εκκενώστε πλήρως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωσή.
- Αν δεν απαιτούνται άλλοι ενδοαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε θηκάρια, σύρματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

11.4 Μετατροπέας

Ο μετατροπέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μετατροπή ενός διχαλωτού μοσχεύματος σε ένα αορτο-μονοαγγείο μόσχευμα εάν είναι απαραίτητο (π.χ. περιπτώσεις ενδοαφαιγνής τύπου III, απόφραξη μέλους ή μη επιφύκτος καθετηριασμός του ετερόπλευρου μέλους). **(Εικ. 5)**

Προετοιμασία/έκπλυση μετατροπέα

- Αφαιρέστε τον εσωτερικό στελεό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικ. 16)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. **(Εικ. 8)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιρινσιμένου φυσιολογικού ορού.

- Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαιρινσιμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 9)**

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

Τοποθέτηση και έκπτυξη μετατροπέα

- Αντικαταστήστε το συρμάτινο οδηγό άκρου σχήματος J με τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (AUS2 ή LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους 260 cm και πρωθήστε μέσω του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
- Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα μέσα στην αρτηρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα δεν μπορεί να εισαχθεί μέσω ενός θηκαρίου εισαγωγέα κύριου σώματος ή λαγονίου σκέλους.

- Πρωθήστε αργά μέχρι ο μετατροπέας να φτάσει στο σημείο της απαιτούμενης επέμβασης. **(Εικ. 21)** Επαληθεύστε ότι η υπάρχει η κατάλληλη επικάλυψη μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης για τη διασφάλιση σωστής στεγανοποίησης και αντίστασης στη μετανάστευση. Οι δύο εγγύς ενδοπρόσθεσεις θα πρέπει να τοποθετούνται στο μόσχευμα κύριου σώματος, ενώ οι δύο περιφερικές ενδοπρόσθεσεις θα πρέπει να τοποθετούνται στο σύστοιχο σκέλος.
- Απελευθερώστε τη συσκευή αποσύροντας το θηκάρι, ενόσω σταθεροποιείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του συστήματος τοποθέτησης. **(Εικ. 11 και 22)**
- Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής μέχρι να αποκαλυφθεί η απώτερη περιφερική ενδοπρόσθεση. **(Εικ. 23)**
- Αποσύρετε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω, δια μέσου του μοσχεύματος μετατροπέα και του συστήματος τοποθέτησης, διατηρώντας παράλληλα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι το ενδοαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζεται κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης μετατροπέα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συνιστώμενων προϊόντων (βλ. **ενότητα 10.4, Συνιστώμενα υλικά**), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σώματος με ηπαιρινσιμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
- Πρωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας έως το πιο εγγύς τμήμα του μετατροπέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

- Εκπύξτε το μπαλόνι διαμόρφωσης εντός του πιο εγγύς τμήματος και, στη συνέχεια του πιο περιφερικού τμήματος του μετατροπέα χρησιμοποιώντας αραϊωμένα σκιαγραφικά μέσα (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 24)**

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

- Εκκενώστε πλήρως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωσή.
- Εάν δεν είναι απαραίτητοι άλλοι ενδοαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε τυχόν θηκάρια, σύρματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

11.5 Λαγόνιο βύσμα

Το λαγόνιο βύσμα **(Εικ. 6)** χρησιμοποιείται για την απόφραξη μιας λαγονίας αρτηρίας, τυπικά σε συνδυασμό με μια διαδικασία μηρομηνιαίας παράκαμψης.

Προετοιμασία/έκπλυση λαγονίου βύσματος

- Αφαιρέστε το στελεό αποστολής με τον μαύρο ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικ. 25)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. **(Εικ. 26)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιρινσιμένου φυσιολογικού ορού.

- Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαιρινσιμένο φυσιολογικό ορό στη στρόφιγγα στον πλευρικό βράχιο του Tuohy-Borst. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 27)** Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εξέρχεται υγρό από τη σύνδεση Tuohy-Borst, σφίξτε και επαναλάβετε την έκπλυση με τον τρόπο που περιγράφηκε.

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

Τοποθέτηση λαγονίου βύσματος

- Εκτελέστε αγγειογραφία για τον προσδιορισμό της σωστής τοποθέτησης του λαγονίου βύσματος (κάτω από το διαχασμό της αορτής και πάνω από το διαχασμό της λαγονίου).

2. Αντικαταστήστε το σύρμα σχήματος J με τον άκαμπτο συρματίνο οδηγό (AUS2 ή LES) 0,035" (0,89 mm), μήκους τουλάχιστον 145 cm και προωθήστε μέσω του καθετήρα και πάνω από το διασμό στη αορτικής προσέχοντας να μην διαταράξετε το προηγούμενης τοποθετηθέν μόσχευμα.
3. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης πάνω από το σύρμα μέσα στη μηριαία αρτηρία. **(Εικ. 28)**
4. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης στην προοριζόμενη θέση στην κοινή λαγόνια αρτηρία.
5. Χρησιμοποιήστε έγχυση με το χέρι, με μια σύριγγα των 20 ml για τη διενέργεια αγγειογραφίας διαμέσου του πλευρικού βραχίονα Tuohy-Borst για να επιβεβαιώσετε τη θέση του λαγονίου βύσματος σε σχέση με την έσω λαγόνια αρτηρία.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το λαγόνιο βύσμα είναι προσαρτημένο στη γκρι διάταξη τοποθέτησης· γεγονός που επιτρέπει την αλλαγή της θέσης του λαγονίου βύσματος εντός του αγγείου.

Εκπτώξη λαγόνιου βύσματος

1. Επαληθεύστε τη θέση του συρματίνο οδηγού στη λαγόνια αρτηρία. Απελευθερώστε το λαγόνιο βύσμα αποσυρόντας το θηκάρι, ενώ σταθεροποιείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του συστήματος τοποθέτησης. Αποσύρετε το θηκάρι έως ότου αποκαλυφθεί το λαγόνιο βύσμα. **(Εικ. 29 και 30)** Σταματήστε την απόσυρση του θηκαρίου.
2. Αποσπάστε το λαγόνιο βύσμα από τη γκρι διάταξη τοποθέτησης ξεβιδώνοντας το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης και, κατόπιν, αποσύροντας πλήρως το περιστρεφόμενο κουμπί. **(Εικ. 31 και 32)**
3. Χρησιμοποιήστε έγχυση με το χέρι, με μια σύριγγα των 20 ml για τη διενέργεια αγγειογραφίας διαμέσου του πλευρικού βραχίονα Tuohy-Borst του συστήματος τοποθέτησης για να επιβεβαιώσετε τη θέση του λαγονίου βύσματος σε σχέση με την έσω λαγόνια αρτηρία.
4. Αποσύρετε τον συρματίνο οδηγό ενώπιον διατηρείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης στη θέση της. Βεβαιωθείτε ότι το ενδοαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζεται κατά την απόσυρση του συρματίνο οδηγού.
5. Αποσύρετε αργά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το ενδοαγγειακό μόσχευμα δεν μετατοπίζεται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης της γκρι διάταξη τοποθέτησης.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης λαγόνιου βύσματος (προαιρετικό)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος δυνατής επέκτασης του λαγονίου βύσματος AAA Zenith μετά την εκπτώξη είναι 30 mm. Για την αποφυγή του φυσικούματος του μπαλονιού διαμόρφωσης εκτός της περιφερικής πλευράς του βύσματος, το μπαλόνι θα πρέπει να εφαρμόσει εντός του μήκους δυνατής επέκτασης του βύσματος.

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
- Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαιρινσιμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Επισεισάγετε το συρματίνο οδηγό άκρου σχήματος J. Προωθήστε το συρματίνο οδηγό έως ότου σχηματίσει καμπύλη εντός του σώματος του λαγονίου βύσματος. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από το συρματίνο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας μέσα στο λαγόνιο βύσμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

3. Εκπνύετε το μπαλόνι διαμόρφωσης εντός του λαγονίου σκέλους χρησιμοποιώντας αραιωμένα σκιαγραφικά μέσα (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 33)**

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

4. Εκκενώστε πλήρως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με ένα αγγειογραφικό καθετήρα και εκτελέστε αγγειογραφίες μετά την ολοκλήρωση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή απόφραξη της αντίστοιχης κοινής λαγόνιας αρτηρίας.

Μηρομηριαία παράκαμψη

Εκτελέστε μηρομηριαία παράκαμψη με πρότυπο χειρουργικό τρόπο για την επαναγγείωση του ετερόπλευρου μέλους. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

12 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με τις κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και τη μετεγχειρητική παρακολούθηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex. Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

12.1 Γενικά

- **Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοαγγειακών μοσχευμάτων με δευτερεύουσα ενδοαγγειακή επέμβαση με χρήση προθέσεων εξαρτημάτων δεν έχει ακόμα καθοριστεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματός τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση. Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδοαγγειακής θεραπείας των AAA.
- Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους ανάλογα με τις ανάγκες και τις συνθήκες του εκάστοτε ασθενούς. Η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών (περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex) θα πρέπει να διατηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμωδία, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.
- Η ετήσια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει κοιλιακές ακτινογραφίες, καθώς και εξετάσεις CT τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που 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 CT με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση των αγγείων, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες κοιλίας παρέχουν πληροφορίες για την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης).
- Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση των αγγείων και την προοδευτική νόσο. 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.

- Η ελάχιστη παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με μοσχεύματα ενδοπρόσθεσεων AAA Zenith περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (Flex), τις οποίες μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα www.cookmedical.com. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

12.2 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Η ασφάλεια και η συμβατότητα των βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith με μαγνητική τομογραφία βασίζεται στην ασφάλεια και συμβατότητα του ενδοαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith με μαγνητική τομογραφία, το οποίο κατασκευάζεται από ενδοπροσθέσεις του ίδιου μετάλλου.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία από προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτό το ενδοαγγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μείνισης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite) με μαγνητικό πεδίο μείνισης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγνητόμετρο σε θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου σχετικά ως προς τον ασθενή (δηλ., εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith και τα ενδοαγγειακά μόσχευμα AAA Zenith κατασκευάζονται από παρόμοια υλικά και επομένως είναι συγκρίσιμα όσον αφορά τη θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία.

Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Μείνιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,4 °C σε αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο Siemens Medical Magnetom 1,5 Tesla, με λογισμικό Numaris/4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS. Ο μείνιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 1,5 W/kg.

Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Μείνιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,9 °C σε αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B. Ο μείνιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 3,0 W/kg, που αντιστοιχεί σε τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 2,8 W/kg.

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασφαικοινώντας τις παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνα περίπου 20 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και σε ολόκληρη τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας Ταχείας στροφομετρικής ηχούς, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3,0 Tesla, Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με ηγνίο ραδιοσυχνότητας 500mHz.

Για όλους τους τομογράφους, το τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσα μεγαλύνει 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 για δεκαπέντε ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μαγνητική τομογραφία μετά από την εμφύτευση του μοσχεύματος 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 100.000 ενδοαγγειακά μόσχευμα AAA Zenith παγκοσμίως, στα οποία δεν έχει αναφερθεί κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή πρόβλημα με τη συσκευή λόγω υνέργειας μαγνητικής τομογραφίας.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο [MedicAlert Foundation](http://MedicAlertFoundation.org). Τα στοιχεία επικοινωνίας με το [MedicAlert Foundation](http://MedicAlertFoundation.org) είναι τα εξής:

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

12.3 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

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

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

13 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από αυτές τις οδηγίες χρήσης, τα βοηθητικά εξαρτήματα AAA Zenith με ή χωρίς αντίστοιχο σύστημα εισαγωγής τους συσκευάζονται μαζί με ένα έντυπο παρακολούθησης συσκευής, το οποίο απαιτείται να συμπληρωθεί από το προσωπικό του νοσοκομείου και να αποσταλεί στην Cook με σκοπό την παρακολούθηση όλων των ασθενών οι οποίοι έχουν λάβει βοηθητικά

COMPONENTES AUXILIARES PARA AAA ZENITH®

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

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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. Estas instrucciones de uso describen las instrucciones de uso sugeridas para los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (extensión de cuerpo principal, rama ilíaca, extensión de rama ilíaca, convertidor y tapón ilíaco). Para obtener información sobre otros componentes Zenith, consulte las instrucciones de uso sugeridas siguientes:

- Endoprótesis vascular para AAA Zenith (cuerpo principal, ramas ilíacas, extensión de rama ilíaca, extensión de cuerpo principal, convertidor y oclusor de la endoprótesis vascular para AAA Zenith);
- Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® (cuerpo principal y ramas ilíacas de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex);
- Endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu® (configuraciones de extensión de cuerpo principal y convertidor); y
- Catéter balón Coda®.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Componentes auxiliares para AAA Zenith

Los componentes auxiliares para AAA Zenith incluyen extensiones de cuerpo principal, ramas ilíacas, extensiones de rama ilíaca, convertidores y tapones ilíacos. **(Fig. 1)** Estos componentes están fabricados con los mismos materiales que los módulos de la endoprótesis vascular principal. Todos los módulos están fabricados 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 proporcionan el necesario acoplamiento y sellado de la endoprótesis vascular a la pared vascular. Las extensiones de cuerpo principal aórtico, las ramas ilíacas y las extensiones de rama ilíaca pueden utilizarse para alargar sus partes respectivas de la endoprótesis vascular. Los convertidores y los tapones ilíacos pueden utilizarse para convertir una endoprótesis bifurcada en una endoprótesis vascular aorto-uniliaca en caso necesario (p. ej., en casos de endofugas de tipo III, oclusión de ramificación o imposibilidad de canular la ramificación contralateral).

1.2 Sistema de implantación de la extensión de cuerpo principal

Las extensiones de cuerpo principal utilizan sistemas de introducción H&L-B One-Shot de 18 y 20 Fr. **(Fig. 2)** El sistema de introducción de extensiones de cuerpo principal contiene un solo mecanismo de liberación mediante alambres disparadores. A diferencia del sistema de implantación del cuerpo principal para AAA Zenith, la punta del dilataador no incluye una cápsula superior, ya que el componente de extensión de cuerpo principal no contiene un stent suprarenal al descubierto con puás. El despliegue de la extensión de cuerpo principal se consigue retrayendo la vaina y retirando el alambre disparador distal.

1.3 Sistema de implantación de la rama ilíaca

Las ramas ilíacas de la endoprótesis vascular para AAA Zenith se suministran precargadas sobre el sistema de introducción Z-Trak. **(Fig. 3)** El sistema de implantación está diseñado para que sea fácil de utilizar con una preparación mínima. El sistema de implantación de las ramas ilíacas utiliza un sistema de introducción Z-Trak de 14 o 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. El despliegue se consigue retrayendo la vaina.

1.4 Sistema de implantación de la extensión de rama ilíaca

Las extensiones de rama ilíaca se despliegan utilizando los sistemas de introducción H&L-B One-Shot de 14, 16 y 18 Fr. **(Fig. 4)** Estos sistemas de implantación no tienen mecanismo de liberación mediante alambres disparadores ni conjunto de cápsula superior. El despliegue se consigue retrayendo la vaina.

1.5 Sistema de implantación del convertidor

Los convertidores utilizan los sistemas de introducción H&L-B One-Shot de 18 y 20 Fr. **(Fig. 5)** El sistema de introducción de los convertidores no tiene mecanismo de liberación mediante alambres disparadores ni conjunto de cápsula superior. El despliegue del convertidor se consigue retrayendo la vaina.

1.6 Sistema de implantación del tapón ilíaco

Los tapones ilíacos vienen precargados en los sistemas de introducción H&L-B One-Shot de 14 y 16 Fr. **(Fig. 6)** El sistema de implantación del tapón ilíaco incluye un solo mecanismo de liberación mediante alambres disparadores. El despliegue del tapón ilíaco se consigue retrayendo la vaina y retirando el alambre disparador.

2 INDICACIONES

Los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción están indicados para utilizarse con la endoprótesis vascular para AAA Zenith durante un procedimiento primario o secundario en pacientes que cuenten con un acceso ilíaco o femoral adecuado que sea además compatible con los sistemas de introducción requeridos.

3 CONTRAINDICACIONES

Los componentes auxiliares para AAA Zenith están contraindicados en:

- Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas 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.
- Los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción sólo deben utilizarlos médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de estos dispositivos. La formación específica necesaria se describe en el apartado 10.1, 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. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas o de migración pueden producir la rotura del aneurisma.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la ramificación de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.
- No se ha evaluado el uso de los componentes auxiliares para AAA Zenith con otro tipo de endoprótesis vasculares.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- La extensión de cuerpo principal para AAA Zenith está indicada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 18 mm y no superiores a 32 mm. La extensión de cuerpo principal para AAA Zenith está indicada 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 ilíaca 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.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso ilíaco o femoral adecuado.
- 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); lugar de fijación distal corto (<10 mm); 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 ilíaca 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 de los lugares de la implantación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular.
- El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de entre 14 y 20 Fr. Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de los componentes auxiliares y presentar un mayor riesgo de embolización. El tratamiento satisfactorio de algunos pacientes puede requerir una técnica de conducto vascular.
- Antes de seleccionar una extensión de cuerpo principal, es necesario evaluar el tamaño de la endoprótesis endovascular para AAA Zenith preexistente.
 - El uso de una extensión de cuerpo principal de 58 mm de longitud deberá considerarse solo cuando la longitud desde la arteria renal más inferior a la bifurcación de la endoprótesis preexistente sea >65 mm para cuerpos principales de endoprótesis vasculares TFB (endoprótesis vascular para AAA Zenith) y >73 mm para cuerpos principales de endoprótesis vasculares TFFB (endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex). Si el dispositivo no se utiliza de esta manera, es posible que aumente el riesgo de oclusión inadvertida de arterias renales.
 - El uso de una extensión de cuerpo principal de 73 mm de longitud deberá considerarse solo cuando la longitud desde la arteria renal más inferior a la bifurcación de la endoprótesis preexistente sea >86 mm para cuerpos principales de endoprótesis vasculares TFFB (endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex). Si el dispositivo no se utiliza de esta manera, es posible que aumente el riesgo de oclusión inadvertida de arterias renales.
- Los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción no están recomendados para pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y los estudios de imagen de seguimiento posoperatorios. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente y examinarse periódicamente para comprobar si presentan cambios en el estado de su enfermedad y para evaluar la integridad de la endoprótesis.
- Los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción no están recomendados para pacientes que superen los límites de peso y/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 ilíaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- La existencia de varias arterias lumbares grandes permeables, trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable puede predisponer a un paciente a endofugas de tipo II. Los pacientes con coagulopatía incorregible también pueden tener mayor riesgo de endofugas de tipo II o de complicaciones hemorrágicas.
- La seguridad y la eficacia de los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - lesión aórtica traumática;
 - aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente;
 - aneurismas micóticos;
 - pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares;
 - revisión de endoprótesis vasculares colocadas con anterioridad;
 - coagulopatía incorregible;
 - arteria mesentérica indispensable;
 - trastornos genéticos del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos);
 - aneurismas aórticos torácicos o toracoabdominales concomitantes;
 - infecciones generalizadas activas;
 - mujeres embarazadas o lactantes;
 - pacientes con obesidad mórbida;
 - pacientes de menos de 18 años de edad.
- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; véase el apartado 4.3, Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento.
- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación ilíaca o aórtica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo elegido no sea el óptimo o que no se aprecien las estenosis focales.
- La experiencia clínica indica que la angiografía tomográfica computarizada (ATC) 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 los componentes auxiliares para AAA Zenith. Si no se dispone de equipo de ATC 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) de la extensión de cuerpo principal. Además, antes del despliegue de los componentes de ramas ilíacas o de las extensiones de rama ilíaca, la angiografía debe mostrar las bifurcaciones de las arterias ilíacas de tal forma que las arterias ilíacas primitivas distales estén bien definidas respecto al origen de las arterias ilíacas internas bilateralmente.

Diámetros

Los diámetros deben determinarse mediante TAC y medirse de pared exterior a pared exterior del vaso (y no de su luz) para facilitar la determinación correcta de los tamaños de los dispositivos y la selección adecuada de los dispositivos. El barrido de la 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 infrarrenal y para planificar los tamaños de los cuerpos principales, las ramas ilíacas y los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex). Estas reconstrucciones deben realizarse en proyecciones sagitales, coroneales 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 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- Los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción no están recomendados 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 las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex). Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes o fractura de stents) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.

4.4 Selección de los dispositivos

Al seleccionar el tamaño de dispositivo adecuado, se recomienda encarecidamente seguir al pie de la letra la guía para la selección del tamaño de las instrucciones de uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (**tablas 10.5.1 a 10.5.5**). La guía para la selección del tamaño de las instrucciones de uso incorpora los sobredimensionamientos adecuados de los dispositivos. Si se seleccionan tamaños que estén fuera de este intervalo, pueden producirse endofugas, fracturas, migración, doblamiento de los dispositivos hacia el interior y compresión de los dispositivos.

4.5 Procedimiento de implantación

(Consulte el **apartado 11, MODO DE EMPLEO**)

- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente los componentes auxiliares para AAA Zenith y asegurar la yuxtaposición adecuada a la pared aórtica.
- No doble ni acode el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y el componente auxiliar para AAA Zenith.
- Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de implantación. Deténgase y determine la causa de la resistencia; el vaso, el catéter o la endoprótesis vascular pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
- El despliegue parcial o la migración inadvertidos de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue los componentes auxiliares para AAA Zenith en lugares que ocuyan 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 ocuya el vaso. Durante el estudio clínico, este dispositivo no se estudió en pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas.
- No intente reenvainar la endoprótesis vascular después de haberla desplegado parcial o totalmente.
- Si la endoprótesis vascular se cambia de posición distalmente después del despliegue parcial del stent proximal cubierto, la endoprótesis vascular o el vaso pueden resultar dañados.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de los componentes auxiliares para AAA Zenith 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 inadecuada de los componentes auxiliares para AAA Zenith podría aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá considerarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de implantación, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción 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 medio de contraste utilizada 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.
- 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.
- Durante la colocación y el despliegue se debe tener cuidado para no desplazar ni dañar el cuerpo principal.
- Los sistemas de implantación de los convertidores y de las extensiones de cuerpo principal no se pueden introducir a través de una vaina introductora para cuerpo principal o rama ilíaca.

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.

4.7 Extensión de cuerpo principal

Durante la colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal se debe tener cuidado para no desplazar el cuerpo principal.

4.8 Información sobre la MRI

La seguridad y compatibilidad con MRI de los componentes auxiliares para AAA Zenith se basa en la seguridad y compatibilidad con MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith, que está formada por stents del mismo metal.

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para AAA Zenith es «MRI Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Los componentes auxiliares para AAA Zenith y las endoprótesis vasculares para AAA Zenith están hechos de materiales similares, por lo que son comparables en cuanto al calentamiento relacionado con la MRI.

Sistemas de 1,5 teslas:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia 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 indicado por el sistema de MRI de 2,8 W/kg 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 de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 teslas:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia 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 indicado por el sistema de MRI de 3,0 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

Artefacto de la imagen

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 General 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 de la región abdominal y de las extremidades superiores pueden presentar artefactos, 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 100.000 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.

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

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

5 REACCIONES ADVERSAS

5.1 Reacciones adversas observadas

Para obtener información sobre las reacciones adversas observadas en pacientes que recibieron una endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex), algunos de los cuales recibieron componentes auxiliares para AAA Zenith, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex). Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

5.2 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., ileo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fistula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; separación de componentes de otros componentes de la endoprótesis vascular; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; y corrosión
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- 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
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo

Deberá informarse inmediatamente a Cook de toda reacción adversa (incidente clínico) que implique componentes auxiliares para AAA Zenith. Para informar sobre incidentes, llame al Departamento de Relaciones con los Clientes al número 1-800-457-4500 (24 horas) o 1-812-339-2235.

6 RESUMEN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Para obtener información sobre estudios clínicos acerca de pacientes que recibieron una endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex), algunos de los cuales recibieron componentes auxiliares para AAA Zenith, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex). Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

7 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Consulte el apartado 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

7.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda que la selección de los diámetros de los componentes auxiliares para AAA Zenith se haga según lo descrito en las **tablas 10.5.1 a 10.5.5**. 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. Antes de utilizar los componentes auxiliares para AAA Zenith, deberán considerarse detenidamente los riesgos y los beneficios para cada paciente. Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente.
- Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, y obesidad mórbida).
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
- La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.
- El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con los componentes auxiliares para AAA Zenith.
- La capacidad del paciente para tolerar la anestesia general, regional o local.
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de entre 14 y 20 Fr.
- Para la extensión de cuerpo principal, segmento (cuello) aórtico infrarrenal no aneurismático proximal al aneurisma:
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 32 mm y no inferior a 18 mm,
 - con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de 60 grados, y
 - con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarrenal de menos de 45 grados.
- Lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 7,5 a 20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ilíaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.

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

8 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

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

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

- **La eficacia a largo plazo de 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 12, 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 ramificación o de agrandamiento o rotura del aneurisma. Los signos de oclusión de ramificación de la endoprótesis vascular incluyen dolor en las caderas o las piernas al caminar o en reposo, decoloración de las piernas y sensación de frío en las piernas. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero normalmente se presenta con: dolor; entumecimiento; debilidad en las piernas; dolor en la espalda, el tórax, el abdomen o la ingle; mareos; desmayos; aumento del ritmo cardíaco o debilidad repentina.
- Debido a los estudios de imagen requeridos para la colocación y el seguimiento satisfactorios de dispositivos endovasculares, las mujeres que estén embarazadas o sospechen estarlo deben ser informadas de los riesgos que tiene la exposición a la radiación para los tejidos en desarrollo.
- Los varones que se sometan a reparación endovascular o quirúrgica abierta pueden experimentar impotencia.

Los médicos deben aconsejar al paciente que consulte la Guía del paciente para informarse sobre los riesgos posibles durante la implantación del dispositivo y después de ella. Los riesgos relacionados con el procedimiento incluyen complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinales y hemorrágicas. Los riesgos relacionados con el dispositivo incluyen oclusión, endofuga, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de que sea necesario volver a intervenir y realizar una conversión quirúrgica abierta, rotura y muerte (consulte el **apartado 5, REACCIONES ADVERSAS**). El médico debe rellenar la tarjeta de identificación del paciente y dársela al paciente para que este pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta siempre que visite a otros profesionales sanitarios, sobre todo en caso de que tenga que someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., MRI).

9 PRESENTACIÓN

- Los componentes auxiliares para AAA Zenith están esterilizados con gas óxido de etileno, vienen precargados en sus correspondientes sistemas de introducción y se suministran en envases de apertura pable.
- Los dispositivos están indicados para utilizarse una sola vez. No reesterilice los dispositivos.
- El producto está estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.
- Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.
- No utilice el dispositivo después de la fecha «USE BY» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

10 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

10.1 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: Los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción solamente deben utilizarlos médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas endovasculares y en el uso de este dispositivo. A continuación, se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados que deben cumplir los médicos que utilicen los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción:

Selección de los pacientes:

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

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

- Incisión, arteriotomía y reparación femorales
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

10.2 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.

10.3 Material necesario

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

10.4 Material recomendado

Se recomiendan los siguientes productos. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guías ultrarrígidas Cook Amplatz (AUS2)
 - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
 - Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
 - Guías Cook Nimble™
- Balones moldeadores; por ejemplo:
 - Catéter balón Cook Coda®
- Equipos introductores; por ejemplo:
 - Equipos introductores Cook Check-Flo®
 - Equipos introductores Cook Check-Flo extragrandes
 - Introductores contralaterales Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Catéter de medición; por ejemplo:
 - Catéteres de medición centimetrados Cook Auros®
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
 - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
 - Catéteres Cook Royal Flush con punta Beacon®
- Agujas para acceso; por ejemplo:
 - Agujas para acceso vascular percutáneo Cook
- Dilatadores endovasculares; por ejemplo:
 - Equipos de dilatadores endovasculares Cook

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

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

Tabla 10.5.1 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de cuerpo principal*			
Diámetro del vaso aórtico afectado ^{1,2} (mm)	Diámetro de la extensión de cuerpo principal ³ (mm)	Longitud de la extensión de cuerpo principal (mm)	Vaina introductora (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

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 10.5.2 Guía para la selección del tamaño del diámetro de las ramas ilíacas (TFLE)*			
Diámetro del vaso ilíaco afectado ^{1,2} (mm)	Diámetro de la rama ilíaca ³ (mm)	Longitud de trabajo de la rama ilíaca ⁴ (mm)	Vaina introductora (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

¹Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.
²Redondee el diámetro ilíaco 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 de acoplamiento.
*Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 10.5.3 Guía para la selección del tamaño del diámetro de las extensiones de rama ilíaca*			
Diámetro del vaso ilíaco afectado ^{1,2} (mm)	Diámetro de la extensión de rama ilíaca ³ (mm)	Longitud de la extensión de rama ilíaca (mm)	Vaina introductora (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.
²Redondee el diámetro ilíaco medido al mm más cercano.
³Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
*Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 10.5.4 Guía para la selección del tamaño del diámetro del convertidor*			
Diámetro del cuerpo principal (mm)	Diámetro del convertidor ¹ (mm)	Longitud del convertidor (mm)	Vaina introductora (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
*Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 10.5.5 Guía para la selección del tamaño del diámetro del tapón ilíaco Zenith*			
Diámetro del vaso ilíaco afectado ^{1,2} (mm)	Diámetro del tapón ilíaco ³ (mm)	Longitud del tapón ilíaco (mm)	Vaina introductora (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.
²Redondee el diámetro ilíaco al mm más cercano.
³Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
*Todas las dimensiones son nominales.

11 MODO DE EMPLEO

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear técnicas de conducto arterial.
- Para el uso de la extensión de cuerpo principal, los cuellos aórticos proximales deberán tener un mínimo de 15 mm de longitud con un diámetro de 18-32 mm medido de pared exterior a pared exterior. 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 los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus sistemas de introducción respectivos, consulte este folleto de *Instrucciones de uso sugeridas*. Las instrucciones siguientes constituyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. El propósito de estas instrucciones es servir de guía orientativa para el médico, y no sustituir el juicio de este.

Información general sobre el uso

Durante el uso de los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías.

La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante supervisar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilataador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa al implante. Los factores determinantes incluyen:

1. La selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de implantación.
2. La angulación del cuello aórtico, el aneurisma y las arterias ilíacas.
3. La calidad del cuello aórtico, si se utiliza una extensión de cuerpo principal.
4. Los diámetros del cuello aórtico infrarenal y las arterias ilíacas distales.
5. La distancia desde las arterias renales hasta la bifurcación de una endoprótesis bifurcada colocada previamente, si se va a utilizar una extensión de cuerpo principal.

- La distancia desde la bifurcación de una endoprótesis bifurcada colocada previamente hasta las arterias ilíacas internas o hasta los lugares de acoplamiento.
- La existencia de uno o varios aneurismas que se extiendan en el interior de las arterias ilíacas puede requerir una consideración especial al seleccionar el lugar adecuado de encuentro de la endoprótesis vascular y la arteria.
- El grado de calcificación vascular.

Preparación del paciente

Si los componentes auxiliares para AAA Zenith se están utilizando como parte de un procedimiento secundario:

- Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
- Coloque al paciente sobre la mesa de estudios de imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
- Deje al descubierto la arteria femoral primitiva seleccionada utilizando la técnica quirúrgica habitual. Cuando el procedimiento requiera un bypass femorofemoral, deben dejarse al descubierto las dos arterias femorales primitivas.
- Establezca un control proximal y distal adecuado del vaso femoral seleccionado.

NOTA: Los componentes auxiliares para AAA Zenith están diseñados para introducirse a través de una arteria femoral primitiva al descubierto en el lado de introducción seleccionado. La angiografía del lugar del implante puede realizarse utilizando un catéter angiográfico recto introducido desde el lado contralateral, bien dejándolo al descubierto quirúrgicamente o bien mediante un abordaje percutáneo.

- Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina (UT) y de calibre 18UT o 19UT 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 Bentonson
 - Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 6,0 u 8,0 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 el nivel o los niveles de las arterias renales, de la bifurcación de la endoprótesis bifurcada colocada previamente y de las bifurcaciones ilíacas.

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

11.1 Información general sobre el uso de los componentes auxiliares

La selección del tamaño o la colocación incorrectas del dispositivo, los cambios o anomalías en la configuración anatómica del paciente o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocación de otras endoprótesis vasculares, extensiones, tapones ilíacos y convertidores. Independientemente del dispositivo colocado, los procedimientos básicos serán parecidos a las maniobras requeridas para las endoprótesis vasculares para AAA Zenith. Es fundamental mantener el acceso con la guía.

Durante el uso de los componentes auxiliares para AAA Zenith deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. Los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus correspondientes sistemas de introducción son compatibles con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

11.2 Extensiones de cuerpo principal

Las extensiones de cuerpo principal (**Fig. 2**) se utilizan para extender el cuerpo proximal de una endoprótesis vascular ya implantada.

Preparación y lavado de la extensión de cuerpo principal

- Retire el estilite interior (de la cánula interior), el protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilataador (de la punta del dilataador). Retire la vaina Peel-Away® de la parte posterior de la válvula hemostática. (**Fig. 7**) 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. 8**) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

- Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior distal. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilataador. (**Fig. 9**)

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

Colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal

- Cambie la guía de punta en J por una guía rígida (AUS2 o 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 un catéter angiográfico a través de la arteria femoral contralateral y colóquelo al nivel del lugar del implante requerido.
- Introduzca el sistema de implantación del cuerpo principal en la arteria femoral ipsilateral.

AVISO: El sistema de implantación de las extensiones de cuerpo principal no puede introducirse a través de vainas introductoras de cuerpos principales o ramas ilíacas.

- Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la extensión de cuerpo principal se encuentre en el lugar de la intervención requerida. (**Fig. 10**)
- Compruebe la posición de la extensión de cuerpo principal para asegurar el sellado adecuado y la resistencia a la migración.
- Compruebe la colocación mediante angiografía para asegurarse de que las arterias renales sean permeables y de que se haya logrado una colocación correcta.

AVISO: Durante la colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal se debe tener cuidado para no desplazar el cuerpo principal.

- Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación. (**Figs. 11 y 12**) Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent más distal quede al descubierto. (**Fig. 13**) Deje de retirar la vaina.
- Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. (**Fig. 14**)

NOTA: Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook contactando con su representante local de Cook.

- Retire la punta cónica del introductor a través de la extensión de cuerpo principal y del sistema de implantación mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la extensión de cuerpo principal y la endoprótesis vascular no se han desplazado durante la retirada del sistema de implantación.

Introducción del balón moldeador en la extensión de cuerpo principal

NOTA: Para obtener información sobre el uso de los productos recomendados (indicados en la página 53), consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

- Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.
- Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción de la extensión de cuerpo principal hasta el nivel de la extensión de cuerpo principal.

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

- Hinche el balón moldeador dentro del segmento más proximal de la extensión de cuerpo principal y, a continuación, del segmento más distal de la extensión de cuerpo principal utilizando medio de contraste diluido (según las recomendaciones del fabricante). (**Fig. 15**)

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

- Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
- Si no es necesario realizar ninguna otra maniobra endovascular, retire las vainas, guías y catéteres que haya. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11.3 Ramas ilíacas y extensiones de rama ilíaca

Las extensiones de rama ilíaca (**Fig. 4**) se utilizan para extender las ramas ilíacas distales o para puentear una endoprótesis vascular ya implantada. Si no se dispone de una extensión de rama ilíaca, puede utilizarse una rama ilíaca. (**Fig. 3**) Si se está utilizando una rama ilíaca o una extensión de rama ilíaca como parte de una reparación primaria, el sistema de implantación de la rama ilíaca/extensión de rama ilíaca puede introducirse a través de la vaina de un sistema de introducción de 18, 20 o 22 Fr existente ya colocado.

Preparación y lavado de la extensión de rama ilíaca

- Retire el estilite con conector negro (de la cánula interior) utilizado durante el transporte, el tubo protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilataador (de la punta del dilataador). Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática. (**Fig. 16**) 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. 8**) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

- Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior distal. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilataador. (**Fig. 9**)

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

Colocación y despliegue de la extensión de rama ilíaca

- Cambie la guía de punta en J por una guía rígida (AUS2 o 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 implantación de la extensión de rama ilíaca en la arteria.

NOTA: Si se está utilizando el sistema de implantación para el cuerpo principal de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex para introducir la extensión de la rama ilíaca, asegúrese de que la válvula hemostática Captor® esté en la posición «abierta» antes de introducir y desplegar la extensión de la rama ilíaca.

- Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la extensión de rama ilíaca se encuentre en el lugar de la intervención requerida. (**Fig. 17**) Asegúrese de que se haya logrado una colocación correcta. Compruebe que haya un solapamiento apropiado de la endoprótesis vascular para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración.
- Compruebe la colocación mediante angiografía para asegurarse de que las ilíacas internas permanecerán permeables.
- Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación. (**Figs. 11 y 18**)

NOTA: Si se utiliza una rama ilíaca, asegúrese de que la válvula hemostática Captor en la vaina introductora de la rama ilíaca se gire a la posición abierta. (**Fig. 34**)

- Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent distal quede al descubierto. (**Fig. 19**) Deje de retirar la vaina.
- Retire la punta cónica del introductor a través de la extensión de rama ilíaca y del sistema de implantación mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se ha desplazado durante la retirada del sistema de implantación.

Introducción del balón moldeador en la extensión de rama ilíaca

NOTA: Para obtener información sobre el uso de los productos recomendados (indicados en la página 53), consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

- Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.
- Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática hasta el segmento más proximal de la extensión de rama ilíaca.

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

- Hinche el balón moldeador dentro del segmento más proximal y, a continuación, del segmento más distal de la extensión de rama ilíaca utilizando medio de contraste diluido (según las recomendaciones del fabricante). (**Fig. 20**)

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

- Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
- Si no es necesario realizar ninguna otra maniobra endovascular, retire las vainas, guías y catéteres que haya. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11.4 Convertidores

Los convertidores pueden utilizarse para convertir una endoprótesis bifurcada en una endoprótesis vascular aorto-uniliíaca en caso necesario (p. ej., en casos de endofugas de tipo III, oclusión de ramificación o imposibilidad de canulación de la ramificación contralateral). (**Fig. 5**)

Preparación y lavado del convertidor

- Retire el estilite interior (de la cánula interior), el protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilataador (de la punta del dilataador). Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática. (**Fig. 16**) 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. 8)** Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. **(Fig. 9)**

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

Colocación y despliegue del convertidor

1. Cambie la guía de punta en J por una guía rígida (AUS2 o LES) de 0,35 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.

2. Introduzca el sistema de implantación del convertidor en la arteria.

AVISO: El sistema de implantación del convertidor no puede introducirse a través de vainas introductoras de cuerpos principales o ramas ilíacas.

3. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que el convertidor se encuentre en el lugar de la intervención requerida. **(Fig. 21)** Compruebe que haya un solapamiento apropiado de la endoprótesis vascular para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración. Los dos stents proximales deben estar colocados en el cuerpo principal, y los dos distales, en la rama ipsilateral.

4. Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación. **(Figs. 11 y 22)** 5. Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent distal quede al descubierto. **(Fig. 23)**

6. Retire la punta cónica del introductor a través del convertidor y del sistema de implantación mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se ha desplazado durante la retirada del sistema de implantación.

Introducción del balón moldeador en el convertidor

NOTA: Para obtener información sobre el uso de productos recomendados (consulte el apartado 10.4, **Material recomendado**), remítase a las instrucciones de uso del producto en cuestión.

1. Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:

- Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- Expulse todo el aire del balón.

2. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática hasta el segmento más proximal del convertidor.

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

3. Hince el balón moldeador en el interior del segmento más proximal y, a continuación, del segmento más distal del convertidor utilizando medio de contraste diluido (según las recomendaciones del fabricante). **(Fig. 24)**

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

4. Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.

5. Si no es necesario realizar ninguna otra maniobra endovascular, retire las vainas, guías y catéteres que haya. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11.5 Tapón ilíaco

El tapón ilíaco **(Fig. 6)** se utiliza para ocluir una arteria ilíaca, por lo general junto con un procedimiento de bypass femorofemoral.

Preparación y lavado del tapón ilíaco

1. Extraiga el estilete de transporte con conector negro (de la cánula interior). Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática. **(Fig. 25)** 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. 26)** Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada a la llave de paso del brazo lateral Tuohy-Borst. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. **(Fig. 27)** Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

NOTA: Si sale líquido por el adaptador Tuohy-Borst, apriete y siga lavando de la manera descrita.

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

Colocación del tapón ilíaco

1. Mediante angiografía, determine la colocación apropiada del tapón ilíaco (por debajo de la bifurcación aórtica y por encima de la bifurcación ilíaca).

2. Cambie la guía de punta en J por una guía rígida (AUS2 o LES) de 0,35 pulgadas (0,89 mm) y un mínimo de 145 cm de longitud, y haga avanzar ésta a través del catéter y por encima de la bifurcación aórtica, con cuidado para no afectar a ninguna endoprótesis vascular colocada previamente.

3. Introduzca el sistema de implantación en la arteria femoral sobre la guía. **(Fig. 28)**

4. Haga avanzar el sistema de implantación hasta la posición deseada de la arteria ilíaca primitiva.

5. Realice una angiografía mediante inyección manual con una jeringa de 20 ml a través del brazo lateral de la válvula Tuohy-Borst para verificar la posición del tapón ilíaco en relación con la arteria ilíaca interna.

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.

NOTA: El tapón ilíaco está unido por un hilo al posicionador gris, lo que permite cambiar la posición del tapón ilíaco en el interior del vaso.

Despliegue del tapón ilíaco

1. Compruebe la posición de la guía en la arteria ilíaca. Despliegue el tapón ilíaco retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación. Retire la vaina hasta que el tapón ilíaco quede descubierto. **(Figs. 29 y 30)** Deje de retirar la vaina.

2. Separe el tapón ilíaco del posicionador gris desenroscando el mando de liberación del alambre disparador y, a continuación, retirando el mando por completo. **(Figs. 31 y 32)**

3. Utilice una inyección manual con una jeringa de 20 ml para realizar una angiografía a través del brazo lateral Tuohy-Borst del sistema de implantación a fin de verificar la posición del tapón ilíaco respecto a la arteria ilíaca interna.

4. Retire la guía mientras mantiene la posición del posicionador gris. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se ha desplazado durante la retirada de la guía.

5. Retire lentamente el posicionador gris. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se ha desplazado durante la retirada del posicionador gris.

Introducción del balón moldeador en el tapón ilíaco (opcional)

NOTA: La longitud expandible del tapón ilíaco para AAA Zenith es de 30 mm. Para evitar hinchar el balón moldeador fuera de la cara distal del tapón, el balón debe caber dentro de la longitud expandible del tapón.

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. Vuelva a introducir la guía de punta en J. Haga avanzar la guía hasta que se curve dentro del cuerpo del tapón ilíaco. Haga avanzar el balón moldeador en el interior del tapón ilíaco sobre la guía y a través de la válvula hemostática.

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

3. Hince el balón moldeador en el interior del tapón ilíaco utilizando medio de contraste diluido (según las recomendaciones del fabricante). **(Fig. 33)**

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

4. Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar con el fin de verificar la correcta oclusión de la arteria ilíaca primitiva adecuada.

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.

12 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

Para obtener información sobre las pautas para estudios de imagen y el seguimiento posoperatorio, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex. Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

12.1 Generales

• **La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares tras una intervención endovascular secundaria empleando componentes adicionales 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. Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA.

• Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes (descrito en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex) debe mantenerse incluso en la ausencia de síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.

• Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste para la obtención de imágenes, pueden utilizarse radiografías abdominales, TAC sin contraste y ecografía dúplex.

• La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.

• Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (p. ej., la separación entre los componentes y la fractura de los stents).

• La ecografía dúplex puede ofrecer información sobre el cambio de diámetro de los aneurismas, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. En estas circunstancias, debe realizarse un TAC sin contraste junto con la ecografía. La ecografía puede ser un método diagnóstico menos fiable y menos sensible que el TAC.

• El seguimiento mínimo con estudios de imagen para pacientes con endoprótesis vasculares para AAA Zenith se describe en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (Flex), que pueden encontrarse en www.cookmedical.com. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

12.2 Información sobre la MRI

La seguridad y compatibilidad con MRI de los componentes auxiliares para AAA Zenith se basa en la seguridad y compatibilidad con MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith, que está formada por stents del mismo metal.

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para AAA Zenith es «MRI Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

• Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos

• Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gaussímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Los componentes auxiliares para AAA Zenith y las endoprótesis vasculares para AAA Zenith están hechos de materiales similares, por lo que son comparables en cuanto al calentamiento relacionado con la MRI.

Sistemas de 1,5 teslas:

• Campo magnético estático de 1,5 teslas

• 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 (esto es, por secuencia 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 indicado por el sistema de MRI de 2,8 W/kg 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 de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 teslas:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas
- 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 (esto es, por secuencia 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 indicado por el sistema de MRI de 3,0 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

Artefacto de la imagen

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 General 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 de la región abdominal y de las extremidades superiores pueden presentar artefactos, 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 100.000 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.

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

Correo: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 EE.UU.

Teléfono: +1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.)
+1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

12.3 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- El aneurisma se ha agrandado hasta alcanzar un diámetro ≥5 mm superior a su diámetro máximo (independientemente de las endofugas)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

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

13 INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE

Además de estas instrucciones de uso, el envase de los componentes auxiliares para AAA Zenith con sus sistemas de introducción respectivos incluye un Formulario de localización del dispositivo, que el personal del hospital tiene que rellenar y enviar a Cook a fin de tener localizados a todos los pacientes a los que se han implantado componentes auxiliares para AAA Zenith (como requiere la normativa federal estadounidense).

FRANÇAIS

COMPOSANTS AUXILIAIRES ZENITH® AAA

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 : Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

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 les composants auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA (extension de corps principal, jambage iliaque, extension de jambage iliaque, convertisseur et obturateur iliaque). Pour des informations sur d'autres composants Zenith, consultez les modes d'emploi recommandés suivants :

- Endoprothèse vasculaire Zenith AAA (corps principal, jambages iliaques, extension de jambage iliaque, extension de corps principal, convertisseur et obturateur d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA) ;
- Endoprothèse vasculaire Zenith Flex® AAA (corps principal et jambages iliaques d'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA) ;
- Endoprothèse auxiliaire Zenith Renu® AAA (configurations d'extension de corps principal et de convertisseur) ; et
- Cathéter à ballonnet Coda®.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Composants auxiliaires Zenith AAA

Les composants auxiliaires Zenith AAA comprennent des extensions de corps principal, des jambages iliaques, des extensions de jambage iliaque, des convertisseurs et des obturateurs iliaques. (Fig. 1) Ces composants sont fabriqués dans les mêmes matériaux que les principaux modules de l'endoprothèse. Tous les modules sont fabriqués dans un tissu polymère tissé pleine épaisseur, cousu à des stents en acier inoxydable Cook-Z® auto-expansibles à l'aide de sutures 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 stents Cook-Z assurent la fixation et l'étañchéité nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire. Les extensions du corps principal aortique, les jambages iliaques et les extensions des jambages iliaques peuvent être utilisés pour rallonger leurs segments respectifs de l'endoprothèse vasculaire. Les convertisseurs et les obturateurs iliaques peuvent être utilisés pour convertir au besoin une

endoprothèse bifurquée en endoprothèse aorto-uni-iliaque (par exemple, en cas d'endofuite de type III, d'occlusion d'un moignon ou d'échec de canulation du moignon controlatéral).

1.2 Système de largage de l'extension de corps principal

Les extensions de corps principal utilisent des systèmes d'introduction H&L-B One-Shot de 18 et 20 Fr. (Fig. 2) Le système d'introduction d'extension de corps principal contient un seul mécanisme de largage du fil de sécurité. A l'encontre du système de largage du corps principal Zenith AAA, un capuchon supérieur n'est pas inclus avec l'extrémité du dilateur car le composant d'extension de corps principal n'est pas doté d'un stent suprarénal nu à griffes. Le déploiement de l'extension de corps principal est accompli par le retrait de la gaine et le retrait du fil de sécurité distal.

1.3 Système de largage du jambage iliaque

Les jambages iliaques de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA sont livrés pré-chargés sur le système d'introduction Z-Trak. (Fig. 3) Le système de largage est conçu pour faciliter l'utilisation du dispositif en recourant à une préparation minimale. Le système de largage de jambage iliaque 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. Le déploiement est accompli par le retrait de la gaine.

1.4 Système de largage de l'extension de jambage iliaque

Les extensions de jambage iliaque sont déployées à l'aide des systèmes d'introduction H&L-B One-Shot de 14, 16 et 18 Fr. (Fig. 4) Ces systèmes de largage ne sont pas munis d'un mécanisme de largage du fil de sécurité, ni d'un capuchon supérieur. Le déploiement est accompli par le retrait de la gaine.

1.5 Système de largage du convertisseur

Les convertisseurs utilisent des systèmes d'introduction H&L-B One-Shot de 18 et 20 Fr. (Fig. 5) Le système d'introduction du convertisseur n'est pas muni d'un mécanisme de largage du fil de sécurité, ni d'un capuchon supérieur. Le déploiement du convertisseur est accompli par le retrait de la gaine.

1.6 Système de largage de l'obturateur iliaque

Les obturateurs iliaques sont pré-chargés dans des systèmes d'introduction H&L-B One-Shot de 14 et 16 Fr. (Fig. 6) Le système de largage de l'obturateur iliaque contient un seul mécanisme de largage du fil de sécurité. Le déploiement de l'obturateur iliaque est accompli par le retrait de la gaine et le retrait du fil de sécurité.

2 UTILISATION

Les composants auxiliaires Zenith AAA et leurs systèmes d'introduction respectifs sont indiqués pour être utilisés avec l'endoprothèse Zenith AAA au cours d'interventions primaires ou secondaires chez les patients présentant un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Les composants auxiliaires Zenith AAA sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Les patients présentant une sensibilité ou allergie connue à l'acier inoxydable, au polyester, au matériel de brasage (étain, 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 graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA et leurs systèmes d'introduction respectifs ne doivent être utilisés que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires (basées sur les cathéters et la chirurgie) et à l'utilisation de ces dispositifs. Les attentes spécifiques relatives à la formation sont décrites dans la **section 10.1, Formation clinique**.
- On devra envisager des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant le traitement endovasculaire 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 le moignon prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.
- L'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA n'a pas été évaluée avec d'autres endoprothèses que les endoprothèses couvertes Zenith AAA.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'extension de corps principal Zenith AAA est indiquée pour le traitement des collets aortiques d'un diamètre de 18 mm minimum et de 32 mm maximum. L'extension de corps principal Zenith AAA est indiquée pour le traitement des collets aortiques proximaux (en aval de l'AAA ou plus de 5 mm 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.
- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire.
- Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'empêcher l'exclusion de l'anévrisme incluent un angle de collet proximal aigu (plus de 60 degrés pour un collet sous-rénal par rapport à l'axe de l'AAA ou plus de 45 degrés pour un collet suprarénal par rapport au collet sous-rénal le plus proche) ; un collet aortique proximal court (moins de 15 mm) ; une forme en entonnoir inversé (augmentation de diamètre de plus de 10 % sur une longueur de 15 mm du collet aortique proximal) ; un site de fixation distal court (moins de 10 mm) ; et un thrombus circonférentiel et/ou une calcification au niveau des sites d'implantation artériels, particulièrement au niveau de la jonction entre le collet aortique proximal et l'artère iliaque distale. En présence de limites anatomiques, un collet plus long peut être nécessaire pour obtenir une étanchéité et une fixation adéquates. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité des sites d'implantation. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse.
- Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité, maladie occlusive et/ou calcification minimales) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes de largage pour une gaine d'introduction vasculaire de 14 Fr. à 20 Fr. Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent empêcher la pose des composants auxiliaires et/ou augmenter les risques d'embolisation. Une technique de greffon vasculaire peut être nécessaire pour assurer le succès du traitement chez certains patients.
- La taille de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA préexistante doit être évaluée avant de sélectionner une extension de corps principal.

- Envisager l'utilisation d'une extension de corps principal de 58 mm de long uniquement quand la longueur de l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante est supérieure à 65 mm pour les corps principaux TFB (endoprothèse vasculaire Zenith AAA), et supérieure à 73 mm pour les corps principaux TFFB (endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA). Le non-respect de cette directive d'utilisation du dispositif peut engendrer un plus grand risque d'occlusion accidentelle des artères rénales.
- Envisager l'utilisation d'une extension de corps principal de 73 mm de long uniquement quand la longueur de l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'endoprothèse préexistante est supérieure à 86 mm pour les corps principaux TFFB (endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA). Le non-respect de cette directive d'utilisation du dispositif peut engendrer un plus grand risque d'occlusion accidentelle des artères rénales.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA et leurs systèmes d'introduction respectifs ne sont pas recommandés chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie 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.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA et leurs systèmes d'introduction respectifs ne sont pas recommandés 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 des complications de saignement.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité des composants auxiliaires Zenith AAA et de leurs systèmes d'introduction respectifs n'ont pas été évaluées dans les cas suivants :
 - Lésion aortique traumatique
 - Fuite, rupture imminente ou anévrysmes rompus
 - Anévrysmes mycotiques
 - Pseudoanévrysmes découlant d'une pose d'endoprothèse précédente
 - Reprises d'endoprothèses précédemment posées
 - Coagulopathie intraitable
 - Artère mésentérique indispensable
 - Collagénose génétique (telle que syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
 - Anévrysmes aortiques thoraciques ou thoraco-abdominaux concomitants
 - Infections systémiques actives
 - Femmes enceintes ou allaitant
 - Patients pathologiquement obèses
 - Patients âgés de moins de 18 ans
- Une sélection réussie des patients nécessite une imagerie spécifique et des mesures précises ; voir la **section 4.3, Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention**.
- Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse péroperatoire 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 spiralisée rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3D, est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément l'anatomie du patient avant le traitement par les composants auxiliaires Zenith AAA. Si l'angiographie par TDM spiralisée rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.
- Les cliniciens recommandent de positionner l'arcue 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) de l'extension de corps principal. De plus, l'angiographie doit mettre en évidence les bifurcations de l'artère iliaque de manière à ce que les artères iliaques communes distales soient bien définies par rapport à l'origine des artères iliaques internes bilatéralement, avant le déploiement des jambages iliaques ou des extensions de jambage iliaque.

Diamètres

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

Longueurs

Sous TDM, il convient de déterminer les mesures de la longueur de manière à évaluer précisément la longueur du collet proximal sous-rénal ainsi qu'à planifier les mesures de corps principal, les jambages iliaques et les composants auxiliaires pour l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA. Ces reconstructions doivent être réalisées en coupes sagittales et coronales et en 3D.

- **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrysme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA et leurs systèmes d'introduction respectifs ne sont pas recommandés chez les patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites dans le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.
- Suivant la pose d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de déceler un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrysme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse. Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre : 1) des radiographies abdominales pour vérifier l'intégrité du dispositif (séparation entre composants ou rupture de stent) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour déceler des changements de l'anévrysme, un flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression de la pathologie. 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 des composants auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA lors de la sélection de la taille appropriée des dispositifs (**tableaux 10.5.1 à 10.5.5**). Une surestimation appropriée de la taille du dispositif a été incorporée dans le guide de mesures du mode d'emploi. Des mesures en dehors de cette plage peuvent entraîner une endofuite, une rupture de stent, une migration, le repli ou l'écrasement du dispositif.

4.5 Méthode d'implantation

(Consulter la **section 11, DIRECTIVES D'UTILISATION**)

- Une imagerie appropriée pendant l'intervention est requise pour positionner avec succès les composants auxiliaires Zenith AAA et assurer une apposition précise contre la paroi aortique.
- Ne pas courber ni plier le système de largage. Ceci risque d'endommager le système de largage ainsi que le composant auxiliaire Zenith AAA.
- Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- Ne pas continuer la progression d'une partie quelconque du système de largage si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système de largage. Arrêter et évaluer la cause de la résistance, sinon une lésion vasculaire ou un endommagement du cathéter ou de l'endoprothèse peuvent survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Le déploiement partiel accidentel ou la migration de l'endoprothèse peuvent nécessiter l'ablation chirurgicale du dispositif.
- Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer les composants auxiliaires Zenith AAA dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'irrigation sanguine des organes ou des membres. Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes (sauf l'artère mésentérique inférieure) avec l'endoprothèse sous risque de provoquer une occlusion vasculaire. Pendant l'étude clinique, ce dispositif n'a pas été étudié chez des patients présentant deux artères iliaques internes occluses.
- Ne pas tenter de regagner l'endoprothèse après un déploiement partiel ou complet.
- Le repositionnement distal de l'endoprothèse couverte après le déploiement partiel du stent couvert proximal peut engendrer l'endommagement de l'endoprothèse couverte et/ou une lésion vasculaire.
- La mise en place incorrecte et/ou l'étalement incomplet des composants auxiliaires Zenith AAA dans le vaisseau peuvent engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'oblitération 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 des composants auxiliaires Zenith AAA peut engendrer de plus grands risques de migration de l'endoprothèse couverte. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- 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.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système de largage, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA et de leurs systèmes d'introduction respectifs nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale 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.
- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrysme. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation distale, ou la rupture de l'anévrysme.
- Veiller à ne pas déplacer ni endommager le corps principal pendant la mise en place et le déploiement.
- Les systèmes de largage du convertisseur et de l'extension de corps principal ne peuvent pas être introduits à travers une gaine d'introduction de corps principal ou de jambage iliaque.

4.6 Utilisation du ballonnet de modelage

- Ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse, sous risque d'endommager le vaisseau. Utiliser le ballonnet selon l'étiquetage.
- Prendre des précautions lors de l'inflation du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, une inflation excessive pouvant produire une lésion vasculaire.
- Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

4.7 Extension de corps principal

Veiller à ne pas déplacer le corps principal lors de la mise en place et du déploiement de son extension.

4.8 Informations relatives aux IRM

La sécurité d'emploi et la compatibilité IRM des composants auxiliaires Zenith AAA sont basées sur la sécurité d'emploi et la compatibilité IRM de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA, qui est constituée de stents fabriqués du même métal.

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients bénéficiant de cette endoprothèse vasculaire peuvent subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose de l'implant dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 gauss/cm

Une évaluation non clinique a été faite dans un système IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite) avec un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 gauss/cm, en utilisant un gaussmètre placé au niveau du champ magnétique statique concernant le patient (c.-à.-d., à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible par un patient ou une autre personne).

Échauffement lié à l'IRM

Les composants auxiliaires Zenith AAA et les endoprothèses vasculaires Zenith AAA sont fabriqués avec des matériaux similaires et sont donc comparables en termes d'échauffement lié à l'IRM.

Systèmes de 1,5 tesla :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à.-d., par séquence de scan)

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température inférieure ou égale à 1,4 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,8 W/kg pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Siemens Medical Magnetom 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 teslas :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence de scan)

Au cours de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température inférieure ou égale à 1,9 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Excite GE Healthcare de 3,0 teslas, 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.

Artéfact de l'image

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 de tests non cliniques utilisant la séquence : Echo de spin rapide dans un système IRM Excite General Electric Healthcare de 3,0 teslas doté d'une bobine de radiofréquence 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, 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 des scans 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, dépasse largement 100 000.

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

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

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

5.1 Événements indésirables observés

Pour obtenir des informations concernant les événements indésirables observés chez les patients recevant l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA, dont certains ont reçu des composants auxiliaires Zenith AAA, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

5.2 Événements indésirables possibles

Parmi les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou 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, paraplégie, paraparésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration d'un composant, séparation entre un composant et un autre composant d'endoprothèse, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, usure du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique et corrosion
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion vasculaire
- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Cédème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

Déclaration d'événement indésirable associé au dispositif

Tout événement indésirable (incident clinique) impliquant les composants auxiliaires Zenith AAA doit être immédiatement déclaré à Cook. Pour déclarer

un incident, appeler le service des relations clientèle au 1-800-457-4500 (24 heures sur 24) ou au 1-812-339-2235.

6 SOMMAIRE DES ÉTUDES CLINIQUES

Pour obtenir des informations concernant les études cliniques menées chez les patients recevant l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA, dont certains ont reçu des composants auxiliaires Zenith AAA, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

7 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

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

7.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de choisir le diamètre des composants auxiliaires Zenith AAA tel qu'indiqué dans les **tableaux 10.5.1 à 10.5.5**. Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. Il convient de considérer posément les risques et les avantages pour chaque patient avant d'utiliser les composants auxiliaires Zenith 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 de l'anévrisme par rapport au risque du traitement par les composants auxiliaires Zenith AAA.
- La capacité du patient à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimales) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires d'une gaine d'introduction vasculaire avec un profil de largage de 14 Fr. à 20 Fr.
- Pour l'extension de corps principal, un segment aortique sous-rénal non anévrismal (collet) en amont de l'anévrisme :
 - 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.

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

8 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, efficaces et continus. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE**.
- On devra expliquer au patient l'importance de l'observance du 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 consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'occlusion d'un moignon, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme. Les signes d'occlusion d'un moignon prothétique comprennent des douleurs dans une ou les deux hanches ou jambes pendant la marche ou au repos, une coloration anormale ou une froideur des jambes. Une rupture d'anévrisme peut être asymptomatique mais se présente généralement sous forme de : douleur, engourdissement, faiblesse des jambes, douleurs dans le dos, la poitrine, l'abdomen ou l'aîne, étourdissements, évanouissement, 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 demander au patient de lire le Guide à l'intention des patients en ce qui concerne les risques qui se présentent pendant ou après l'implantation du dispositif. Les risques en rapport avec l'intervention comprennent des complications cardiaques, pulmonaires, neurologiques, intestinales et hémorragiques. Les risques en rapport avec le dispositif comprennent occlusion, endofuite, augmentation de taille de l'anévrisme, rupture de stent, possibilité de reprise chirurgicale et conversion à une chirurgie ouverte, rupture de l'anévrisme et décès (voir la **section 5, ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**). Le médecin doit remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres médecins, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'un examen IRM).

9 PRÉSENTATION

- Les composants auxiliaires Zenith AAA sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène et pré-chargés dans leurs systèmes d'introduction respectifs sous emballages déchirables.

- Les dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas restériliser les dispositifs.
- Le produit est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook.
- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.
- Ne pas utiliser après la date de péremption « USE BY » indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

10 UTILISATION CLINIQUE

10.1 Formation clinique

MISE EN GARDE : Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie qualifiée 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 : Les composants auxiliaires Zenith AAA et leurs systèmes d’introduction respectifs ne doivent être utilisés 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 médecins utilisant les composants auxiliaires Zenith AAA et leurs systèmes d’introduction respectifs 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

10.2 Inspection avant l’utilisation

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

10.3 Matériel requis

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

10.4 Matériel recommandé

- Les produits suivants sont recommandés. Pour obtenir des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter leurs modes d'emploi respectifs.
- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, par exemple :
 - Guides d'Amplatz ultra rigides (AUS2) Cook
 - Guides de Lunderquist extra rigides (LES) Cook
 - Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm), par exemple :
 - Guides Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
 - Guides Cook Nimble™
 - Ballonnets de modelage, par exemple :
 - Cathéter à ballonnet Cook Coda®
 - Sets d'introducteur, par exemple :
 - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
 - Sets d'introducteur extra large Cook Check-Flo
 - Introducteurs controlatéraux Cook Flexor® Balkin Up & Over®
 - Cathéter gradué, par exemple :
 - Cathéters de mesures centimétriques Cook Auros®
 - Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque, par exemple :
 - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
 - Cathéters Royal Flush Cook à extrémité Beacon®
 - Aiguilles de ponction, par exemple :
 - Aiguilles simples de ponction Cook
 - Dilatateurs endovasculaires, par exemple :
 - Sets de dilatateurs endovasculaires Cook

10.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs

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

Tableau 10.5.1 Guide de mesures du diamètre de l'extension de corps principal*			
Diamètre du vaisseau aortique concerné ^{1,2} (mm)	Diamètre de l'extension de corps principal ³ (mm)	Longueur de l'extension de corps principal (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

¹Diamètre maximum le long du site de fixation proximal.
²Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.
³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10.5.2 Guide de mesures du diamètre du jambage iliaque (TFLE)*			
Diamètre du vaisseau iliaque concerné ^{1,2} (mm)	Diamètre du jambage iliaque ³ (mm)	Longueur utile du jambage iliaque ⁴ (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

¹Diamètre maximum le long du site de fixation distal.
²Arrondir le diamètre iliaque au mm le plus proche.
³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
⁴Longueur totale du jambage = longueur utile + 22 mm de stent de raccord.
*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10.5.3 Guide de mesures du diamètre de l'extension de jambage iliaque*			
Diamètre du vaisseau iliaque concerné ^{1,2} (mm)	Diamètre de l'extension de jambage iliaque ³ (mm)	Longueur de l'extension de jambage iliaque (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Diamètre maximum le long du site de fixation distal.
²Arrondir le diamètre iliaque mesuré au mm le plus proche.
³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10.5.4 Guide de mesures du diamètre du convertisseur*			
Diamètre du corps principal (mm)	Diamètre du convertisseur ¹ (mm)	Longueur du convertisseur (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10.5.5 Guide de mesures du diamètre de l'obturateur iliaque Zenith*			
Diamètre du vaisseau iliaque concerné ^{1,2} (mm)	Diamètre de l'obturateur iliaque ³ (mm)	Longueur de l'obturateur iliaque (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Diamètre maximum le long du site de fixation distal.
²Arrondir le diamètre iliaque au mm le plus proche.
³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
*Toutes les dimensions sont nominales.

11 DIRECTIVES D'UTILISATION

Exigences anatomiques

- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimales) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires. Des techniques de greffon artériel peuvent être requises.
- Pour utiliser l'extension de corps principal, 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. Le 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 des composants auxiliaires Zenith AAA avec leurs systèmes d'introduction respectifs. Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place des dispositifs. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'avis du médecin.

Informations générales sur l'utilisation

Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès artériel, des cathétres guides, des cathétres d'angiographie et des guides doivent être employées au cours de l'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA et de leurs systèmes d'introduction respectifs.

La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un dilateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

Facteurs déterminants avant l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation. Les facteurs déterminants comprennent :

1. La sélection de l'artère fémorale pour l'introduction du système de largage.
2. L'angle du collet aortique, de l'anévrisme et des artères iliaques.
3. La qualité du collet aortique, si l'extension de corps principal est utilisée.
4. Le diamètre du collet aortique sous-rénal et des artères iliaques distales.
5. La distance entre les artères rénales et la bifurcation d'une endoprothèse bifurquée précédemment posée, si l'extension de corps principal doit être utilisée.
6. La longueur entre la bifurcation d'une endoprothèse bifurquée précédemment posée et le ou les sites de fixation/artères iliaques internes.
7. 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.
8. Degré de calcification vasculaire.

Préparation du patient

Si les composants auxiliaires Zenith AAA sont utilisés dans le cadre d'une intervention de seconde intention :

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

REMARQUE : Les composants auxiliaires Zenith AAA sont conçus pour être introduits par une artère fémorale commune exposée, située du côté choisi pour l'introduction. Une angiographie peut être réalisée au site de l'implantation en utilisant un cathéter d'angiographie droit inséré du côté controlatéral, par exposition chirurgicale ou par voie percutanée.

5. Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18UT ou 19UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
 - Des guides standard de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre, 145 cm de long, Benton ou en J
 - Des gaines de taille appropriée (par exemple 6,0 ou 8,0 Fr.)
 - Un cathéter de rinçage (souvent un cathéter gradué radio-opaque, tel qu'un cathéter gradué centimétrique ou un cathéter de rinçage droit)
6. Réaliser une angiographie pour identifier le niveau des artères rénales, de la bifurcation de l'endoprothèse bifurquée précédemment posée et des bifurcations iliaques.

REMARQUE : Si un appareil de radioscopie disposant d'une angulation est utilisé avec un collet angulé, il peut être nécessaire de réaliser des angiogrammes sous diverses incidences.

11.1 Informations générales sur l'utilisation des composants auxiliaires
Des inexactitudes dans la sélection de la taille ou la mise en place des dispositifs, des changements ou anomalies au niveau de l'anatomie du patient ou des complications au cours de l'intervention peuvent nécessiter la mise en place d'endoprothèses, d'extensions, d'obturateurs iliaques et de convertisseurs supplémentaires. Quel que soit le dispositif mis en place, la ou les procédures de base sont similaires aux manipulations requises pour les endoprothèses couvertes Zenith AAA. Il est essentiel de maintenir l'accès aux guides.

Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès artériel, des cathétres guides, des cathétres d'angiographie et des guides doivent être employées au cours de l'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA. Les composants auxiliaires Zenith AAA et leurs systèmes d'introduction respectifs sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.

11.2 Extensions de corps principal

Les extensions de corps principal (**Fig. 2**) servent à prolonger le corps proximal d'une endoprothèse vasculaire *in situ*.

Préparation et rinçage de l'extension de corps principal

1. Retirer le stylet interne (de la canule interne), le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away® de l'arrière de la valve hémostatique. (**Fig. 7**) Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. (**Fig. 8**) Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne distale. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilateur. (**Fig. 9**)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

Mise en place et déploiement de l'extension de corps principal

1. Remplacer le guide en J par un guide rigide (AUS2 ou LES) de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre et de 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.
2. Un cathéter d'angiographie doit être introduit par l'artère fémorale controlatérale et positionné au niveau du site d'implantation voulu.
3. Introduire le système de largage du corps principal dans l'artère fémorale homolatérale.

MISE EN GARDE : Le système de largage de l'extension de corps principal ne peut pas être introduit par une gaine d'introduction de corps principal ou de jambage iliaque.

4. Avancer lentement jusqu'à ce que l'extension de corps principal se trouve au niveau du site d'intervention prévu. (**Fig. 10**)
5. Vérifier la position de l'extension de corps principal pour assurer une étanchéité correcte et la résistance à la migration.
6. Vérifier la mise en place sous angiographie pour assurer la perméabilité continue des artères rénales et la pose correcte du dispositif.

MISE EN GARDE : Veiller à ne pas déplacer le corps principal lors de la mise en place et du déploiement de son extension.

7. Pour déployer le dispositif, retirer la gaine tout en stabilisant le positionneur gris du système de largage. (**Figures 11 et 12**) Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent le plus distal soit découvert. (**Fig. 13**) Arrêter le retrait de la gaine.
8. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc du fil de sécurité. Sous radioscopie, retirer le fil de sécurité en glissant le mécanisme de largage blanc du fil de sécurité hors de la poignée, puis le retirer par la fente sur la canule interne. (**Fig. 14**)

REMARQUE : L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

9. Tirer l'extrémité dégressive de l'introduituer vers l'arrière par l'extension de corps principal et le système de largage tout en maintenant la position du guide. S'assurer que l'extension de corps principal et l'endoprothèse ne se sont pas déplacées pendant le retrait du système de largage.

Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de corps principal

REMARQUE : Pour obtenir des informations relatives à l'utilisation des produits recommandés (figurant en page 59), consulter leurs modes d'emploi respectifs.

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique du système d'introduction de l'extension de corps principal jusqu'au niveau de l'extension de corps principal.

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

3. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment le plus proximal de l'extension de corps principal, puis du segment le plus distal de l'extension de corps principal avec du produit de contraste dilué (selon les recommandations du fabricant). (**Fig. 15**)

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

4. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage, puis le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiographies finales.
5. Si aucune autre manœuvre endovasculaire n'est requise, retirer tous les guides, gaines et cathétres évolutifs. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11.3 Jambages iliaques et extensions de jambage iliaque

Les extensions de jambage iliaque (**Fig. 4**) servent à prolonger les jambages iliaques distaux et/ou à établir une jonction avec une endoprothèse vasculaire *in situ*. Si une extension de jambage iliaque n'est pas disponible, un jambage iliaque peut être utilisé. (**Fig. 3**) Si un jambage ou une extension de jambage iliaque sont utilisés dans le cadre d'une réparation primaire, le système de largage du jambage ou de l'extension de jambage iliaque peut être introduit par une gaine de système d'introduction de 18, 20 ou 22 Fr. *in situ* préexistante.

Préparation et rinçage de l'extension de jambage iliaque

1. Retirer le stylet à embase noire livré avec le dispositif (de la canule interne), le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (**Fig. 16**) Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. (**Fig. 8**) Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne distale. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilateur. (**Fig. 9**)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

Mise en place et déploiement de l'extension de jambage iliaque

1. Remplacer le guide en J par un guide rigide (AUS2 ou LES) de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre et de 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.
2. Introduire le système de largage de l'extension de jambage iliaque dans l'artère.

REMARQUE : Si le système de largage du corps principal de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA est utilisé pour introduire l'extension de jambage iliaque, s'assurer que la valve hémostatique Captor® est en position « ouverte » avant d'introduire et de déployer l'extension de jambage iliaque.

3. Avancer lentement jusqu'à ce que l'extension de jambage iliaque se trouve au niveau du site d'intervention prévu. (**Fig. 17**) S'assurer d'avoir obtenu une pose correcte. Vérifier le chevauchement approprié de l'endoprothèse couverte pour assurer une étanchéité correcte et la résistance à la migration.
4. Vérifier la mise en place sous angiographie pour assurer la perméabilité continue des artères iliaques internes.
5. Pour déployer le dispositif, retirer la gaine tout en stabilisant le positionneur gris du système de largage. (**Figures 11 et 18**)

REMARQUE : Si un jambage iliaque est utilisé, s'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du jambage iliaque est tournée en position ouverte. (**Fig. 34**)

6. Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent distal soit découvert. (**Fig. 19**) Arrêter le retrait de la gaine.

7. Tirer l'extrémité dégressive de l'introducteur vers l'arrière par l'extension de jambage iliaque et le système de largage, tout en maintenant la position du guide. S'assurer que l'endoprothèse ne s'est pas déplacée pendant le retrait du système de largage.

Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de jambage iliaque

REMARQUE : Pour obtenir des informations relatives à l'utilisation des produits recommandés (figurant en page 59), consulter leurs modes d'emploi respectifs.

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique, jusqu'au segment le plus proximal de l'extension de jambage iliaque.

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

3. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment le plus proximal, puis du segment le plus distal de l'extension de jambage iliaque avec du produit de contraste dilué (selon les recommandations du fabricant). **(Fig. 20)**

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

4. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage, puis le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiographies finales.
5. Si aucune autre manœuvre endovasculaire n'est requise, retirer tous les guides, gaines et cathéters éventuels. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11.4 Convertisseur

Selon les besoins, on peut utiliser un convertisseur pour convertir une endoprothèse bifurquée en endoprothèse aorto-uni-iliaque (en cas d'endofuite de type III, d'occlusion d'un moignon ou d'un échec de canulation du moignon controlatéral, par exemple). **(Fig. 5)**

Préparation et rinçage du convertisseur

1. Retirer le stylet interne (de la canule interne), le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. **(Fig. 16)** Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. **(Fig. 8)** Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilateur. **(Fig. 9)**

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

Mise en place et déploiement du convertisseur

1. Remplacer le guide en J par un guide rigide (AUS2 ou LES) de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre et de 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.
2. Introduire le système de largage du convertisseur dans l'artère.

MISE EN GARDE : Le système de largage du convertisseur ne peut pas être introduit par une gaine d'introduction de corps principal ou de jambage iliaque.

3. Avancer lentement jusqu'à ce que le convertisseur se trouve au niveau du site d'intervention prévu. **(Fig. 21)** Vérifier le chevauchement approprié de l'endoprothèse couverte pour assurer une étanchéité correcte et la résistance à la migration. Les deux stents proximaux doivent être positionnés dans le corps principal, et les deux stents distaux doivent être positionnés dans le jambage homolatéral.
4. Pour déployer le dispositif, retirer la gaine tout en stabilisant le positionneur gris du système de largage. **(Figures 11 et 22)**
5. Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent distal soit découvert. **(Fig. 23)**
6. Tirer l'extrémité dégressive de l'introducteur vers l'arrière par le convertisseur et le système de largage tout en maintenant la position du guide. S'assurer que l'endoprothèse ne s'est pas déplacée pendant le retrait du système de largage.

Insertion du ballonnet de modelage du convertisseur

REMARQUE : Pour obtenir des informations relatives à l'utilisation des produits recommandés (voir la **section 10.4, Matériel recommandé**), consulter leurs modes d'emploi respectifs.

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique, jusqu'au segment le plus proximal du convertisseur.

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

3. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment le plus proximal puis du segment le plus distal du convertisseur en utilisant du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant). **(Fig. 24)**

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

4. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage, puis le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiographies finales.
5. Si aucune autre manœuvre endovasculaire n'est requise, retirer tous les guides, gaines et cathéters éventuels. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11.5 Obturateur iliaque

L'obturateur iliaque **(Fig. 6)** est utilisé pour occlure une artère iliaque, en général conjointement à une procédure de pontage croisé fémoral.

Préparation et rinçage de l'obturateur iliaque

1. Retirer (de la canule interne) le stylet à embase noire livré avec le dispositif. Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. **(Fig. 25)** Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. **(Fig. 26)** Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné au robinet sur le raccord latéral Tuohy-Borst. Rincer jusqu'à ce que le liquide

s'écoule de l'extrémité du dilateur. **(Fig. 27)** Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : En cas d'écoulement de liquide par le raccord Tuohy-Borst, serrer celui-ci puis reprendre le rinçage de la manière décrite.

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

Mise en place de l'obturateur iliaque

1. Réaliser une angiographie pour déterminer la mise en place adéquate de l'obturateur iliaque (sous la bifurcation aortique et au-dessus de la bifurcation iliaque).
2. Remplacer le guide en J par un guide rigide (AUS2 ou LES) de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre et d'au moins 145 cm de long, et l'avancer par le cathéter et au-dessus de la bifurcation aortique, en veillant à ne pas interférer avec les endoprothèses précédemment posées.
3. Insérer le système de largage sur le guide dans l'artère fémorale. **(Fig. 28)**
4. Avancer le système de largage jusqu'à la position voulue dans l'artère iliaque commune.
5. Réaliser une angiographie avec injection manuelle avec une seringue de 20 ml à travers le raccord latéral Tuohy-Borst pour vérifier la position de l'obturateur iliaque par rapport à l'artère iliaque interne.

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.

REMARQUE : L'obturateur iliaque est relié au positionneur gris, ce qui lui permet d'être repositionné à l'intérieur du vaisseau.

Déploiement de l'obturateur iliaque

1. Vérifier la position du guide dans l'artère iliaque. Pour déployer l'obturateur iliaque, retirer la gaine tout en stabilisant le positionneur gris du système de largage. Retirer la gaine jusqu'à ce que l'obturateur iliaque soit découvert. **(Figures 29 et 30)** Arrêter le retrait de la gaine.
2. Détacher l'obturateur iliaque du positionneur gris en dévissant le bouton de largage du fil de sécurité, puis en retirant le bouton complètement. **(Figures 31 et 32)**
3. Pour réaliser une angiographie, pratiquer une injection manuelle avec une seringue de 20 ml par le raccord latéral Tuohy-Borst du système de largage pour vérifier la position de l'obturateur iliaque par rapport à l'artère iliaque interne.
4. Retirer le guide tout en maintenant la position du positionneur gris. S'assurer que l'endoprothèse vasculaire ne s'est pas déplacée pendant le retrait du guide.
5. Retirer lentement le positionneur gris. S'assurer que l'endoprothèse ne s'est pas déplacée pendant le retrait du positionneur gris.

Insertion du ballonnet de modelage de l'obturateur iliaque (facultatif)

REMARQUE : La longueur étendue de l'obturateur iliaque Zenith AAA est de 30 mm. Pour éviter de gonfler le ballonnet de modelage à l'extérieur de la partie distale de l'obturateur, le ballonnet doit pouvoir s'adapter dans la longueur étendue de l'obturateur.

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. Introduire de nouveau le guide en J. Avancer le guide jusqu'à ce qu'il se courbe à l'intérieur du corps de l'obturateur iliaque. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide, par la valve hémostatique jusque dans l'obturateur iliaque.

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

3. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur de l'obturateur iliaque en utilisant du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant). **(Fig. 33)**

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

4. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage, le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiographies finales pour confirmer l'occlusion correcte de l'artère iliaque commune appropriée.

Pontage croisé fémoral

Réaliser un pontage croisé fémoral par la méthode chirurgicale standard pour revasculariser le moignon controlatéral. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

12 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE

Pour obtenir des informations relatives aux directives d'imagerie et au suivi post-opératoire, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

12.1 Généralités

- **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires après une intervention endovasculaire de seconde intention utilisant des composants supplémentaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent subir un suivi complémentaire. On devra expliquer au patient l'importance de l'observance du 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 un suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. Les exigences minimales pour le suivi du patient (décrites dans le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA) doivent être observées même en l'absence de symptômes cliniques (par ex., douleur, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.
- Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales, une TDM sans injection de produit de contraste et une échographie 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 progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation des composants et rupture de stent, par exemple).
- L'imagerie par échographie 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.

ZENITH® AAA KIEGÉSZÍTŐ KOMPONENSEK

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

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényének értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy rendeletére forgalmazható.

VIGYÁZAT: A külső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaskuláris graftokat is) steril kiszerelésű, és egyszeri használatra szolgál.

A Zenith termékcsaládra négy javasolt használati utasítás vonatkozik. Ez a használati utasítás a Zenith AAA endovaskuláris graft kiegészítő komponenseinek (a fő grafttörzs toldaléka, iliacszár, iliacszár toldaléka, konverter és iliacadugó) javasolt használati utasítását ismerteti. Az egyéb Zenith komponensekre vonatkozó információt lásd a következő javasolt használati utasításokban:

- Zenith AAA endovaskuláris graft (Zenith AAA endovaskuláris graft fő grafttörzs, iliacszárak, iliacszár toldaléka, fő grafttörzs toldaléka, konverter és okkluder);
- Zenith Flex® AAA endovaskuláris graft (Zenith Flex AAA endovaskuláris graft fő grafttörzs és iliacszárak);
- Zenith Renu® AAA kiegészítő graft (fő grafttörzs toldaléka és konverter konfigurációk); és
- Coda® ballonkatéter.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Zenith AAA kiegészítő komponensek

A Zenith AAA kiegészítő komponensek a következők: fő grafttörzstoldalékok, iliacszárak, iliacszár toldalékok, konverterek és iliacadugók. **(1. ábra)** Ezek a komponensek ugyanazokból az anyagokból készültek, mint a fő graftmodulok. A graft moduljai teljes vastagságban poliészterszövetből készültek, amely fonnott poliészter- és monofil polipropilén varratral van az öntáguló, rozsdamentes acélból készült Cook-Z® sztentekhez erősítve. A modulok teljes hosszukban sztentekkel vannak ellátva, hogy telepítésük során biztosítani tudják a graft lumenének felnyitásátához szükséges szilárdosít és feszítőerőt. Ezenkívül a Cook-Z sztentek biztosítják a graftnak az érálháló való megfelelő kapcsolódását és megtapadását. Az aortikus fő grafttörzs toldalékai, az iliacszárak és az iliacszárak toldalékai az endovaskuláris graft megfelelő szakaszainak meghosszabbítására használhatók. A konverterek és az iliacadugók szükség esetén a bifurcatós graft aorto-uniilialis grafttá való alakítására használhatók (pl. III. típusú endoleak, a graftág elzáródása vagy kanülálás számára nem hozzáférhető kontralaterális ág esetén).

1.2 A fő grafttörzstoldalék bejuttatórendszere

A fő grafttörzs toldalékai a 18 és a 20 Fr-es H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel kompatibilisek. **(2. ábra)** A fő grafttörzstoldalék felvezetőrendszere egyetlen elütődrótos-kioldószerkezetet tartalmaz. A Zenith AAA fő grafttörzs bejuttatórendszerével ellentétben a dilatátor csúcsához nincs mellékve csúcsi sapka, mivel a fő grafttörzs toldaléka nem tartalmaz horgokkal ellátott, csupasz suprarenalis sztentet. A fő grafttörzstoldalék telepítése a hüvely visszahúzásával és a disztális elütődrótt eltávolításával történik.

1.3 Az iliacszár bejuttatórendszere

A Zenith AAA endovaskuláris graft iliacszárai Z-Trak felvezetőrendszerbe betöltve kerülnek szállításra. **(3. ábra)** A bejuttatórendszer tervezésénél a minimális preparálással járó, kényelmes felhasználhatóságot tartották szem előtt. Az iliacszár bejuttatórendszere 14 vagy 16 Fr méretű Z-Trak felvezetőrendszert használ. Valamennyi rendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődróttal kompatibilis. További vérzéscsillapítás céljából a Captor vérzéscsillapító szelep alkalmazható vagy megszorítható. A telepítés a hüvely visszahúzásával történik.

1.4 Az iliacszár-toldalék bejuttatórendszere

Az iliacszár toldalékainak telepítése 14, 16 és 18 Fr-es H&L-B One-Shot felvezetőrendszer segítségével történik. **(4. ábra)** Ezek a bejuttatórendszerek nem tartalmaznak sem elütődrótos-kioldószerkezetet, sem csúcsi sapkaszerelvényt. A telepítés a hüvely visszahúzásával történik.

1.5 A konverter bejuttatórendszere

A konverterekhez 18 és 20 Fr-es H&L-B One-Shot felvezetőrendszer használatos. **(5. ábra)** A konverter felvezetőrendszere nem tartalmaz sem elütődrótos-kioldószerkezetet, sem csúcsi sapkaszerelvényt. A konverter telepítése a hüvely visszahúzásával történik.

1.6 Az iliacadugó bejuttatórendszere

Az iliacadugók 14 és 16 Fr-es H&L-B One-Shot felvezetőrendszerbe vannak betöltve. **(6. ábra)** Az iliacadugó bejuttatórendszere egyetlen elütődrótos-kioldószerkezetet tartalmaz. Az iliacadugó telepítése a hüvely visszahúzásával és az elütődrótt eltávolításával történik.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek a Zenith AAA grafttal való használatra szolgálnak a szükséges felvezetőrendszerekkel kompatibilis, megfelelő iliacalis/femorális hozzáféréssel rendelkező betegeknél végzett, elsődleges vagy másodlagos eljárásban.

3 ELLENJAVALLATOK

A Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazása ellenjavallott a következő esetekben:

- Olyan betegeket, akikről ismert, hogy érzékenyek vagy allergiások a rozsdamentes acélra, a poliészterre, a forrasztóanyagra (ón, ezüst), a polipropilénnre vagy az aranyra.
- Szisztémás fertőzésben szenvedő betegek, akiknél nagyobb lehet az endovaskuláris 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 rendelkezésre kell állnia egy képzett sebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtői korrekcióra kell áttérni.
- A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponenseket kizárólag a vaszkuláris intervenciók (katéteres és sebészeti) technikákban jártna, valamint ezen eszközök használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. Lásd a **10.1 A képzésre vonatkozó specifikus elvárások (Orvosképzés) c. fejezetet**.
- Endovaskuláris korrekció után további endovaskuláris beavatkozás, vagy standard nyitott műtői korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegeket esetében, akiknél az aneurysma tágulása, a rögzítési hossz (az érál és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése, a periszténs endoleak, illetve a graft migrációja az aneurysma rupturájához vezethet.
- A graft ágában csökkent véráramlást vagy szívrágást tapasztaló betegeknél másodlagos beavatkozásokra vagy műtői eljárásokra lehet szükség.

- Les exi gences minimales pour le suivi par imagerie des patients porteurs d'endoprothèses couvertes Zenith AAA sont décrites dans le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith (Flex) AAA, qui est disponible sur www.cookmedical.com. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

12.2 Informations relatives aux IRM

La sécurité d'emploi et la compatibilité IRM des composants auxiliaires Zenith AAA sont basées sur la sécurité d'emploi et la compatibilité IRM de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA, qui est constituée de stents fabriqués du même métal.

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients bénéficiant de cette endoprothèse vasculaire peuvent subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose de l'implant dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 gauss/cm

Une évaluation non clinique a été faite dans un système IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite) avec un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 gauss/cm, en utilisant un gaussmètre placé au niveau du champ magnétique statique concernant le patient (c'est-à-dire, à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible par un patient ou une autre personne).

Échauffement lié à l'IRM

Les composants auxiliaires Zenith AAA et les endoprothèses vasculaires Zenith AAA sont fabriqués avec des matériaux similaires et sont donc comparables en termes d'échauffement liés à l'IRM.

Systèmes de 1,5 teslas :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan (c'est-à-dire par séquence de scan)

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température inférieure ou égale à 1,4 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,8 W/kg pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Siemens Medical Magnetom de 1,5 tesla, logiciel Numaris4, 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
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan (c'est-à-dire par séquence de scan)

Au cours de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA a produit une élévation de la température inférieure ou égale à 1,9 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Excite GE Healthcare de 3,0 teslas, 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.

Artéfact de l'image

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 de tests non cliniques utilisant la séquence : Echo de spin rapide dans un système IRM Excite GE Healthcare de 3,0 teslas doté d'une bobine de radiofréquence 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, 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 des scans 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, dépasse largement 100 000.

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

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

12.3 Surveillance et traitement complémentaires

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

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

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités du patient, ainsi que de son espérance de vie et de son choix personnel. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à un traitement par chirurgie ouverte ou par cathéter, peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

13 INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI DU PATIENT

Les composants auxiliaires Zenith AAA avec leurs systèmes d'introduction respectifs sont accompagnés non seulement de ce mode d'emploi, mais aussi d'un Formulaire de suivi du dispositif que le personnel hospitalier doit remplir et renvoyer à Cook afin de suivre tous les patients qui ont reçu les composants auxiliaires Zenith AAA (conformément aux règlements fédéraux américains).

- A Zenith AAA kiegészítő komponensek értékelése a Zenith AAA sztentgraftakon kívül más graffokkal való együttes használat esetén még nem történt meg.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith AAA fő grafttörzs toldaléka legalább 18 mm és legfeljebb 32 mm átmérőjű aortanyak kezelésére javallott. A Zenith AAA fő grafttörzs toldaléka legalább 15 mm hosszúságú proximális (a legalsó renális artériához képest disztális) aortanyak kezelésére javallott. Az arteria iliaca disztális rögzítési helyének 10 mm-nél hosszabbnak, átmérőjének pedig (külös faltól külső falig mérve) 7,5–20 mm-nek kell lennie. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaszkuláris korrekció sikere szempontjából.
- Az eszköznek az érendszerbe való felvezetéséhez megfelelő iliacalis vagy femoralis hozzáférésre van szükség.
- Az aneurysma sikeres kiiktatását a következő kulcsfontosságú anatómiai tényezők gátolhatják: az aortanyak súlyos proximális angulatioja (az infrarenalis nyak és az AAA tengelye által bezárt szög 60 foknál nagyobb, vagy a suparenalis nyak és a közvetlen infrarenalis nyak által bezárt szög 45 foknál nagyobb); rövid proximális aortanyak (15 mm-nél rövidebbek); fordított tölcser-alak (a proximális aortanyak 15 mm-es szakaszán belül 10%-ot meghaladó átmérőnövekedés); rövid disztális rögzítési hely (10 mm-nél rövidebb); valamint körkörös thrombus és/vagy meszesedés az arteriális beültetési 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 egyetlenlen meszesedés és/vagy plakk vesélyeztetheti a graft rögzítését és tapadását a beültetési helyeken. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft migrációja.
- A hozzáféréshez használandó ér átmérőjének (belső faltól belső falig mérve) és morfológiájának (minimális kanyargósság, okklúzív betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie a 14–20 Fr-es vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és bejuttatórendszerekkel. Az erek jelentősen meszesedett, okklúzív, kanyargós vagy thrombotizált volta kizárhatja a kiegészítő komponensek behelyezését és/vagy fokozhatja az embolisztis veszélyét. Egyes betegknél az eljárás sikeréhez vaszkuláris conduittechnika alkalmazására lehet szükség.
- A fő grafttörzs toldalékának kiválasztása előtt meg kell állapítani a korábban beültetett Zenith AAA endovaszkuláris graft méretét.
 - 58 mm hosszúságú fő grafttörzstoldalék alkalmazása csak akkor lehet megfontoltas tárgya, ha a legalsó renális artéria és a korábban beültetett graft bifurkációja közötti távolság a TFB (Zenith AAA endovaszkuláris graft) fő grafttörzs esetében nagyobb mint 65 mm, a TFFB (Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft) fő grafttörzs esetében pedig nagyobb mint 73 mm. Ha az eszköz alkalmazása nem ilyen módon történik, ez növelheti a renális artériák akaratlan elzárásának veszélyét.
 - 73 mm hosszúságú fő grafttörzs-toldalék alkalmazása csak akkor lehet megfontoltas tárgya, ha a legalsó renális artéria és a korábban beültetett graft bifurkációja közötti távolság a TFFB (Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft) fő grafttörzs esetében nagyobb mint 86 mm. Ha az eszköz alkalmazása nem ilyen módon történik, ez növelheti a renális artériák akaratlan elzárásának veszélyét.
- A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazása nem ajánlott olyan betegknél, akik nem tolerálják az intraoperatív és a posztoperatív utánkövető képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat. Minden beteget gondosan monitorozni kell, és időszakosan ellenőrizni kell, hogy nem történt-e változás a betegségükben és az endoprothesis állapotában.
- A saját, megfelelő felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazása nem ajánlott olyan betegknél, akik túllépik az eljáráshoz szükséges leképezést nehezítő vagy kizáró súly- és/vagy méretbeli határokat.
- Ha nem sikerül legalább az egyik arteria iliaca interna átjárhatóságát fenntartani, vagy ha az egyik nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior elzáródik, megnövekedhet a medencétíji/béldrendszeri ischaemia kialakulásának veszélye.
- Több nagy, átjárható lumbalis arteria, fali thrombus és átjárható arteria mesenterica inferior meglete mind hajlamosíthatja a beteget a II. típusú endoleak kialakulására. Kegelhetetlen coagulopathiában szenvedő betegknél is nagyobb lehet a II. típusú endoleak vagy a vérzési komplikációk kialakulásának veszélye.
- A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek biztonságosságának és hatásosságának értékelése a következő betegpopulációkban még nem történt meg:
 - traumatikus aortásérülés
 - szívrög, rupturált megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
 - mycoticus aneurysmák
 - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult pseudoaneurysmák
 - korábban beültetett endovaszkuláris graffok revíziója
 - kezelhetetlen coagulopathia
 - nélkülözhetetlen arteria mesenterica
 - örökletes kötőszöveti betegség (pl. Marfan- vagy Ehlers–Danlos-szindróma)
 - egyidejűleg fennálló thoracalis aorta- vagy thoraco-abdominalis aneurysmák
 - aktív szisztémás fertőzések
 - terhes vagy szoptató nők
 - kórosan elhalt betegek
 - 18 év alatti életkor
- A sikeres betegkiválasztáshoz specifikus leképezésre és pontos mérésekre van szükség; lásd a **4.3. A beavatkoztat megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés c. fejezetet**.
- 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 intraoperatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetele érdekében.

4.3 A beavatkoztat megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés

- Kontrasztanyag nélkülű CT-felvétel hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül felbecsülni az arteria iliaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, amely gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkoztat megelőzően 3 mm-t meghaladó képekonstrukciók szeletvastagsággal végzett CT-vizsgálat az eszköz méreteinek szuboptimális megvalósztását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvétel alapján nem lehet értékelni a fókális stenosisokat.
- A klinikai tapasztalatok szerint a Zenith AAA kiegészítő komponensekkel való kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérésére a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfia (CTA) a nyomatkosan ajánlott leképezési módozat. Ha a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CTA nem áll rendelkezésre, a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálat elvégzésére.
- A klinikusok ajánlása szerint a műtét közben végzett angiográfia során a röntgenberendezést hordozó C kart úgy kell elhelyezni, hogy a renális artériák, különösen pedig a legalsó átjárható renális artéria eredete jól látható legyen a fő grafttörzstoldalék anyaga proximális szélének (tapadó sztent) telepítése előtt. Emellett az angiográfias felvételnek úgy kell megjelenítenie az arteria iliacák kettéágazását, hogy jól látható legyen a disztális arteria iliaca communis helyzete az arteria iliaca internák eredetéhez képest bilaterálisan, az iliacaszár-komponensek vagy iliacaszár-toldalékok telepítése előtt.

Átmérők

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

Hosszúságok

A hosszmereteket CT alkalmazásával kell meghatározni úgy, hogy pontosan meg lehessen állapítani az infrarenalis proximális nyakhosszat és pontosan meg lehessen tervezni a Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft számára a fő grafttörzs méretét, az iliacaszárakat és a kiegészítő komponenseket. Ezeket a rekonstrukciókat sagittalis, coronalis és térbeli nézetben kell végrehajtani.

- **Mindeddig 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.** Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma táglása, vagy az endovaszuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. Az utánkövetésre vonatkozó konkrét irányelvek a „**12. LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben** található.
- A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek 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 Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft használati utasítása ismertet. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.
- Az endovaszkuláris graft behelyezését követően a betegknél rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti elfolyás, az aneurysma növekedése és az endovaszuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások. Legalább évente képképfelvételek szükségesek a következők szerint: 1) hasi röntgenfelvételek az eszköz épiségének vizsgálata céljából (a komponensek szétválása vagy a sztent törése) 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 eszközméret kiválasztásakor nyomtatékosan ajánlott szigorúan ragaszkodni a Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensei használati utasításában található méretezési útmutatóhoz (**10.5.1. – 10.5.5. táblázat**). A használati utasítás méretezési útmutatója tartalmazza az eszköz megfelelő túlmeretezését. Az ezen kívüli méretezés eredménye endoleak, törés, migráció, az eszköz betüremlése vagy kompressziója lehet.

4.5 Beültetési eljárás

(Lásd a „**11. HASZNÁLATI UTASÍTÁS” c. fejezetben**)

- Az eljárás során megfelelő leképezésre van szükség a Zenith AAA kiegészítő komponensek sikeres elhelyezéséhez és az aorta falához való pontos illesztéséhez.
- A bejuttatórendszt nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ellenkező esetben a bejuttatórendszer és a Zenith AAA kiegészítő komponens károsodhat.
- Az endovaszkuláris graft bármilyen mértékű megcsavarodásának megelőzése érdekében a bejuttató rendszer bármennyű elforgatása során ügyelni arra, hogy együtt forgassa el a rendszer összes komponensét (a külső hüvelytől a belső kanulig).
- Ha a vezetődrót vagy a bejuttatórendszer előretolása során ellenállást észlel, ne folytassa a bejuttatórendszer egyik részének továbbítását sem. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát; ellenkező esetben az ér, a katéter vagy a graft károsodása következhet be. Különös óvatossággal járjon el stenotikus vagy thrombotizált szakaszokon és meszesedett vagy kanyargós erekben.
- Az endoprothesis akaratlan részleges telepítése vagy migrációja műteti eltávolítást tehet szükségessé.
- Orvosi indikáció esetét kivéve ne telepítse a Zenith AAA kiegészítő komponenseket olyan helyre, ahol szervek vagy vétagok vérellátásához szükséges artériákat zárna el. Az endoprothesisseel ne fedjen le jelentős renalis vagy mesentericus artériákat (kivélet az arteria mesenterica inferior). Ellenkező esetben érelzáródás előfordulhat. A klinikai vizsgálat során ezt az eszközt nem vizsgálták két occuldatú arteria iliaca internával rendelkező betegknél.
- Részleges vagy teljes telepítés után ne próbálja visszajuttatni a grafft a hüvelybe.
- A sztentgraft disztális újrapozicionálása a fedett proximális sztent részleges telepítése után a sztentgraft károsodásához és/vagy érsérüléshez vezethet.
- A Zenith AAA kiegészítő komponenseknek az éren belüli pontatlan elhelyezése és/vagy tökéletlen tapadásá fokozhatja az endoleak kialakulásának, a komponensek migrációjának és az arteria renalis vagy az arteria iliaca interna véletlen elzárásának veszélyét. A veseelégtelenség és az azt követő komplikációk veszélyének csökkentése érdekében fenn kell tartani a renális artériák átjárhatóságát.
- A Zenith AAA kiegészítő komponensek nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft migrációjának veszélyét. Az endoprothesis helytelen telepítése vagy migrációja műteti 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.
- Az endoprothesis szennyeződésének és fertőződésének elkerülése érdekében a preparálás és bejuttatás folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprothelist.
- A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- Fluoroszkópiát kell használni a bevezetés, valamint az elhelyezés és kinyitás során, hogy meg lehessen győződni a bejuttatórendszer komponenseinek megfelelő működéséről, a graft megfelelő elhelyezéséről és az eljárás kívánt kimeneteléről.
- A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazásához intravaszkuláris kontrasztanyag beadása szükséges. A már korábban fennálló veseelégtelenségben szenvedő betegknél fokozódhat a posztoperatív veseelédlás kialakulásának veszélye. Ügyelni kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megelőző kezelési módszereket kell alkalmazni a vesekárosodás csökkentésére (pl. megelőző 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.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, drótokat és hüvelyeket manipulál az aneurysmán belül. A jelentős zavarok thrombusdarabokat mozdíthatnak ki, amelyek disztális embolizációt, vagy az aneurysma rupturáját okozhatják.
- Ügyelni kell arra, hogy a felhelyezés és telepítés során a fő grafttörzs ne mozduljon el és ne sérüljön meg.
- A konverter és a fő grafttörzstoldalék bejuttatórendszerre nem vezethető be egy fő grafttörshöz vagy iliacaszárhoz való bevezetőhüvelyen át.

4.6 A formázóballon használatá

- Ne töltse fel a ballont az érben a graffon kívül, mert az az ér sérülését okozhatja. A ballont a saját címkéjén szereplő utasításoknak megfelelően kell használni.

- Meszesedés jelenléte elütést óvatosan járjon el a ballon grafton belül történő feltöltés során, mivel a túlzott mértékű feltöltés az ér sérüléséhez vezethet.
- Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

4.7 Fő grafttörzstoldalék

A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és telepítése során ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el a fő grafttörzset.

4.8 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

A Zenith AAA kiegészítő komponensek MRI biztonságossága és kompatibilitása a Zenith AAA endovaskuláris graft MRI biztonságosságán és kompatibilitásán alapul, amely ugyanolyan fémből készült sztentekből áll.

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith AAA endovaskuláris graft MR-kondicionális. Ilyen endovaskuláris grafttal rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

Sztatikus mágneses tér

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensének maximuma: 720 gauss/cm

A nem klinikai értékelés 3,0 tesla MR-rendszerrel (General Electric Excite), a sztatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (vagyis a szkennor borításán kívül), a beteg vagy más személy számára elérhetően) elhelyezett gaussmérővel végrehajtott mérés tanúsága szerint maximálisan 720 gauss/cm értékű mágneses térgradiens mellett történt.

MRI-vel kapcsolatos melegeedés

A Zenith AAA kiegészítő komponensek és a Zenith AAA endovaskuláris graftok hasonló anyagokból készülnek, ezért összehasonlíthatók az MRI-vel kapcsolatos melegedés terén.

1,5 teszlás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2,0 W/kg, 15 perces szkenelés során (azaz szkenelési szekvenciánként)

Nem klinikai tesztelés során a Zenith AAA endovaskuláris graft legfeljebb 1,4 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 2,8 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkenelés során, egy 1,5 teszlás Siemens Medical Magnetom, Numaris/4, Syngo MR 2002B DHHS verziójú szoftverrel rendelkező MR-szkenneren. 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 teszlás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2,0 W/kg, 15 perces szkenelés során (azaz szkenelési szekvenciánként)

Nem klinikai tesztelés során a Zenith AAA endovaskuláris graft legfeljebb 1,9 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 3,0 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkenelés során, egy 3,0 teszlás Excite, GE Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező MR-szkenneren. 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.

Képműtermék

A leképezési műtermék az eszközök tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed, és az eszköz kb. 20 cm-es körzetében elhomályosítja a közvetlenül szomszédos anatómiai szerkezetek képét, valamint az egész eszköznek és lumenének képét, amikor nem klinikai tesztelés során a szkenelés a következő feltételek mellett történik: gyors spinéchó 3,0 teszlás Excite, GE Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező, rádiófrekvenciás testtekercsrel felszerelt MR-rendszerben.

A leképezési műtermék az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolság növekedésével minden szkennernél megszűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról leképezési műtermék nélküli MR-felvételt lehet készíteni. Leképezési műtermék az abdominális régió és a felső végtagok felvételeiben lehet jelen, attól függően, hogy mekkora az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolság.

Tizenhét olyan betegről áll rendelkezésre klinikai információ, akiken 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 100 000 Zenith AAA endovaskuláris graftot ültettek be, amelyeknél nem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát.

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

Postai cím:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható) az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

5.1 Megfigyelt nemkívánatos események

A Zenith (Flex) AAA endovaskuláris graftot kapott betegeknél – akik közül néhányan Zenith AAA kiegészítő komponenseket is kaptak – megfigyelt nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információt lásd a Zenith (Flex) AAA endovaskuláris graft használati utasításában. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

5.2 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 műteti korrekcióra
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aneurysma tágulása
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, többek között tályogképződés, átmeneti láz és fájdalom
- Belsőrendszer komplikációk (pl. ileus, átmeneti ischaemia, infarctus, necrosis)
- Claudicatio (pl. far, alsó végtag)
- Embolisatio (micro és macro) átmeneti vagy permanens ischaemiával vagy infarctussal
- Endoleak
- Endoprotézis: komponens helytelen elhelyezése; komponens tökéletlen telepítése; komponens migrációja; komponens leválása egy másik

- graftkomponensről; varratszakadás; occlusio; fertőzés; a sztent törése; a graft anyagának kopása; dilatatio; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; és korrózió
- Érkárosodás
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. stroke, transziens ischaémás roham, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Lymphaticus komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. nyirokcsipoly)
- Májelégtelenség
- Oedema
- Pulmonalis/légzési komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, elhúzódtó 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)
- Urogenitalis komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, incontinencia, haematuria, fertőzés)
- Vasospasmus vagy vaszkuláris trauma (pl. iliofemoralis ér dissectiója, vérzés, ruptúra, halál)
- Vaszkuláris hozzáférési hely komplikációi, többek között fertőzés, fájdalom, haematoma, pseudoaneurysma, arteriovenosus fistula
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Vesekomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. artéria occlusiója, kontrasztanyag toxicitása, veseelégtelenség, veseeléállás)

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése

A Zenith AAA kiegészítő komponensekkel kapcsolatos bármilyen nemkívánatos mellékhatást (klinikai eseményt) azonnal jelenteni kell a Cooknak. Esemény bejelentéséhez hívja az Ügyfélkapcsolati Osztályt az 1-800-457-4500 (24 órán át hívható) vagy az 1-812-339-2235 telefonszámon.

6 KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

A klinikai vizsgálatból származó, Zenith (Flex) AAA endovaskuláris graftot kapó betegekre – akik közül néhányan Zenith AAA kiegészítő komponenseket is kaptak – vonatkozó információit lásd a Zenith (Flex) AAA endovaskuláris graft használati utasításában. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

7 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

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

7.1 A kezelés egyénivé tétele

A Cook azt ajánlja, hogy a Zenith AAA kiegészítő komponensek átmérőjének kiválasztása a **10.5.1. – 10.5.5. táblázatban** leírtaknak megfelelően történjék. 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 intraoperatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetele érdekében. A Zenith AAA kiegészítő komponensek 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 alkalmassága nyitott műtési korrekcióra.
- A beteg anatómiai alkalmassága endovaskuláris korrekcióra.
- Az aneurysma ruptúra kockázata, összehasonlítva a Zenith AAA kiegészítő komponensekkel történő kezelés kockázatával.
- A beteg képessége az általános, regionális és lokális anaesthesia elviselésére.
- Az iliofemoralis hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 14–20 Fr-es vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal.
- Fő grafttörzs toldalékának esetében, az aneurysmán kívül eső, ahhoz képest proximális helyzetű infrarenális aortaszakasz (nyak):
 - külső fáltól külső falgó mért átmérője 32 mm-nél nem nagyobb és 18 mm-nél nem kisebb,
 - az aneurysma hossztenگیével bezárt szöge 60 foknál kisebb, és
 - a suparenalis aorta tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb.
- Az arteria iliaca distális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb és átmérője 7,5–20 mm (külső fáltól külső falgó mérvé).
- Nem áll fenn az arteria femoralis vagy iliac jelentős okkluzív betegsége, amely akadályozná az endovaskuláris grafton keresztüli áramlást.

A kezelésre vonatkozó végső döntés az orvos és a beteg betálatására van bízva.

8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

- Az endovaskuláris és műteti korrekció kockázatai és a közöttük lévő különbségek.
- A hagyományos nyitott műteti korrekció lehetséges előnye.
- Az endovaskuláris korrekció lehetséges előnye.
- Annak lehetősége, hogy az aneurysma megkezdett endovaskuláris korrekciója után intervenciós vagy nyitott műteti korrekcióra lehet szükség.

Az endovaskuláris korrekció kockázatait és előnyeín túlmenően az orvosnak tekintetbe kell vennie a beteg életkezeltségét és hajlandóságát a biztonságos és hatásos eredmények fenntartásához szükséges posztoperatív utánkövetéssel kapcsolatosan. Az endovaskuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan a beteg az alábbi egyéb témák megvitatása szükséges:

- **Mindeddig nem lett megállapítva, hogy az endovaskuláris graftok hosszú távon hogyan tollíták be a szerepüket. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaskuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkövetésben kell részesíteni. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a „12. LEKEZÉSESI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben találhatók.
- A betegeknak el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegeknak el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaskuláris kezelése tartós biztonságossága és hatékonysága biztosításának kritikus részét képezi. Minimálisan szükséges az évenkénti leképezés és a rutinszerű posztoperatív utánkövetés követelményeinek betartása; ezt a beteg egészsége és jóléte iránti életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.
- A betegnek el kell mondani, hogy az aneurysma sikeres korrekciója nem állítja meg a betegség folyamatát. Továbbra is lehetséges a kapcsolódó érdegerenáció.
- Az orvosoknak fel kell hívniuk minden beteg figyelmét arra, hogy ha a graftág elzáródásának, illetve az aneurysma tágulásának vagy rupturájának jelei tapasztalhatók, fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljanak. A graftág elzáródásának jelei többek között a csípő(k) vagy láb(ak) fájdalom járás közben vagy nyugalomban, illetve a láb elszíneződése vagy lehülése. Az

- aneurysma rupturája tünetmentes lehet, de általában a következő tünetek jelentkezésével jár: fájdalom; zsigbadás; lábgyengeség; bármilyen hát-, mellkasi, hasi vagy ágyéki fájdalom; szédülés; ájulás; gyors szíverés vagy hirtelen gyengeség.
- Az endovaszklurális eszközök sikeres behelyezéséhez és utánkövetéséhez szükséges leképezés miatt a terhes vagy gyanítottan terhes nőkkel meg kell beszélni a sugárterhelés veszélyeit a fejlődő szövetekre.
 - Az endovaszklurális vagy nyílt műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy az eszköz beültetése alatt vagy után fellépő kockázatokról a Betegtájékoztatóban olvashat. Az eljárással összefüggő kockázatok többek között: cardialis, pulmonalis, neurológiai, belrendszeri és vérzési komplikációk. Az eszközzel összefüggő kockázatok többek között: occlusio, endoleak, az aneurysma tágulása, törés, újabb beavatkozásra és nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetősége, ruptúra és halál (lásd az „**5. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK**” c. fejezetben). 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.

9 KISZERELÉS

- A Zenith AAA kiegészítő komponensek etilén-oxiddal sterilizálva, saját felvezetőrendszerükbe betöltve, szétzúható csomagolásban kerülnek kiszerelésre.
- Az eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az eszközöket tilos újrasztelizálni.
- Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban a termék steril. Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja a terméket és juttassa vissza a Cookhoz.
- Használat előtt az 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 címkeré nyomtatott lejárati idő (USE BY) után nem használható.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

10 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

10.1 Orvosc képzés

VIGYÁZAT: Implantációs vagy reintervenciós eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

VIGYÁZAT: A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponenseket kizárólag a vaszkuláris intervenciós technikákra, valamint a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponenseket alkalmazó orvosok számára ajánlott jártassági/tudásbeli követelményeket az alábbiakban körvonalazzuk:

A betegek kiválasztása:

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

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

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

10.2 Használat előtti szemle

Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja a terméket és juttassa vissza a Cookhoz. Használat előtt az eszköz és az orvos által adott beteg számára felírt megrendelés összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a beteg számára a megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.

10.3 Szükséges anyagok

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

10.4 Ajánlott anyagok

A következő termékek használata ajánlott. E termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű extramerev vezetődrót, 260 cm; például:
 - Cook Amplatz ultramerev vezetődrótok (AUS2)
 - 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
- Formázóballonok; például:
 - Cook Coda™ ballonkatéter
- Felvezető készletek; például:
 - Cook Check-Flo® bevezető készletek
 - Cook extranagy méretű Check-Flo bevezetőkészletek
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® contralateralis bevezetőhüvelyek
- Méretezőkatéter; például:
 - Cook Aurous® centiméter-beosztású méretezőkatéterek
- Angiográfias katéterek sugárfogó csúccsal; például:
 - Cook angiográfias katéterek Beacon® csúccsal
 - Cook Royal Flush katéterek Beacon® csúccsal
- Punkciós tűk; például:
 - Cook punkciós tűk az anterior érfal átszúrására
- Endovaszklurális dilatátorok; például:
 - Cook endovascularis dilatátorkészletek

10.5 Az eszközátmérő méretezési irányelvei

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

10.5.1. táblázat. Méretezési útmutató a fő grafftörzs toldalékának átmérőjéhez*			
Tervezett aortikus érátmérő ^{1,2} (mm)	Fő grafftörzs toldalékának átmérője ³ (mm)	Fő grafftörzstoldalék hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
18–19	22	39, 58	18
20–21	24	39, 58	18
22–23	26	39, 58	18
24–25	28	39, 58	20
26–27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29–32	36	50, 73	20

¹Maximális átmérő a proximális rögzítési hely mentén.
²Az aorta átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.
³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
*Valamennyi méret nominális.

10.5.2. táblázat. Méretezési útmutató az iliacaszárgraft (TFLE) átmérőjéhez*			
Tervezett arteria iliacá átmérő ^{1,2} (mm)	Iliacaszár átmérője ³ (mm)	Iliacaszár munkahossza ⁴ (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8–9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10–11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12–13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14–15	16	39, 56, 73, 90	16
16–17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

¹Maximális átmérő a disztális rögzítési hely mentén.
²Az iliacá átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.
³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
⁴Teljes szárhossz = munkahossz + 22 mm összekapcsoló sztent.
*Valamennyi méret nominális.

10.5.3. táblázat. Méretezési útmutató az iliacaszár toldalékának átmérőjéhez*			
Tervezett arteria iliacá átmérő ^{1,2} (mm)	Iliacaszár toldalékának átmérője ³ (mm)	Iliacaszár toldalékának hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
<8	8	55	14
8–9	10	55	14
10–11	12	55	14
12–13	14	55	14
14–15	16	55	14
16–17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Maximális átmérő a disztális rögzítési hely mentén.
²Az iliacá átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.
³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
*Valamennyi méret nominális.

10.5.4. táblázat. Méretezési útmutató a konverter graft átmérőjéhez*			
Fő grafftörzs átmérője (mm)	Konverter átmérője ¹ (mm)	Konverter hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
*Valamennyi méret nominális.

10.5.5. táblázat. Méretezési útmutató a Zenith iliacadugó-graft átmérőjéhez*			
Tervezett arteria iliacá átmérő ^{1,2} (mm)	Iliacadugó átmérője ³ (mm)	Iliacadugó hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
8–10	14	30	14
11–12	16	30	14
13–16	20	30	16
17–20	24	30	16

¹Maximális átmérő a disztális rögzítési hely mentén.

²Az iliacá átmérőjének értékét kerekítse a legközelebbi mm értékre.

³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

*Valamennyi méret nominális.

11 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Anatómiai követelmények

- Az iliofemorális hozzáféréshoz használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Artériás conduittechnikákra lehet szükség.
- A fő grafttörzs toldalékának alkalmazásához a proximális aortanyak hossza legalább 15 mm, átmérője pedig külső faltól külső falig mérve 18–32 mm legyen. Az arteria iliacá disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb, átmérője pedig (külső faltól külső falig mérve) 7,5–20 mm legyen.

A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek használata előtt tekintse át ezt a *Javasolt használati utasítás* c. könyvecskét. A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségesek. Ezen utasítások célja az, hogy segítsék és irányítsák az orvost, és nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhasználással kapcsolatos általános információk

A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfias katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Az endovaskuláris sztentgraft-beültetés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvértesztést következhet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzéscsillapító szelepből történő vérvértesztéget az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és után. Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérvértesztég túlzott mértékű, akkor mérlegelje egy feltöltélen formázóballon vagy egy bevezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

Implantáció előtti meghatározó tényezők

Az implantációt megelőző tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz került-e kiválasztásra. A meghatározó tényezők többek között a következők:

- Arteria femoralis kiválasztása a bejuttatórendszer felvezetéséhez.
- Az aortanyak, az aneurysma és az arteria iliacák által bezárt szögek.
- Fő grafttörzstoldalék alkalmazása esetén az aortanyak minősége.
- Az infrarenális aortanyak és a disztális arteria iliacák átmérője.
- Fő grafttörzstoldalék alkalmazása esetén a renális artériák és a korábban beültetett bifurációs graft bifurációjáa közötti távolság.
- A korábban beültetett bifurációs graft bifurációjáa és az arteria iliacá internák illetve a rögzítési hely(ek) közötti távolság.
- Az arteria iliacákba kiterjedő aneurysmák esetében a megfelelő graft/arteria kapcsolódási pont kiválasztása különösen gondos mérlegelést igényel.
- Az érlemeszesedés mértéke.

A beteg előkészítése

Ha a Zenith AAA kiegészítő komponenseket másodlagos eljárás részeként használja:

- Az anaesthesiát, az anticoagulatiót és az életjelek monitorozását végezze a kórházi előírások szerint.
- A beteget úgy helyezze el a leképező asztalon, hogy az aortaívtól a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan látható legyen.
- A kiválasztott arteria femoralis communis standard sebészeti technikával preparálja ki. Ha az eljárás részeként femoro-femoralis crossover bypassra lesz szükség, akkor mindkét arteria femoralist ki kell preparálni.
- Biztosítsa a kiválasztott femoralis ér megfelelő proximális és disztális vaszkuláris kontrollját.

MEGJEGYZÉS: A Zenith AAA kiegészítő komponenseket a felvezetésre kiválasztott oldalon kipeparált arteria femoralis communison keresztül felvezetésre terveztek. A implantátum helyén angiográfia a kontralaterális oldalról akár sebészeti feltárással, akár perkután megközelítéssel bejuttatott egyenes angiográfias katéter segítségével is elvégezhető.

- 18UT G (ultravékony) méretű vagy 19UT G (ultravékony) méretű artériás tüvel, a standard technikát alkalmazva végezzon punkciót a megfelelő femoralis arteria communison. 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. 6,0 vagy 8,0 Fr)
 - Öblítőkatéter (gyakran sugárfógó méretezőkatéter – pl. centiméteres méretezőkatéter vagy egyenes öblítőkatéter)
- Végezzon angiográfiát a renális artériák szintjének, a korábban beültetett bifurációs graft bifurációjának és az iliacák bifurációjának azonosítására.

MEGJEGYZÉS: Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szögmeghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.

11.1 A kiegészítő komponensek felhasználásával kapcsolatos általános információk

Az eszköz méretezésének vagy elhelyezésének pontatlanságai, a beteg anatómiájának változásai vagy rendellenességei, vagy az eljárás során jelentkező komplikációk miatt további endovaskuláris graftok, toldalékok, iliacadugók vagy konverterek elhelyezése válhat szükségessé. A felhelyezett eszköz milyenségétől függetlenül az alapvető eljárás(ok) hasonlóan a Zenith AAA sztentgraftoknál végzendő műveletekhez. A vezetődrótos hozzáférés fenntartása nélkülözhetetlen.

A Zenith AAA kiegészítő komponensek használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfias katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. A saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilisek.

11.2 Fő grafttörzs toldalékai

A fő grafttörzstoldalékok **(2. ábra)** az *in situ* endovaskuláris graft proximális törzsének meghosszabbítására szolgálnak.

A fő grafttörzs toldalékának előkészítése és öblítése

- Távolítsa el a belső mandrint (a belső kanülből), a kanülvédőt (a belső kanülből) és a disztális csúcshoz védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away[®] hüvelyt a vérzéscsillapító szelep mögül. **(7. ábra)** Emelje fel a rendszer disztális csúcsát, és fecskenedzen öblítőfolyadékokat az elzárócsapon át a vérzéscsillapító szelepre mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. **(8. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskenedést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a disztális belső kanü kónuszához. Fecskenedezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(9. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávolását.

A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és telepítése

- Cserélje a J-csúcsú vezetődrótot merev vezetődróra (AUS2 vagy LES, 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszú) és tolja előre a katéteren át a mellkasi aortába. Távolítsa el az öblítőkatétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- A kontralaterális arteria femoralison keresztül vezessen fel angiográfias katétert és helyezze el a szükséges beültítési hely magasságában.
- A fő grafttörzs bejuttatórendszerét vezesse be az ipsilaterális arteria femoralisba.

VIGYÁZAT: A fő grafttörzstoldalék bejuttatórendszere nem vezethető fel a fő grafttörzs vagy az iliacaszár bevezetőhüvelyén át.

- Lassan tolja előre addig, amíg a fő grafttörzs toldaléka a szükséges beavatkozás helyére nem ér. **(10. ábra)**
- A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenálló képesség biztosítása érdekében ellenőrizze a fő grafttörzstoldalék helyzetét.
- Angiográfiával ellenőrizze az eszköz elhelyezését annak biztosítása érdekében, hogy a renális artériák átjárhatóak maradtak és az elhelyezés megfelelő.

VIGYÁZAT: A fő grafttörzs toldalékának elhelyezése és telepítése során ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el a fő grafttörzset.

- A hüvely visszahúzásával nyissa ki az eszközt, miközben a bejuttatórendszer szürke pozicionálóját stabilizálja. **(11. és 12. ábra)** Folytassa az eszköz telepítést addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkán. **(13. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.
- Távolítsa el a biztosítózárat a fehér elsütődrótos-kioldószerkezeztől. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot: ehhez csúsztsa le a fogantyúról a fehér elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa el a nyilvános keresztül a belső kanü mentén. **(14. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A Cook termékspecialistáitól kapott műszaki segítségnyújtás a Cook helyi képviselőjén keresztül igényelhető.

- A bevezető elkeskenyedő csúcsát húzza vissza a fő grafttörzs toldalékán és annak bejuttatórendszerén keresztül úgy, hogy közben megtartja a vezetődrót helyzetét. Győződjék meg arról, hogy a bejuttatórendszer visszahúzása során a fő grafttörzstoldalék és az endovaskuláris graft nem mozdult el.

A formázóballon bejuttatása a fő grafttörzstoldaléka

MEGJEGYZÉS: Az ajánlott termékek (melyek felsorolását lásd a 65. oldalon) használatára vonatkozó információ a egyes termékek használati utasításában található.

- A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Teljesen légmentesítse a ballont.
- A formázóballont tolja előre a vezetődrót mentén és a fő grafttörzstoldalék felvezetőrendszerének vérzéscsillapító szelepen át a fő grafttörzstoldalék szintjére.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltse fel a graft területén kívüli érszakaszban.

- A gyártó előírásának megfelelően felhígított kontrasztanyaggal töltsse fel a formázóballont a fő grafttörzstoldaléknak először a legproximálisabb, majd a legdisztálisabb szegmensben. **(15. ábra)**

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

- Teljesen eressze le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfias katétert, és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.

- Ha nincs szükség további endovaskuláris műveletekre, távolítson el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

11.3 Iliacaszárak és iliacaszár-toldalékok

Az iliacaszár-toldalékok **(4. ábra)** a disztális iliacaszárak meghosszabbítására és/vagy *in situ* endovaskuláris graft áthidalására szolgálnak. Ha iliacaszár-toldalék nem áll rendelkezésre, iliacaszár **(3. ábra)** alkalmazható. Az iliacaszár/iliacaszár-toldalék elsődleges korrekció során való felhasználásakor az iliacaszár/iliacaszár-toldalék bejuttatórendszere egy már behelyezett, *in situ* 18, 20 vagy 22 Fr-es felvezetőrendszeren át juttatható be.

Az iliacaszár-toldalék előkészítése és öblítése

- Távolítsa el a szállításhoz való, fekete kónuszú mandrint (a belső kanülből), a kanülvédő csövet (a belső kanülről) és a dilatátorcsúcs védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep mögül. **(16. ábra)** Emelje fel a rendszer disztális csúcsát, és fecskenedzen öblítőfolyadékokat az elzárócsapon át a vérzéscsillapító szelepre mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. **(8. ábra)** Folytassa az öblítést, és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskenedezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a disztális belső kanü kónuszához. Fecskenedezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(9. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávolását.

Az iliacaszár-toldalék felhelyezése és telepítése

- Cserélje a J-csúcsú vezetődrótot merev vezetődróra (AUS2 vagy LES, 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszú) és tolja előre a katéteren át a mellkasi aortába. Távolítsa el az öblítőkatétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- Az iliacaszár-toldalék bejuttatórendszerét vezesse fel az artériába.

MEGJEGYZÉS: Ha a Zenith Flex AAA endovaskuláris graft fő grafttörzse bejuttatórendszerét az iliacaszár-toldalékának felvezetésére használja, győződjék meg arról, hogy a Captor[®] vérzéscsillapító szelep az iliacaszár-toldalékának felvezetése és telepítése előtt nyitott állásba van fordítva.

- Lassan tolja előre addig, amíg az iliacaszár-toldalék a szükséges beavatkozás helyére nem ér. **(17. ábra)** Győződjék meg arról, hogy az

- elhelyezés megfelelő. A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenálló képesség biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy megfelelő-e a sztentgrafttal való átfedés.
- Az arteria iliaca internák átjárhatóságának megőrzése érdekében angiográfiával ellenőrizze az eszköz elhelyezését.
 - A hüvely visszahúzásával nyissa ki az eszközt, miközben a bejuttatórendszer szürke pozicionálóját stabilizálja. **(11. és 18. ábra)**
- MEGJEGYZÉS:** Ha iliacaszárat használ, győződjék meg arról, hogy az iliacaszár bevezetőhüvelyén lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva. **(34. ábra)**
- Folytassa az eszköz telepítését addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkan. **(19. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.
 - A bevezető elkeskenyedő hegyét húzza vissza az iliacaszár-toldalékon és annak bejuttatórendszerén keresztül, közben megtartva a vezetődrórt helyzetét. Úgyeljen arra, hogy a bejuttatórendszer visszahúzása során az endovaszkuláris graft ne mozduljon el.

A formázóballon bevezetése az iliacaszár-toldalékba

MEGJEGYZÉS: Az ajánlott termékek (melyek felsorolását lásd a 65. oldalon) használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

- A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Teljesen légmentesítse a ballont.
- A formázóballont tolja előre a vezetődrót mentén és a vérzéscsillapító szelepen át az iliacaszár-toldalék legproximálisabb szegmenséhez.

VIGYÁZAT: A ballont ne tölts fel a graft területén kívüli érszakaszban.

- A gyártó előírásának megfelelően felhígított kontrasztanyaggal tölts fel a formázóballont az iliacaszár-toldalékon először a legproximálisabb, majd a legdisztálisabb szegmensében. **(20. ábra)**

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

- Teljesen eressze le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfias katétert, és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.
- Ha nincs szükség további endovaszkuláris műveletekre, távolítson el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

11.4 Konverter

A konverterek szükség esetén a bifurcatiós graft aorto-uni-ilialis grafttá való alakítására használhatók (pl. III. típusú endoleak, a graftág elzáródása, vagy nem hozzáférhető kontralaterális ág kanulálása esetén). **(5. ábra)**

A konverter előkészítése és öblítése

- Távolítsa el a belső mandrint (a belső kanülből), a kanülvédőt (a belső kanülből) és a dilatátorcsőcs védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(16. ábra)**
Emelje fel a rendszer disztális csúcását, és fesskendezzen öblítőfolyadékot az elzárócsapon át a vérzéscsillapító szelepre mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. **(8. ábra)**
Folytassa az öblítést, és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(9. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcását, hogy megkönnyítse a levegő eltávolását.

A konverter elhelyezése és telepítése

- Cserélje a J-csúcsú vezetődrótot merev vezetődrótra (AUS2 vagy LES, 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszú) és tolja előre a katéteren át a mellikasi aortába. Távolítsa el az öblítőkattétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- A konverter bejuttatórendszerét vezesse be az artériába.

VIGYÁZAT: A konverter bejuttatórendszere nem vezethető fel a fő grafttörzs vagy az iliacaszár bevezetőhüvelyén keresztül.

- Lassan tolja előre addig, amíg a konverter a szükséges beavatkozás helyére nem ér. **(21. ábra)** A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenálló képesség biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy megfelelő-e a sztentgrafttal való átfedés. A két proximális sztentet a fő grafttörzsben, a két disztális sztentet pedig az ipsilaterális szárban kell elhelyezni.
- A hüvely visszahúzásával nyissa ki az eszközt, miközben a bejuttatórendszer szürke pozicionálóját stabilizálja. **(11. és 22. ábra)**
- Folytassa az eszköz telepítését addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkan. **(23. ábra)**
- A bevezető elkeskenyedő csúcását húzza vissza a konverteren és annak bejuttatórendszerén keresztül, úgy, hogy közben megtartja a vezetődrórt helyzetét. Úgyeljen arra, hogy a bejuttatórendszer visszahúzása során az endovaszkuláris graft ne mozduljon el.

A formázóballon bejuttatása a konverterbe

MEGJEGYZÉS: Az ajánlott termékek (lásd a „10.4. Ajánlott anyagok” c. fejezetben) használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

- A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Teljesen légmentesítse a ballont.
- A formázóballont tolja előre a vezetődrót mentén és a vérzéscsillapító szelepen át a konverter legproximálisabb szegmenséhez.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltsse fel a graft területén kívüli érszakaszban.

- A gyártó előírásának megfelelően felhígított kontrasztanyaggal tölts fel a formázóballont a konverternek először a legproximálisabb, majd a legdisztálisabb szegmensében. **(24. ábra)**

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

- Teljesen eressze le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfias katétert, és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.
- Ha nincs szükség további endovaszkuláris műveletekre, távolítson el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

11.5 Iliacagugó

Az iliacagugó **(6. ábra)** valamelyik arteria iliaca elzárására szolgál, tipikusan a femoro-femorális crossover bypass áttárással kapcsolatosan.

Az iliacagugó előkészítése és öblítése

- Távolítsa el a sztentlázhoz való, fekete kónuszú mandrint (a belső kanülből). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep mögül. **(25. ábra)**
Emelje fel a rendszer disztális csúcását, és fesskendezzen öblítőfolyadékot az elzárócsapon át a vérzéscsillapító szelepre mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. **(26. ábra)**

Folytassa az öblítést, és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.

- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal megtöltött fecskendőt a Tuohy-Borst oldalágon lévő elzárócsaphoz. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(27. ábra)**
Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: Ha a Tuohy-Borst adapteren folyadék lép ki, szorítsa meg és folytassa az öblítést a leírt módon.

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcását, hogy megkönnyítse a levegő eltávolását.

Az iliacagugó elhelyezése

- Végezzen angiográfiát az iliacagugó megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére (az aorta bifurctációjá alatt és az arteria iliacák bifurctációjá fölött).
- Cserélje a J-csúcsú vezetődrótot merev vezetődrótra (AUS2 vagy LES, 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, legalább 145 cm hosszú) és tolja előre a katéteren át a graft bifurctációjá fölé, gondosan ügyelve arra, hogy el ne mozdítsa a korábban beültetett grafto(ka)t.
- A bejuttatórendszert a vezetődrót mentén vezesse be az arteria femoralisba. **(28. ábra)**
- Továbbítsa a bejuttatórendszert a tervezett helyzetbe a közös csípőverőerőben.
- 20 ml-es fecskendővel, kézi befecskendezéssel végezzen angiográfiát a Tuohy-Borst oldalágon keresztül, az iliacagugónak az arteria iliaca internához viszonyított helyzetének ellenőrzésére.

VIGYÁZAT: A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

MEGJEGYZÉS: Az iliacagugó a szürke pozicionálóhoz van rögzítve, ami lehetővé teszi az iliacagugó éren belüli helyzetének módosítását.

Az iliacagugó telepítése

- Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az arteria iliacában. A hüvely visszahúzásával nyissa ki az iliacagugót, miközben a bejuttatórendszer szürke pozicionálóját stabilizálja. Húzza vissza a hüvelyt addig, amíg az iliacagugó elő nem bukkan. **(29. és 30. ábra)** Hagyja abba a hüvely visszahúzását.
- Válassa le az iliacagugót a szürke pozicionálóról az elsütődrót kioldógombjával kicsavarásával, majd a gomb teljes visszahúzásával. **(31. és 32. ábra)**
- 20 ml-es fecskendővel, kézi befecskendezéssel végezzen angiográfiát a Tuohy-Borst oldalágon keresztül, az iliacagugónak az arteria iliaca internához viszonyított helyzetének ellenőrzésére.
- A szürke pozicionáló pozíciójának megtartása mellett húzza vissza a vezetődrótot. Úgyeljen arra, hogy a vezetődrót visszahúzása során az endovaszkuláris graft ne mozduljon el.
- Lassan húzza vissza a szürke pozicionálót. Úgyeljen arra, hogy a szürke pozicionáló visszahúzása során az endovaszkuláris graft ne mozduljon el.

A formázó ballon bevezetése az iliacagugóba (választható)

MEGJEGYZÉS: A Zenith AAA iliacagugó bővíthető hossza 30 mm. Annak elkerülésére, hogy a formázóballon a dugó disztális szélén kívül feltöltődhesen, a ballonnak el kell férnie a dugó bővíthető hosszán belül.

- A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Teljesen légmentesítse a ballont.
- Újra vezesse be a J-csúcsú vezetődrótot. Tolja előre a vezetődrótot addig, amíg az iliacagugón belül meg nem hajlik. A formázóballont tolja előre a vezetődrót mentén, a vérzéscsillapító szelepen keresztül az iliacagugóba.

VIGYÁZAT: A ballont ne töltsse fel a graft területén kívüli érszakaszban.

- A gyártó előírásának megfelelően felhígított kontrasztanyaggal töltsse fel a formázóballont az iliacagugó belsejében. **(33. ábra)**

VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

- Teljesen eressze le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfias katétert, és készítsen angiogramokat a megfelelő arteria iliaca communis helyes elzárásának ellenőrzésére.

Femoro-femoralis crossover bypass

Standard sebészeti módszerekkel végezzen femoro-femoralis crossover bypass a kontralaterális végtag revaszkulizációjára. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

12 LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

A leképezési irányelvekkel és a posztoperatív utánkövetéssel kapcsolatos információt lásd a Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft használati utasításában. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

12.1 Általános

- Mindaddig nem lett megállapítva, hogyan töltik be szerepüket hosszú távon azok az endovaszkuláris graftok, melyeken másodlagos endovaszkuláris beavatkozások végeztek további komponensek felhasználásával. 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, további utánkövetésben kell részesíteni. A betegeknél el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegeknél el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaszkuláris kezelése tartós biztonságossága és hatékonysága biztosításának kritikus részét képezi.
- Az orvosnak egyéni alapon kell a betegeket értékelni, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. A betegnek utánkövetésének minimális követelményét (amely a Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft használati utasításában van leírva) meg kell klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsidobadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy a sztentgraff szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakran ibn utánkövetésben kell részesíteni.
- Az évenkénti, leképező vizsgálatokkal egybekötött utánkövetés alkalmazásával hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül is. 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 kanyargósságról, a progresszív betegségről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.
- A hasi röntgenfelvételek az eszköz épségéről (pl. a komponensek szétválása, sztent törése) adnak információt.
- A duplex ultrahangvizsgálat információt nyújthat az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról és a progresszív betegségről. Ebben az esetben kontrasztanyag nélküli

CT-vizsgálat végzendő az ultrahangvizsgálattal együttes értékelésre. Az ultrahang a CT-hez képest kevésbé megbízható és kevésbé érzékeny diagnosztikai módszer lehet.

- A leképezéssel történő utánkövetés Zenith AAA sztentgraftot kapott betegekre vonatkozó minimális követelménye a Zenith (Flex) AAA endovaszkuláris graft használati utasításában van leírva, amely a www.cookmedical.com/webdolanol található. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

12.2 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

A Zenith AAA kiegészítő komponensek MRI biztonságossága és kompatibilitása a Zenith AAA endovaszkuláris graft MRI biztonságosságán és kompatibilitásán alapul, amely ugyanolyan fémből készült sztentekből áll.

A nem klinikai teszteset során bizonyítást nyert, hogy a Zenith AAA endovaszkuláris graft MR-kondicionális. Ilyen endovaszkuláris grafftal rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

Sztatikus mágneses tér

- Stztatikus mágneses tér: legfeljebb 3,0 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma: 720 gauss/cm

A nem klinikai értékelés 3,0 tesla MR-rendszerrel (General Electric Excite), a statikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (vagyis a szkenner borításán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhetően) elhelyezett gaussmérővel végrehajtott mérés tanúsága szerint maximálisan 720 gauss/cm értékű mágneses térgadiens mellett történt.

MRI-vel kapcsolatos melegeedés

A Zenith AAA kiegészítő komponensek és a Zenith AAA endovaszkuláris graftok hasonló anyagokból készülnek, ezért összehasonlíthatók az MRI-vel kapcsolatos melegedés terén.

1,5 teszlás rendszerek:

- Stztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkenelés során (azaz szkenelési szekvenciánként)

Nem klinikai teszteset során a Zenith AAA endovaszkuláris graft legfeljebb 1,4 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 2,8 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkenelés során, egy 1,5 teszlás Siemens Medical Magnetom, Numaris/4, Syngo MR 2002B DHHS verziójú szoftverrel rendelkező MR-szkennerben. 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 teszlás rendszerek:

- Stztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkenelés során (azaz szkenelési szekvenciánként)

Nem klinikai teszteset során a Zenith AAA endovaszkuláris graft legfeljebb 1,9 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 3,0 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkenelés során, egy 3,0 teszlás Excite, GE Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező MR szkennerben. 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.

Képműtermék

A leképezési műtermék az eszközt tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed, és az eszköz kb. 20 cm-es körzetében elhomályosítja a közvetlenül szomszédos anatómiai szerkezetek képét, valamint az egész eszköznek és lumenének képét, amikor nem klinikai teszteset során a szkenelés a következő feltételek mellett történik: gyors spinechó 3,0 teszlás Excite, GE Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező, rádiófrekvenciás testtekercessel felszerelt MR-rendszerben.

A leképezési műtermék az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolság növekedésével minden szkenernél megszűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról leképezési műtermék nélküli MR-felvétel lehet készíteni. Leképezési műtermék az abdominális régió és a felső végtagok felvételeiben lehet jelen, attól függően, hogy mekkora az eszköz és a vizsgálandó terület közötti távolság.

Tizenhét olyan betegről áll rendelkezésre klinikai információ, akiket 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 100 000 Zenith AAA endovaszkuláris graftot ültettek be, amelyeknél nem írtak le az MRI-vizsgálat elvégzése okozta nemkívánatos eseményt vagy az eszközzel kapcsolatos problémát.

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

Postai cím: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 USA

Telefonszám: +1-888-633-4298 (ingyenesen hívható)
az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

12.3 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 azt meghaladó növekedése (függetlenül az endoleak státuszától)
- Migráció
- Nem megfelelő tapadási hossz

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

13 A BETEGET NYOMON KÖVETÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Ezen a Használati utasításban kívül a saját felvezetőrendszerrel ellátott Zenith AAA kiegészítő komponensek csomagjában egy eszköz-nyomonkövetési úrlap is található, amelyet a kórházi személyzet köteles kitölteni és a Cooknak továbbítani annak érdekében, hogy minden olyan beteg, aki Zenith AAA kiegészítő komponენტet kap, nyomon követhető legyen (az Egyesült Államok szövetségi szabályozásának megfelelően).

ITALIANO

COMPONENTI AUSILIARI DELL'ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH®

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 - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

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

La linea di prodotti Zenith prevede quattro pubblicazioni contenenti istruzioni per l'uso consigliate. Questo documento descrive le istruzioni consigliate per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith (estensione del corpo principale, branca iliaca, estensione della branca iliaca, convertitore e dispositivo di occlusione iliaca). Per ottenere informazioni sugli altri componenti Zenith, consultare le pubblicazioni con le istruzioni per l'uso consigliate relative ai seguenti prodotti:

- endoprotesi addominale Zenith (corpo principale, branche iliache, estensione della branca iliaca, estensione del corpo principale convertitore e dispositivo di occlusione dell'endoprotesi addominale Zenith);
- endoprotesi addominale Zenith Flex® (corpo principale e branche iliache dell'endoprotesi addominale Zenith Flex);
- endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu® (configurazioni con estensione del corpo principale e convertitore); e
- catetere a palloncino Coda®.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith

I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith includono le estensioni del corpo principale, le branche iliache, le estensioni delle branche iliache, i convertitori e i dispositivi di occlusione iliaca. (**Fig. 1**) Questi componenti sono realizzati con gli stessi materiali dei moduli principali dell'endoprotesi. Tutti i moduli sono realizzati in tessuto in 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. Le estensioni del corpo aortico principale, le branche iliache e le estensioni delle branche iliache possono essere usate per allungare le rispettive sezioni dell'endoprotesi addominale. I convertitori e i dispositivi di occlusione iliaca possono essere usati, se necessario, per convertire un'endoprotesi biforcata in un'endoprotesi aorto-iliaca (come, ad esempio, nei casi di endoleak di tipo III, di occlusione di un'estremità o di impossibilità di incannulamento dell'estremità controlaterale).

1.2 Sistema di inserimento dell'estensione del corpo principale

Le estensioni del corpo principale vengono inserite mediante il sistema di introduzione H&L-B One-Shot da 18 o 20 French. (**Fig. 2**) Il sistema di introduzione delle estensioni del corpo principale è dotato di un solo meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. A differenza del sistema di inserimento del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith, la punta del dilatatore non è dotata di calotta superiore poiché l'estensione del corpo principale non include uno stent sovrapporre non rivestito e munito di uncini di ancoraggio. Il rilascio dell'estensione del corpo principale avviene mediante il ritiro della guaina e la rimozione del filo di sicurezza distale.

1.3 Sistema di inserimento della branca iliaca

Le branche iliache dell'endoprotesi addominale Zenith vengono fornite precaricate all'interno del sistema di introduzione Z-Trak. (**Fig. 3**) Questo sistema di inserimento è progettato per la massima facilità d'uso con una minima preparazione. Il sistema di inserimento delle branche iliache utilizza un 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 aumentare l'emostasi, è possibile allentare o stringere la valvola emostatica Captor. Il rilascio avviene mediante il ritiro della guaina.

1.4 Sistema di inserimento dell'estensione della branca iliaca

Le estensioni delle branche iliache vengono inserite mediante il sistema di introduzione H&L-B One-Shot da 14, 16 o 18 French. (**Fig. 4**) Questi sistemi di inserimento non sono dotati di meccanismo di rilascio a filo di sicurezza né di gruppo della calotta superiore. Il rilascio avviene mediante il ritiro della guaina.

1.5 Sistema di inserimento del convertitore

I convertitori vengono inseriti mediante il sistema di introduzione H&L-B One-Shot da 18 o 20 French. (**Fig. 5**) Il sistema di introduzione del convertitore non è dotato di meccanismo di rilascio a filo di sicurezza né di gruppo della calotta superiore. Il rilascio del convertitore avviene mediante il ritiro della guaina.

1.6 Sistema di inserimento del dispositivo di occlusione iliaca

I dispositivi di occlusione iliaca sono precaricati in sistemi di introduzione H&L-B One-Shot da 14 o 16 French. (**Fig. 6**) Il sistema di inserimento del dispositivo di occlusione iliaca è dotato di un solo meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. Il rilascio del dispositivo di occlusione iliaca avviene mediante il ritiro della guaina e la rimozione del filo di sicurezza.

2 INDICAZIONI PER L'USO

I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione sono indicati per l'uso con l'endoprotesi addominale Zenith nel corso di procedure principali o secondarie in pazienti con adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con i sistemi di introduzione richiesti.

3 CONTROINDICAZIONI

L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith 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;
- 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 corso delle procedure di impianto o di revisione è necessario che sia prontamente disponibile un'équipe chirurgica qualificata nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una riparazione chirurgica a cielo aperto.
- I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione devono essere usati esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche endovascolari (chirurgiche e di caterismo) e nell'uso specifico dei presenti dispositivi. I

- termini specifici della formazione del personale medico sono elencati nella **Sezione 10.1, Programma di formazione per il medico**.
- Ulteriori interventi endovascolari o la conversione alla riparazione chirurgica presidi a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare vanno presi in considerazione per i pazienti con aumento delle dimensioni dell'aneurisma, riduzione inaccettabile della lunghezza del sito di fissazione (area di sovrapposizione tra vaso e componente dell'endoprotesi) e/o endoleak. Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente possono portare alla rottura dell'aneurisma.
- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'estremità dell'endoprotesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondari.
- I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith non sono stati valutati per l'uso con endoprotesi diverse dalle protesi addominali a stent Zenith.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- L'uso dell'estensione del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith è indicato per il trattamento di colletti aortici di diametro non inferiore a 18 mm e non superiore a 32 mm. L'uso dell'estensione del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith è indicato per il trattamento di colletti aortici prossimali (distali rispetto all'arteria renale più bassa) lunghi almeno 15 mm. È necessario un sito di fissazione distale nell'arteria iliaca di lunghezza superiore a 10 mm e diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (misurato da parete esterna a parete esterna). Queste indicazioni dimensionali sono di importanza cruciale per il successo della riparazione endovascolare.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso ilaco o femorale.
- I fattori anatomici chiave in grado di compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono un'angolazione eccessiva del colletto prossimale (>60 gradi per il colletto infrarenale in relazione all'asse dell'AAA o >45 gradi per il colletto sopracrenale in relazione al colletto infrarenale più vicino); un colletto aortico prossimale corto (<15 mm); una forma a imbuto capovolto (con un aumento di più del 10% del diametro in 15 mm di lunghezza del colletto aortico prossimale); un sito di fissazione distale corto (<10 mm) e trombo circonfenziale e/o calcificazione a livello dei siti di fissazione nell'arteria, specificamente in corrispondenza dell'interfaccia tra il colletto aortico prossimale e l'arteria iliaca distale. In presenza di limitazioni anatomiche può rendersi necessario un colletto più lungo per ottenere livelli adeguati di aderenza e fissazione. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere il fissaggio e l'aderenza dell'endoprotesi ai siti di fissaggio. I colletti che evidenziano queste importanti caratteristiche anatomiche possono causare con maggiore probabilità la migrazione dell'endoprotesi.
- Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazione minime) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di inserimento del profilo di una guaina di introduzione vascolare da 14 French a 20 French. I vasi notevolmente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'impianto dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale e/o aumentare il rischio di embolizzazione. In alcuni pazienti, per ottenere l'esito desiderato può rendersi necessario l'impiego di una tecnica a condotto vascolare.
- Prima di selezionare un'estensione del corpo principale, è necessario valutare le dimensioni dell'endoprotesi addominale Zenith preesistente.
 - L'impiego di un'estensione del corpo principale lunga 58 mm deve essere preso in considerazione esclusivamente quando la distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione dell'endoprotesi preesistente è >65 mm nel caso dei corpi principali TFB (endoprotesi addominale Zenith) e >73 mm nel caso dei corpi principali TFFB (endoprotesi addominale Zenith Flex). Il mancato utilizzo del dispositivo secondo questi parametri può fare aumentare il rischio di occlusione accidentale delle arterie renali.
 - L'impiego di un'estensione del corpo principale lunga 73 mm deve essere preso in considerazione esclusivamente quando la distanza tra l'arteria renale più bassa e la biforcazione dell'endoprotesi preesistente è >86 mm nel caso dei corpi principali TFFB (endoprotesi addominale Zenith Flex). Il mancato utilizzo del dispositivo secondo questi parametri può fare aumentare il rischio di occlusione accidentale delle arterie renali.
- L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione non è consigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio. 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 dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione non è consigliato nei pazienti di 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 aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.
- Molteplici grandi arterie lombari pervie, trombo murale e un'arteria mesenterica inferiore pervia sono tutti fattori che possono predisporre il paziente a endoleak di tipo II. I pazienti affetti da coagulopatie non correggibili possono anche presentare un aumentato rischio di endoleak di tipo II o di complicanze emorragiche.
- La sicurezza e l'efficacia dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione non sono state valutate nelle seguenti popolazioni di pazienti:
 - lesione dell'aorta dovuta a trauma
 - aneurismi in perdita, vicini alla rottura o rotti
 - aneurismi micotici
 - pseudoneurismi dovuti al precedente impianto di endoprotesi
 - revisione di endoprotesi addominali precedentemente impiantate
 - coagulopatia non correggibile
 - arteria mesenterica essenziale
 - patologie congenite del tessuto connettivo (come, ad esempio, le sindromi di Marfan o Ehlers-Danlos)
 - aneurismi dell'aorta toracica o aneurismi toracoaddominali concomitanti
 - infezioni sistemiche attive
 - donne gravide o nel periodo di allattamento
 - pazienti patologicamente obesi
 - pazienti di età inferiore ai 18 anni
- Una corretta selezione dei pazienti richiede l'acquisizione di immagini specifiche e misurazioni accurate; a questo proposito, vedere la **Sezione 4.3, Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging**.
- Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.

4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging

- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso al fissaggio e l'aderenza adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging preoperatorio di spessori di ricostruzione superiori a 3 mm può portare alla selezione di un dispositivo di dimensioni non ottimali o al mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- L'esperienza clinica indica che l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D è la modalità di imaging fortemente raccomandata per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del

trattamento con i componenti ausiliari della protesi addominale Zenith. Se l'angio-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 medici raccomandano di posizionare, durante l'angiografia, il braccio a C dell'apparecchio radiografico in modo che le origini delle arterie renali, ed in particolare dell'arteria renale più bassa, siano chiaramente evidenziate prima del posizionamento e rilascio del margine prossimale del materiale di innesto (stent di fissazione) dell'estensione del corpo principale. Inoltre, prima di posizionare e rilasciare i componenti della branca iliaca o le estensioni della branca iliaca, l'angiografia deve evidenziare le biforcazioni delle arterie iliache, in modo che le iliache comuni distali siano ben definite bilateralmente rispetto all'origine delle arterie iliache interne.

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 celico e continuare attraverso le teste femorali con uno spessore dello strato assiale pari a 3 mm o meno.

Lunghezze

Utilizzando la TC, occorre determinare le misure di lunghezza per valutare accuratamente la lunghezza del colletto infrarenale prossimale e per pianificare le dimensioni del corpo principale, delle branche iliache e dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex). Queste ricostruzioni devono essere eseguite in proiezione sagittale, coronale e 3D.

- La performance a lungo termine delle endoprotesi addominali non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione non è consigliato nei pazienti che non possono sottoporsi, o che non rispetteranno, le necessarie operazioni preoperatorie e postoperatorie di imaging e gli studi dell'impianto, come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex). Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.
- 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 o frattura degli stent) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso periprotetico, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. Se compaiono 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

Nel selezionare le dimensioni appropriate del dispositivo, si raccomanda fortemente di attenersi rigorosamente alla guida alla determinazione delle dimensioni idonee contenuta nelle istruzioni per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith (**Tabelle da 10.5.1 a 10.5.5**). 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 11, ISTRUZIONI PER L'USO**)

- Per la riuscita del posizionamento dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith e per assicurarne l'apposizione accurata alla parete aortica, è necessario avvalersi di tecniche di imaging intraoperatorio appropriate.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di inserimento. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di introduzione e il componente ausiliario dell'endoprotesi addominale Zenith.
- Per evitare la torsione della protesi endovascolare, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Non procedere con l'avanzamento di alcuna parte del sistema di inserimento se si avverte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di inserimento stesso. Fermarsi e individuare la causa della resistenza; in caso contrario si possono verificare danni al vaso, al catetere o alla protesi. Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.
- Il rilascio parziale accidentale o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere la rimozione per via chirurgica.
- A meno che non sia clinicamente indicato, non impiantare i componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith in un sito che potrebbe causare l'occlusione delle arterie necessarie per l'apporto di sangue agli organi o alle estremità. 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. Durante lo studio clinico, questo dispositivo non è stato valutato nei pazienti con occlusione di due arterie iliache interne.
- Non tentare di riapplicare la guaina sulla protesi dopo il 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 vascolari.
- Il posizionamento impreciso e/o una fissazione inadeguata dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, la migrazione o l'occlusione accidentale delle arterie renali o iliache interne. La pervietà delle arterie renali deve essere mantenuta per evitare o ridurre il rischio di insorgenza di insufficienza renale e ulteriori complicanze.
- La fissazione inadeguata dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith può accrescere il rischio di migrazione della protesi. 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 dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza e dal medico. Se è controindicato l'uso di eparina, è necessario prendere in considerazione l'uso di un anticoagulante alternativo.
- Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di introduzione, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.
- L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione 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).

- Durante la trazione della guaina e/o della guida, l'anatomia e la posizione della protesi possono cambiare. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni di notevole entità possono liberare frammenti di trombi i quali, a loro volta, possono causare embolizzazione distale o rottura dell'aneurisma.
- È necessario operare con cautela per evitare di sponzionare o danneggiare il corpo principale dell'endoprotesi durante il posizionamento e il rilascio dei componenti ausiliari.
- I sistemi di inserimento del convertitore e dell'estensione del corpo principale non possono essere introdotti attraverso la guaina di introduzione del corpo principale o della branca iliaca.

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.

4.7 Estensione del corpo principale

È necessario operare con cautela per evitare di spostare il corpo principale dell'endoprotesi durante il posizionamento e il rilascio dell'estensione del corpo principale.

4.8 Informazioni sulle procedure RM

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito della risonanza magnetica (RM) dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith sono analoghe alla sicurezza e alla compatibilità in ambito RM dell'endoprotesi addominale Zenith, che contiene stent dello stesso metallo.

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi addominale Zenith può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questa endoprotesi addominale può essere sottoposto a scansione di RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm

Una valutazione non clinica è stata condotta in un sistema RM da 3,0 Tesla (General Electric Excite), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile al paziente o a un individuo).

Riscaldamento associato alla RM

I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith e le endoprotesi addominali Zenith sono realizzati in materiali simili e sono quindi paragonabili per quanto riguarda il riscaldamento in ambiente di imaging di RM.

Sistemi da 1,5 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (una sequenza di scansione)

Nell'ambito di 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 sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 2,8 W/kg per 15 minuti di scansione di RM con uno scanner da 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical, 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
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (una sequenza di scansione)

Nell'ambito di 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 sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 3,0 W/kg per 15 minuti di scansione di RM con uno scanner da 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, è risultato pari a 3,0 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg.

Artefatti d'immagine

L'artefatto nell'immagine si è esteso sull'intera area anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, durante prove non cliniche di scansione utilizzando la sequenza Fast Spin-Echo in un sistema RM 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 d'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni di RM di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'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.

Le informazioni cliniche sono disponibili per diciassette pazienti sottoposti a scansioni di RM dopo impianto di protesi a stent. Non sono stati riferiti eventi negativi o problemi al dispositivo in alcuno di questi pazienti, come conseguenza di una RM. Inoltre, più di 100.000 endoprotesi addominali Zenith sono state impiantate in tutto il mondo, senza che siano stati riferiti eventi negativi o problemi al dispositivo come conseguenza di una RM.

Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedicaAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicaAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 USA

Telefono: +1-888-633-4298 numero verde per chi chiama dagli USA
+1-209-668-3333 dagli altri Paesi

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 EVENTI NEGATIVI

5.1 Eventi negativi osservati

Per le informazioni relative agli eventi negativi osservati nei pazienti che hanno ricevuto un'endoprotesi addominale Zenith (Flex), alcuni dei quali hanno ricevuto anche dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith, consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex). Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

5.2 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, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato del componente, dilatazione incompleta del componente, migrazione del componente, separazione del componente da un altro componente della protesi, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento della protesi, deformazione, erosione, perforazione, flusso peri-protesi, e corrosione
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- occlusione dell'endoprotesi o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo

Tutti gli eventuali eventi negativi (incidenti clinici) correlati ai componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith devono essere tempestivamente segnalati alla Cook. Per notificare un'evenienza di tale natura, contattare telefonicamente il reparto addetto alle relazioni con la clientela al numero +1-812-339-2235 o 1-800-457-4500 (numero verde a orario continuato per chi chiama dagli USA).

6 RIEPILOGO DEGLI STUDI CLINICI

Per le informazioni relative agli studi clinici svolti sui pazienti che hanno ricevuto un'endoprotesi addominale Zenith (Flex), alcuni dei quali hanno ricevuto anche dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith, consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex). Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

7 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la **Sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**)

7.1 Requisiti per il trattamento

Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith in base a quanto descritto nelle **Tabelle da 10.5.1 a 10.5.5**. 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 dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith è necessario valutare attentamente per ogni singolo paziente i rischi e i benefici del trattamento. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti includono, senza limitazioni:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
- le condizioni 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 rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante i componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith
- la capacità del paziente di tollerare l'anestesia totale, regionale o locale
- la dimensione e la morfologia del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso utilizzate e con guaine di introduzione da 14 a 20 French
- per un'estensione del corpo principale, un colletto aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma e:
 - 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 sopranale
- un sito di fissazione 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 ostacolare il flusso attraverso l'endoprotesi addominale

La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

8 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 addominali non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Al minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging e l'osservanza dei requisiti di follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Al paziente deve essere comunicato che l'esito positivo della riparazione dell'aneurisma non arresta il processo patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- I medici devono informare tutti i pazienti dell'importanza di rivolgersi immediatamente ad un medico se accusano sintomi di occlusione di un'estremità, di ingrossamento o di rottura dell'aneurisma. I segni dell'occlusione di un'estremità dell'endoprotesi includono dolore alle anche o agli arti inferiori durante la deambulazione o a riposo, o lo scolorimento o il raffreddamento della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma si presenta generalmente con: dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, qualsiasi dolore alla schiena, al petto, all'addome o alla regione inguinale, vertigini, svenimento, accelerazione del battito cardiaco o improvvisa debolezza.
- Dato l'imaging necessario per un corretto posizionamento e follow-up dei dispositivi endovascolari, occorre discutere con le donne in gravidanza, accertata o sospetta, dei rischi dell'esposizione alle radiazioni per i tessuti in via di sviluppo.
- Gli uomini sottoposti a riparazione endovascolare o chirurgica a cielo aperto possono manifestare impotenza.

I medici devono chiedere al paziente di consultare la Guida per il paziente per quanto riguarda i rischi che esso può correre durante o dopo l'impianto del dispositivo. I rischi correlati alla procedura includono complicanze cardiache, polmonari, neurologiche, intestinali ed emorragiche. I rischi correlati al dispositivo includono occlusione, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma, frattura, la possibile necessità di reintervento e conversione chirurgica a cielo aperto, rottura e decesso (consultare la **Sezione 5, EVENTI NEGATIVI**). Il medico deve compilare la tessera di identificazione del paziente e consegnarla al paziente, che dovrà portarla sempre con sé. Il paziente dovrà mostrare tale tessera al personale medico durante tutte le visite, e in particolare quelle che comportano ulteriori procedure diagnostiche (come ad esempio la RM).

9 CONFEZIONAMENTO

- I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith sono sterilizzati mediante ossido di etilene, precaricati nei rispettivi sistemi di introduzione e forniti in confezioni con apertura a strappo.
- I dispositivi sono esclusivamente monouso. Non risterilizzarli.
- Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e non danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook.
- Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza "USE BY" indicata sulla confezione.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

10 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

10.1 Programma di formazione per il medico

ATTENZIONE - Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe di chirurgia vascolare sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.

ATTENZIONE - I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione devono essere usati esclusivamente da medici e da équipe chirurgiche debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche endovascolari e nell'uso specifico del presente dispositivo. I requisiti consigliati relativi alla competenza e alle qualifiche dei medici che utilizzano i componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla loro riparazione.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche e della selezione, pianificazione e determinazione delle misure idonee dei dispositivi.

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso e chiusura percutanee
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero ad ansa
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

10.2 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.

10.3 Materiali necessari

- Fluoroscopia predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

10.4 Materiali consigliati

Si consigliano i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso.

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm. Ad esempio:
 - guide ultra rigide Cook Amplatz (AUS2)
 - 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
 - introduttori controlaterali Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee. Ad esempio:
 - cateteri centimetrati Cook Auros®
- Cateteri angiografici con punta radiopaca. Ad esempio:
 - cateteri angiografici Cook con punta Beacon®
 - cateteri Royal Flush Cook con punta Beacon®
- Aghi di accesso. Ad esempio:
 - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola
- Dilatori endovascolari. Ad esempio:
 - set di dilatori endovascolari Cook

10.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, e **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 10.5.1 - Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione del corpo principale*				
Diametro aortico previsto ^{1,2} (mm)	Diametro dell'estensione del corpo principale ³ (mm)	Lunghezza dell'estensione del corpo principale (mm)	Guaina di introduzione (Fr)	
18-19	22	39, 58	18	
20-21	24	39, 58	18	
22-23	26	39, 58	18	
24-25	28	39, 58	20	
26-27	30	39, 58	20	
28	32	39, 58	20	
29-32	36	50, 73	20	

¹Diametro massimo lungo il sito di fissaggio prossimale.
²Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.
³Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 10.5.2 - Guida alla determinazione del diametro idoneo della branca iliaca (TFLE) della protesi*

Diametro del vaso iliaco previsto ^{1,2} (mm)	Diametro della branca iliaca ³ (mm)	Lunghezza utile della branca iliaca ⁴ (mm)	Guaina di introduzione (Fr)	
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14	
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14	
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16	
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16	
14-15	16	39, 56, 73, 90	16	
16-17	18	39, 56, 73, 90	16	
18	20	39, 56, 73, 90	16	
19	22	39, 56, 73, 90	16	
20	24	39, 56, 73, 90	16	

¹Diametro massimo lungo il sito di fissazione distale.
²Arrotondare il diametro iliaco misurato al mm più vicino.
³Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
⁴Lunghezza complessiva della branca = lunghezza utile + stent di innesto di 22 mm.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 10.5.3 - Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione della branca iliaca della protesi*			
Diametro del vaso iliaco previsto ^{1,2} (mm)	Diametro dell'estensione della branca iliaca ³ (mm)	Lunghezza dell'estensione della branca iliaca (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹ Diametro massimo lungo il sito di fissazione distale.
² Arrotondare il diametro iliaco misurato al mm più vicino.
³ Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
 *Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 10.5.4 - Guida alla determinazione del diametro idoneo del convertitore della protesi*			
Diametro del corpo principale (mm)	Diametro del convertitore ¹ (mm)	Lunghezza del convertitore (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹ Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
 *Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 10.5.5 - Guida alla determinazione del diametro idoneo del dispositivo di occlusione iliaca Zenith della protesi*			
Diametro del vaso iliaco previsto ^{1,2} (mm)	Diametro del dispositivo di occlusione iliaca ³ (mm)	Lunghezza del dispositivo di occlusione iliaca (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹ Diametro massimo lungo il sito di fissazione distale.
² Arrotondare il diametro iliaco al mm più vicino.
³ Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
 *Tutte le dimensioni sono nominali.

11 ISTRUZIONI PER L'USO

Requisiti anatomici

- La dimensione e la morfologia del vaso di accesso iliofemorale (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche e gli accessori utilizzati per l'accesso vascolare. Possono rendersi necessarie tecniche a condotto arterioso.
- Per l'uso dell'estensione del corpo principale, il colletto aortico prossimale deve essere di almeno 15 mm, con un diametro di 18-32 mm misurato da parete esterna a parete esterna. Il sito di fissazione distale nell'arteria iliaca deve essere lungo più di 10 mm e avere un diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna).

Prima di procedere all'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione, esaminare il presente opuscolo di *Istruzioni per l'uso consigliate*. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione prevede l'impiego delle tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide.

L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause: in rari casi, queste perdite possono richiedere l'intervento (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; è comunque particolarmente importante eseguire questo monitoraggio durante e dopo la manipolazione del posizionatore grigio. Dopo la rimozione del posizionatore grigio, se la perdita ematica è eccessiva, prendere in considerazione il posizionamento di un palloncino dilatatore sgonfio o di un dilatatore del sistema di introduzione all'interno della valvola, allo scopo di limitare il flusso.

Fattori da considerare in sede preliminare

Prima dell'impianto, verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo delle dimensioni idonee. Tra i fattori determinanti figurano:

- Selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del sistema di inserimento.
- Angolazione del colletto aortico, delle arterie aneurismatiche e iliache.

- Qualità del colletto aortico, se si prevede l'uso dell'estensione del corpo principale.
- Diametri del colletto aortico infrarenale e delle arterie iliache distali.
- Distanza tra le arterie renali e la biforcazione di un'endoprotesi biforcata preesistente, se si prevede l'uso dell'estensione del corpo principale.
- Distanza tra la biforcazione di un'endoprotesi biforcata preesistente e le arterie iliache interne/siti di fissazione.
- Gli aneurismi che si estendono all'interno delle arterie iliache possono richiedere speciali considerazioni per quanto riguarda la selezione di un sito di fissaggio dell'endoprotesi all'arteria adeguato.
- Grado di calcificazione dei vasi.

Preparazione del paziente

Per l'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith nell'ambito di una procedura secondaria, agire come segue.

- 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 l'arteria femorale comune selezionata mediante tecnica chirurgica standard. Quando, come parte della procedura, si prevede l'effettuazione di un crossover femoro-femorale, è necessario esporre entrambe le arterie femorali comuni.
- Stabilire un controllo vascolare prossimale e distale adeguato del vaso femorale selezionato.

NOTA - I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith sono progettati per essere inseriti attraverso un'arteria femorale comune esposta sul lato selezionato per l'introduzione. L'angiografia in corrispondenza del sito di impianto può essere eseguita usando un catetere angiografico diretto inserito mediante esposizione chirurgica o approccio percutaneo dal lato controlaterale.

- Pungere le arterie femorali comuni selezionate mediante tecnica standard usando un ago arterioso di calibro 18UT o 19UT (ultrasottile). Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 145 cm, con punta a J o guida Bentonson
 - Guaine di introduzione delle dimensioni opportune (cioè 6,0 o 8,0 French)
 - Catetere di lavaggio (vengono spesso usati cateteri radiopachi per la determinazione delle dimensioni; ad esempio, cateteri centimetrati o cateteri di lavaggio dritti)
- Eeguire l'angiografia per identificare i livelli delle arterie renali, della biforcazione dell'endoprotesi preesistente e delle biforcazioni iliache.

NOTA - Se si usa un fluoroscopia ad una certa angolazione con un colletto angolato, può essere necessario eseguire gli angiogrammi secondo varie proiezioni.

11.1 Informazioni generali per l'uso dei componenti ausiliari

Imprecisioni nella selezione delle dimensioni del dispositivo o nel suo posizionamento, variazioni o anomalie nell'anatomia del paziente o complicanze procedurali possono richiedere l'impianto di ulteriori endoprotesi, estensioni, dispositivi di occlusione iliaca o convertitori. Indipendentemente dal dispositivo impiantato, le procedure di base sono simili a quelle richieste per le endoprotesi addominali a stent Zenith. È di fondamentale importanza mantenere l'accesso mediante guida.

L'uso dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith prevede l'impiego delle tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione sono compatibili con le guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

11.2 Estensioni del corpo principale

Le estensioni del corpo principale (**Fig. 2**) vengono usate per estendere la sezione prossimale del corpo principale di un'endoprotesi addominale già *in situ*.

Preparazione/lavaggio dell'estensione del corpo principale

- Rimuovere il mandrino interno (dalla cannula interna), l'elemento di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away® dal retro della valvola emostatica. (**Fig. 7**) 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. 8**) Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto.

NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

- Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna distale. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (**Fig. 9**)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

Posizionamento e rilascio dell'estensione del corpo principale

- Sostituire la guida con punta a J con una guida rigida (AUS2 o LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere fino a raggiungere l'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.
- Inserire un catetere angiografico attraverso l'arteria femorale controlaterale e posizionarlo a livello del sito di impianto previsto.
- Inserire il sistema di inserimento del corpo principale all'interno dell'arteria femorale ipsilaterale.

ATTENZIONE - Il sistema di inserimento dell'estensione del corpo principale non può essere introdotto attraverso la guaina di introduzione del corpo principale o della branca iliaca.

- Fare avanzare lentamente l'estensione del corpo principale fino a raggiungere il sito interessato. (**Fig. 10**)
- Verificare la corretta posizione dell'estensione del corpo principale per garantire l'aderenza adeguata e la resistenza alla migrazione.
- Verificare il posizionamento mediante angiografia per accertare la pervietà delle arterie renali e che la posizione di impianto sia corretta.

ATTENZIONE - È necessario operare con cautela per evitare di spostare il corpo principale dell'endoprotesi durante il posizionamento e il rilascio dell'estensione del corpo principale.

- Rilasciare il dispositivo ritirando la guaina e stabilizzando nel contempo il posizionatore grigio del sistema di inserimento. (**Figg. 11 e 12**) Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent più distale. (**Fig. 13**) Arrestare il ritiro della guaina.
- Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. (**Fig. 14**)

NOTA - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

- Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno dell'estensione del corpo principale e del sistema di inserimento mantenendo nel contempo

invariata la posizione della guida. Accertarsi che l'estensione del corpo principale e l'endoprotesi addominale non fuoriescano dalla sede prevista durante il ritiro del sistema di inserimento.

Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione del corpo principale
NOTA - Per ottenere informazioni sull'uso dei prodotti consigliati (elencati a pagina 71), consultare le istruzioni per l'uso relative al singolo prodotto.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione dell'estensione del corpo principale fino a raggiungere il livello dell'estensione del corpo principale.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

3. Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento più prossimale e successivamente all'interno del segmento più distale dell'estensione del corpo principale usando un mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore). (**Fig. 15**)

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

4. Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
5. Se non è necessaria alcuna altra manovra a livello endovascolare, estrarre tutte le guaine, le guide e i cateteri. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11.3 Branche iliache ed estensioni delle branche iliache
Le estensioni delle branche iliache (**Fig. 4**) vengono usate per estendere le branche iliache distali e/o per il bridging di un'endoprotesi addominale già *in situ*. Se non è disponibile un'estensione della branca iliaca, è possibile usare una branca iliaca. (**Fig. 3**) Se, nel quadro di una riparazione principale, si fa uso di una branca iliaca o di un'estensione della branca iliaca, il sistema di inserimento del dispositivo utilizzato può essere introdotto attraverso la guaina di un sistema di introduzione da 18, 20 o 22 French già *in situ*.

Preparazione/lavaggio dell'estensione della branca iliaca
1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore nero (dalla cannula interna), il tubicino di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. (**Fig. 16**) 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. 8**) Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto.

- NOTA** - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna distale. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (**Fig. 9**)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

Posizionamento e rilascio dell'estensione della branca iliaca
1. Sostituire la guida con punta a J con una guida rigida (AUS2 o LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere fino a raggiungere l'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.
2. Introdurre il sistema di inserimento dell'estensione della branca iliaca nell'arteria.

- NOTA** - Se il sistema di inserimento del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Flex viene utilizzato per inserire l'estensione della branca iliaca, accertarsi che la valvola emostatica Captor® sia in posizione aperta prima dell'inserimento e del rilascio dell'estensione della branca iliaca.
3. Fare avanzare lentamente l'estensione della branca iliaca fino a raggiungere il sito interessato. (**Fig. 17**) Verificare di avere ottenuto il posizionamento corretto. Verificare la corretta sovrapposizione degli stent dell'endoprotesi per garantire l'aderenza adeguata e la resistenza alla migrazione.
 4. Verificare il posizionamento con un'angiografia per garantire che le iliache interne rimarranno pervie.
 5. Rilasciare il dispositivo ritirando la guaina e stabilizzando nel contempo il posizionatore grigio del sistema di inserimento. (**Figg. 11 e 18**)

- NOTA** - Se si utilizza una branca iliaca, accertarsi che la valvola emostatica Captor sulla guida di introduzione della branca iliaca sia ruotata in posizione aperta. (**Fig. 34**)
6. Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent distale. (**Fig. 19**) Arrestare il ritiro della guaina.
 7. Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno dell'estensione della branca iliaca e del sistema di inserimento mantenendo nel contempo invariata la posizione della guida. Accertarsi che l'endoprotesi addominale non fuoriesca dalla sede prevista durante il ritiro del sistema di inserimento.

Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione della branca iliaca
NOTA - Per ottenere informazioni sull'uso dei prodotti consigliati (elencati a pagina 71), consultare le istruzioni per l'uso relative al singolo prodotto.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica per raggiungere il segmento più prossimale dell'estensione della branca iliaca.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

3. Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento più prossimale e successivamente all'interno del segmento più distale dell'estensione della branca iliaca usando mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore). (**Fig. 20**)

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

4. Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
5. Se non è necessaria alcuna altra manovra a livello endovascolare, estrarre tutte le guaine, le guide e i cateteri. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11.4 Convertitore
I convertitori possono essere usati, se necessario, per convertire un'endoprotesi biforcata in un'endoprotesi aorto-unilica (come, ad esempio, nei casi di endoleak di tipo III, di occlusione dell'estremità o di impossibilità di incannulamento dell'estremità controlaterale). (**Fig. 5**)

Preparazione/lavaggio del convertitore
1. Rimuovere il mandrino interno (dalla cannula interna), l'elemento di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. (**Fig. 16**) 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. 8**) Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto.

NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (**Fig. 9**)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

Posizionamento e rilascio del convertitore
1. Sostituire la guida con punta a J con una guida rigida (AUS2 o LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere fino a raggiungere l'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.
2. Inserire il sistema di inserimento del convertitore nell'arteria.

ATTENZIONE - Il sistema di inserimento del convertitore non può essere introdotto attraverso la guaina di introduzione del corpo principale o della branca iliaca.

3. Fare avanzare lentamente il convertitore fino a raggiungere il sito interessato. (**Fig. 21**) Verificare la corretta sovrapposizione degli stent dell'endoprotesi per garantire l'aderenza adeguata e la resistenza alla migrazione. I due stent prossimali vanno posizionati nel corpo principale dell'endoprotesi e i due stent distali vanno posizionati nella branca ipsilaterale.
4. Rilasciare il dispositivo ritirando la guaina e stabilizzando nel contempo il posizionatore grigio del sistema di inserimento. (**Figg. 11 e 22**)
5. Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent distale. (**Fig. 23**)
6. Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno del convertitore e del sistema di inserimento mantenendo nel contempo invariata la posizione della guida. Accertarsi che l'endoprotesi addominale non fuoriesca dalla sede prevista durante il ritiro del sistema di inserimento.

Inserimento del palloncino dilatatore nel convertitore
NOTA - Per informazioni sull'uso dei prodotti consigliati (vedere la **Sezione 10.4, Materiali consigliati**), consultare le relative istruzioni per l'uso.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica per raggiungere il segmento più prossimale del convertitore.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

3. Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento più prossimale e successivamente all'interno del segmento più distale del convertitore usando mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore). (**Fig. 24**)

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

4. Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi. Se non è necessaria alcuna altra manovra a livello endovascolare, estrarre tutte le guaine, le guide e i cateteri. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11.5 Dispositivo di occlusione iliaca
Il dispositivo di occlusione iliaca (**Fig. 6**) viene usato per l'occlusione di un'arteria iliaca, tipicamente nel contesto della procedura di crossover femoro-femorale.

Preparazione/lavaggio del dispositivo di occlusione iliaca
1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore nero (dalla cannula interna). Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. (**Fig. 25**) 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. 26**) Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto.

- NOTA** - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
2. Fissare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al rubinetto della via laterale dell'adattatore Tuohy-Borst. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (**Fig. 27**) Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto.

NOTA - Se del liquido fuoriesce dal raccordo Tuohy-Borst, serrare ulteriormente e riprendere il lavaggio come descritto.

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

Posizionamento del dispositivo di occlusione iliaca
1. Eseguire l'angiografia per determinare il corretto posizionamento del dispositivo di occlusione iliaca (sotto la biforcazione aortica e sopra la biforcazione iliaca).
2. Sostituire la guida con punta a J con una guida rigida (AUS2 o LES) da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga almeno 145 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere e sopra la biforcazione aortica, facendo attenzione a non disturbare un'eventuale endoprotesi precedentemente posizionata.
3. Introdurre il sistema di inserimento sulla guida e all'interno dell'arteria femorale. (**Fig. 28**)
4. Fare avanzare il sistema di inserimento nella posizione prevista all'interno dell'arteria iliaca comune.
5. Per verificare la posizione del dispositivo di occlusione iliaca rispetto all'arteria iliaca interna, eseguire un'angiografia con iniezione manuale mediante una siringa da 20 ml attraverso la via laterale dell'adattatore Tuohy-Borst.

ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.

NOTA - Il dispositivo di occlusione iliaca è collegato al posizionatore grigio mediante un filo che ne consente il riposizionamento all'interno del vaso.

Rilascio del dispositivo di occlusione iliaca
1. Verificare la posizione della guida nell'arteria iliaca. Rilasciare il dispositivo di occlusione iliaca ritirando la guaina e stabilizzando nel contempo il posizionatore grigio del sistema di inserimento. Ritirare la guaina fino a scoprire il dispositivo di occlusione iliaca. (**Figg. 29 e 30**) Arrestare il ritiro della guaina.
2. Staccare il dispositivo di occlusione iliaca dal posizionatore grigio svitando la manopola di rilascio a filo di sicurezza e ritirandola quindi completamente. (**Figg. 31 e 32**)
3. Per verificare la posizione del dispositivo di occlusione iliaca rispetto all'arteria iliaca interna, eseguire un'angiografia con iniezione manuale mediante una siringa da 20 ml attraverso la via laterale dell'adattatore Tuohy-Borst del sistema di inserimento.

4. Ritirare la guida mantenendo nel contempo invariata la posizione del posizionatore grigio. Accertarsi che l'endoprotesi addominale non venga dislocata durante il ritiro della guida.
5. Ritirare lentamente il posizionatore grigio. Accertarsi che l'endoprotesi addominale non si posizioni durante il ritiro del posizionatore grigio.

Inserimento del palloncino dilatatore nel dispositivo di occlusione iliaca (opzionale)

NOTA - Il tratto dilatabile del dispositivo di occlusione iliaca dell'endoprotesi addominale Zenith è di 30 mm. Per evitare il gonfiaggio del palloncino dilatatore all'esterno dell'aspetto distale del dispositivo di occlusione, il palloncino deve rientrare nel tratto dilatabile del dispositivo di occlusione steso.

- Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
- Inserire nuovamente la guida con punta a J. Fare avanzare la guida fino a farla curvare all'interno del corpo del dispositivo di occlusione iliaca. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica per inserirlo nel dispositivo di occlusione iliaca.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

- Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del dispositivo di occlusione iliaca usando mezzo di contrasto diluito (in base a quanto consigliato dal produttore). **(Fig. 33)**

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

- Sgonfiare completamente il palloncino dilatatore, rimuoverlo e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi allo scopo di verificare la corretta occlusione dell'arteria iliaca comune in questione.

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.

12 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

Per ottenere informazioni sulle linee guida per le tecniche di imaging e sul follow-up postoperatorio, consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex. Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

12.1 Informazioni generali

- La performance a lungo termine delle endoprotesi con intervento endovascolare secondario per l'impianto di ulteriori componenti non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA).
- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma minimo richiesto per il follow-up del paziente (descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Flex) va mantenuto anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
- La sessione annuale di follow-up che comprende l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali, TC senza mezzo di contrasto ed ecografia duplex.
- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, la pervietà, la tortuosità, il decorso patologico, la lunghezza del sito di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
- Le lastre addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (come, ad esempio, separazione dei componenti, frattura degli stent).
- L'ecografia duplex può fornire informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto da interpretare unitamente alle immagini ecografiche. Rispetto alla TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può rivelarsi meno affidabile e meno sensibile.
- Il programma di imaging minimo per il follow-up dei pazienti con endoprotesi addominali Zenith è descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith (Flex) ed è reperibile presso il sito www.cookmedical.com. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

12.2 Informazioni sulle procedure RM

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito della risonanza magnetica (RM) dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith sono analoghe alla sicurezza e alla compatibilità in ambito RM dell'endoprotesi addominale Zenith, che contiene stent dello stesso metallo.

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi addominale Zenith può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questa endoprotesi addominale può essere sottoposto a scansione di RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm

Una valutazione non clinica è stata condotta in un sistema RM da 3,0 Tesla (General Electric Excite), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile al paziente o a un individuo).

Riscaldamento associato alla RM

I componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith e le endoprotesi addominali Zenith sono realizzati in materiali simili e sono quindi paragonabili per quanto riguarda il riscaldamento in ambiente di imaging di RM.

Sistemi da 1,5 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero, pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, una sequenza di scansione)

Nell'ambito di 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 sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 2,8 W/kg per 15 minuti di scansione di RM con uno scanner da 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical, 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
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero, pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, una sequenza di scansione).

Nell'ambito di 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 sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 3,0 W/kg per 15 minuti di scansione di RM con uno scanner da 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, è risultato pari a 3,0 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg.

Artefatti d'immagine

L'artefatto nell'immagine si è esteso sull'intera area anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, durante prove non cliniche di scansione utilizzando la sequenza Fast Spin-Echo in un sistema RM 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 d'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni di RM di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'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.

Le informazioni cliniche sono disponibili per diciassette pazienti sottoposti a scansioni di RM dopo impianto di protesi a stent. Non sono stati riferiti eventi negativi o problemi al dispositivo in alcuno di questi pazienti, come conseguenza di una RM. Inoltre, più di 100.000 endoprotesi addominali Zenith sono state impiantate in tutto il mondo, senza che siano stati riferiti eventi negativi o problemi al dispositivo come conseguenza di una RM.

Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedicAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefono:	+1-888-633-4298 numero verde per chi chiama dagli USA +1-209-668-3333 dagli altri Paesi
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

12.3 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- aneurismi con endoleak di tipo I
- aneurismi con endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma, ≥5 mm rispetto al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata

L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico responsabile per quanto riguarda le condizioni patologiche concomitanti, l'aspettativa di vita e le 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.

13 INFORMAZIONI DOCUMENTANTI IL DISPOSITIVO

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso, le confezioni dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith con i rispettivi sistemi di introduzione sono corredate dal Modulo di documentazione del dispositivo, che deve essere compilato dal personale medico e inviato alla Cook allo scopo di consentire la documentazione di tutti i pazienti portatori di componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith (ai sensi delle norme federali statunitensi).

NEDERLANDS

ZENITH® AAA HULPCOMPONENTEN

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige chirurgische gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

LET OP: De volledige inhoud van de buitenste verpakking (inclusief het introductiesysteem en endovasculaire protheses) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Er zijn vier toepasselijke aanbevelen gebruiksaanwijzingen voor het Zenith productassortiment. Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de aanbevelen instructies voor gebruik voor de Zenith AAA hulpc componenten van de endovasculaire prothese (mainbodyverlengstuk, iliacale poot, verlengstuk van de iliacale poot, converteerder en iliacale plug). Zie voor informatie over andere Zenith componenten de volgende aanbevelen gebruiksaanwijzingen:

- Zenith AAA endovasculaire prothese (main body, iliacale poten, iliacale verlengstuk van de iliacale poot, mainbodyverlengstuk, converteerder en occluder van de Zenith AAA endovasculaire prothese);
- Zenith Flex® AAA endovasculaire prothese (main body en iliacale poten van de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese);
- Zenith Renu® AAA hulpprothese (mainbodyverlengstuk en converteerderconfiguraties); en
- Coda® ballonkatheter.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Zenith AAA hulpc componenten

Zenith AAA hulpc componenten bestaan uit mainbodyverlengstukken, iliacale poten, iliacale pootverlengstukken, converteerders en iliacale plugs. **(Afb. 1)** Deze componenten zijn vervaardigd uit dezelfde materialen als de hoofdprothesemodules. Alle modules zijn vervaardigd uit gewezen polyester stof van volle dikte, genaaid aan zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z® stents met gevlochten polyester en monofilamente polypropyleen hecht draad. 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 aortale verlengstukken van de main body, iliacaale poten en verlengstukken van de iliacaale poten kunnen worden gebruikt om extra lengte te geven aan de respectieve delen van de endovasculaire prothese. De converteerders en iliacaale plugs kunnen worden gebruikt om zo nodig een gebifurqueerde prothese om te zetten in een aortale uni-iliacaale prothese (bijv. gevallen van type-III-endoekkage, stompafsluiting of wanneer canulatie van contralaterale stompen niet tot stand kan worden gebracht).

1.2 Plaatsingssysteem van het verlengstuk van de main body

Mainbodyverlengstukken gebruiken 18 en 20 Fr H&L-B One-Shot introductiesystemen. (Afb. 2) Het introductiesysteem van het verlengstuk van de main body heeft een enkelvoudig ontkoppelmecanisme voor trigger wire. In tegenstelling tot het plaatsingssysteem van de Zenith AAA main body is er geen topkap inbegrepen met de dilatator tip omdat de mainbodyverlengstukcomponent geen onbedekte supranale stent met weerhaakjes heeft. Ontplooiing van het verlengstuk van de main body wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath en verwijdering van de distale trigger wire.

1.3 Plaatsingssysteem van de iliacaale poot

De iliacaale poten van de Zenith AAA endovasculaire prothese worden voorgeladen op het Z-Trak introductiesysteem verzonden. (Afb. 3) Het plaatsingssysteem is gebruiksvriendelijk ontworpen en behoeft minimale voorbereidingen. Het plaatsingssysteem voor de iliacaale poot maakt gebruik van een 14 of 16 French Z-Trak introductiesysteem. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad. Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep los- of vastgedraaid worden. Ontplooiing wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath.

1.4 Plaatsingssysteem van het verlengstuk van de iliacaale poot

Iliacaale pootverlengstukken worden ontplooid met behulp van de 14, 16 en 18 Fr H&L-B One-Shot introductiesystemen. (Afb. 4) Deze plaatsingssystemen hebben geen ontkoppelmecanisme met trigger wire of topkap-constructie. Ontplooiing wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath.

1.5 Plaatsingssysteem van de converteerder

Converteerders maken gebruik van 18 en 20 Fr H&L-B One-Shot introductiesystemen. (Afb. 5) Het introductiesysteem van de converteerder heeft geen ontkoppelmecanisme met trigger wire of topkap-constructie. Ontplooiing van de converteerder wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath.

1.6 Plaatsingssysteem van de iliacaale plug

Iliacaale plugs zijn voorgeladen op 14 Fr en 16 Fr H&L-B One-Shot introductiesystemen. (Afb. 6) Het plaatsingssysteem van de iliacaale plug bevat een enkelvoudig ontkoppelmecanisme met trigger wire. Ontplooiing van de iliacaale plug wordt tot stand gebracht door terugtrekking van de sheath en verwijdering van de trigger wire.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zenith AAA hulpc componenten met de bijbehorende introductiesystemen zijn geïndiceerd voor gebruik met de Zenith AAA prothese tijdens een primaire of een secundaire procedure bij patiënten die voldoende iliacaale/ femorale toegang hebben die compatibel is met de vereiste introductiesystemen.

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith AAA hulpc componenten zijn gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor roestvrij staal, polyester, soldeermiddel (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 VOORZORGSMAATREGELEN

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 bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.
- De Zenith AAA hulpc componenten met de bijbehorende introductiesystemen mogen alleen worden gebruikt door artsen en teams opgeleid in vasculaire interventietechnieken (katheter-gebaseerd en chirurgisch) en in het gebruik van deze hulpmiddelen. Specifieke opleidingsverwachtingen worden beschreven in hoofdstuk 10.1, Opleiding van de arts.
- Extra endovasculaire interventies of conversie naar standaard open operatieve reparatie na endovasculaire reparatie dienen te worden overwogen voor patiënten die een groter wordend aneurysma, een onaanvaardbare afname in fixatielengte (overlappend van bloedvat en component) en/of endoekkage hebben. Een groter wordend aneurysma en/of persisterende endoekkage of migratie kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met een afnemende bloedstroom door de stompen van de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- De Zenith AAA hulpc componenten zijn niet geëvalueerd voor gebruik met andere protheses dan de Zenith AAA stentprotheses.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- Het Zenith AAA mainbodyverlengstuk is geïndiceerd om aortahalsdiameters niet kleiner dan 18 mm en niet groter dan 32 mm te behandelen. Het Zenith AAA mainbodyverlengstuk is geïndiceerd voor de behandeling van proximale aortahalzen (distaal tot de onderste a. renalis) van ten minste 15 mm in lengte. 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) is vereist. Deze maatnemen zijn essentieel voor het welslagen van endovasculaire reparatie.
- Adequate iliacaale of femorale toegang is vereist voor het introduceren van het hulpmiddel in het vaatstelsel.
- Belangrijke anatomische elementen die een succesvolle exclusie van het aneurysma kunnen aantasten zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie (>60 graden voor infranale hals tot as van AAA of >45 graden voor supranale hals in relatie tot de directe infranale hals (<15 mm), een omgekeerde trechervorm (groter dan 10% toename in diameter over 15 mm van proximale aortahalslengte); korte distale fixatieplaats (<10 mm); en circumferentiële trombus en/of verkalking bij de arteriële implantatieplaatsen, in het bijzonder de interface van de proximale aortahals en de distale a. iliaca. Als er sprake is van anatomische beperkingen kan een langere hals nodig zijn om adequate afdichting en fixatie te bewerkstelligen. Onregelmatige verkalking en/of plaque kan de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen verstoren. In een hals met deze belangrijke anatomische elementen kan gemakkelijker migratie van de prothese optreden.
- De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat dienen geschikt voor gebruik te zijn met vasculaire introductietechnieken en plaatsingssystemen met het profiel van een vasculaire introducersheath van 14 tot 20 French. Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing

- van de hulpc componenten verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaantechniek nodig zijn om met succes toegang te verkrijgen.
 - De grootte van de eerder ingebrachtte Zenith AAA endovasculaire prothese dient te worden beoordeeld vóór het selecteren van een mainbodyverlengstuk.
 - Gebruik van een 58 mm lang mainbodyverlengstuk mag alleen worden overwogen wanneer de lengte van de onderste a. renalis naar de bifurcatie van de al bestaande prothese >65 mm is voor TFB (Zenith AAA endovasculaire prothese) main body en >73 mm is voor TFFB (Zenith Flex AAA endovasculaire prothese) main body's. Als het hulpmiddel niet op deze wijze wordt gebruikt, kan dit een toegenomen risico van onbedoelde afsluiting van de aa. renales tot gevolg hebben.
 - Gebruik van een 73 mm lang mainbodyverlengstuk mag alleen worden overwogen wanneer de lengte van de onderste a. renalis naar de bifurcatie van de al bestaande prothese >86 mm is voor TFFB (Zenith Flex AAA endovasculaire prothese) main body protheses. Als het hulpmiddel niet op deze wijze wordt gebruikt, kan dit een toegenomen risico van onbedoelde afsluiting van de aa. renales tot gevolg hebben.
 - De Zenith AAA hulpc componenten met de bijbehorende introductiesystemen worden niet aanbevolen bij patiënten die de contrastmiddelen niet kunnen tolereren die nodig zijn voor intraoperatieve en postoperatieve follow-up beeldvorming. 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 AAA hulpc componenten met de bijbehorende introductiesystemen worden niet aanbevolen bij patiënten die de limieten voor gewicht en/of grootte overschrijden of die de nodige beeldvormingsvereisten in de weg staan of voorkomen.
 - Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van bekken-/darmischemie toenemen.
 - Meerdere grote doorgankelijke aa. lumbales, een wandstandige trombus en een doorgankelijke a. mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren voor type-II-endoekkage. Patiënten met een niet-corrigerbare stollingsstoornis lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endoekkage of bloedingcomplicaties.
 - De veiligheid en effectiviteit van de Zenith AAA hulpc componenten met de bijbehorende introductiesystemen zijn niet geëvalueerd bij de volgende patiëntpopulaties:
 - traumatisch aortaletsel
 - lekkages, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
 - mycotisch aneurysma
 - vals aneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een prothese
 - herstel van eerder geplaatste endovasculaire protheses
 - niet-corrigerbare stollingsstoornis
 - essentiële a. mesenterica
 - erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfan-syndroom of syndroom van Ehlers-Danlos)
 - gelijktijdig aneurysma aortae thoracalis of thoraco-abdominaal aneurysma
 - actieve systemische infecties
 - zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
 - pathologisch zwaarlijvige patiënten
 - een leeftijd jonger dan 18 jaar
 - Voor het succesvol selecteren van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig, zie **hoofdstuk 4.3, Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming**.
 - Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen 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 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming**
- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacaale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdichting van de prothese kan verhinderen.
 - Preprocedurele CT-beeldvorming met een plakdikte >3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale maat van het hulpmiddel of in het niet onderscheiden van lokale stenose.
 - Klinische ervaring geeft aan dat contrastversterkte spiraal-CT-angiografie (CTA) met 3D reconstructie de sterk aanbevolen beeldvormingsmodaliteit is om de anatomie van de patiënt nauwkeurig te beoordelen voorafgaand aan behandeling met de Zenith AAA hulpc componenten. 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.
 - Artsen bevelen aan om de C-arm van het röntgentoestel tijdens procedurele angiografie zodanig te plaatsen dat de bronnen van de aa. renales, en in het bijzonder de onderste doorgankelijke a. renalis, goed gedemonstreerd worden voorafgaand aan ontplooiing van de proximale rand van het prothesemateriaal (afdichtende stent) van het mainbodyverlengstuk. Daarnaast dient angiografie de bifurcaties van de a. iliaca op zodanige wijze te demonstren dat de distale aa. iliacaes communis goed gedefinieerd zijn in relatie tot de bilaterale oorsprong van de aa. iliacaes internae, voorafgaand aan de ontplooiing van de iliacaale pootcomponenten of iliacaale pootverlengstukken.
- Diameters**
- De diametertingen 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 femurkoppn bij een axiale plakdikte van 3 mm of kleiner.
- Lengtes**
- Met behulp van CT dienen lengtemetingen te worden bepaald om de infranale proximale halslengte nauwkeurig te bepalen en ook om de mainbodymaten, iliacaale poten en hulpc componenten te plannen voor de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Deze reconstructies dienen sagittaal, coronaal en in 3D te worden uitgevoerd.
- Het functioneren van endovasculaire protheses op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dient te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endoekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke follow-uprichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- De Zenith AAA hulpc componenten met de bijbehorende introductiesystemen worden niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat zijn of niet bereid zijn de nodige preoperatieve en postoperatieve beeldvorming en implantatieonderzoeken te ondergaan zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.
 - Na plaatsing van de endovasculaire prothese dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd op periprotetische bloedstroom, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar is beeldvorming vereist, met inbegrip van: 1) röntgenopnamen van de buik ter controle van de integriteit van het implantaat (van elkaar losgeraakte componenten of stentbreuk) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van

aneurysmaveranderingen, peri-implantaat stroom, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

Strikte inachtneming van de leidraad voor het bepalen van de maat in de gebruiksaanwijzing van de hulpcomponenten voor de Zenith AAA endovasculaire prothese wordt sterk aanbevolen bij het selecteren van de geschikte hulpmiddelmaat (**tabel 10.5.1** t/m **10.5.5**). Een toepasselijke overmaat van het hulpmiddel is al in de leidraad voor het bepalen van de maat verwerkt. Een maat buiten dit bereik kan resulteren in endolekkage, breuk, migratie en dichtvouwen of compressie van het hulpmiddel.

4.5 De implantatieprocedure

(Raadpleeg hoofdstuk 11, **GEBUIKSAANWIJZING**)

- Toepasselijke procedurele beeldvorming is vereist om de Zenith AAA hulpcomponenten met succes te plaatsen en nauwkeurige aankleving aan de aortawand te verzekeren.
- Het plaatsingsstelsysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Als dit wel gedaan wordt, kan dit schade aan het plaatsingsstelsysteem en de Zenith AAA hulpcomponent veroorzaken.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het plaatsingsstelsysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.
- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het plaatsingsstelsysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het introductiesysteem. Stop hiermee en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is; het bloedvat, de katheter of de prothese kan beschadigd raken. Ga in het bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in verkalkte of kronkelige vaten.
- Bij onbedoelde gedeeltelijke ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief verwijderen noodzakelijk zijn.
- Tenzij medisch geïndiceerd de Zenith AAA hulpcomponenten niet ontplooiën in een locatie waar anders afgesloten kunnen worden die nodig zijn om bloedstroom naar organen of ledematen te brengen. Bedek belangrijke aa. renales of aa. mesentericae (met uitzondering van de a. mesenterica inferior) niet met de endoprothese. Het bloedvat kan afgesloten raken. Tijdens het klinische onderzoek werd dit hulpmiddel niet bestudeerd bij patiënten met twee afgesloten aa. iliacae.
- 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 AAA hulpcomponenten in het bloedvat kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde verstopping van de aa. renales of 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 AAA hulpcomponenten kan verhoogd risico van migratie van de stentprothese tot gevolg hebben. 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 gerefereerde protocol. Als heparine contra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Zorg ervoor dat de opgevoeven 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 plaatsingsstelsysteem in positie.
- Fluoroscopie moet worden gebruikt tijdens de introductie en de ontplooiing om de goede werking van de componenten van het plaatsingsstelsysteem, de juiste plaatsing van de prothese en de gewenste uitkomst van de procedure te bevestigen.
- Voor het gebruik van de Zenith AAA hulpcomponenten met de bijbehorende introductiesystemen is toediening van een intravasculair contrastmiddel nodig. Patiënten met reeds bestaande nierinsufficiëntie kunnen een verhoogde kans hebben op postoperatief 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.
- 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.
- Er dient te worden opgepast dat de main body prothese tijdens plaatsing en ontplooiing niet wordt verplaatst of beschadigd.
- De converterder en plaatsingsystemen van het mainbodyverlengstuk kunnen niet worden ingebracht door een introducersheath van de main body of iliacale poot.

4.6 Gebruik van de modelleerballon

- Vul de ballon niet in het bloedvat buiten de prothese, daar dit schade aan het bloedvat zou kunnen veroorzaken. Gebruik de ballon conform de bijgeleverde documentatie.
- Ga behoedzaam te werk bij het vullen van de ballon in de prothese als er calcificatie aanwezig is aangezien overmatige vulling het bloedvat kan beschadigen.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

4.7 Verlengstuk voor main body

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de main body tijdens het plaatsen en ontplooiën van het verlengstuk voor de main body van zijn plaats raakt.

4.8 MRI-informatie

De MR-veiligheid en compatibiliteit van de Zenith AAA hulpcomponenten zijn gebaseerd op de MR-veiligheid en compatibiliteit van de Zenith AAA endovasculaire prothese, die vervaardigd is uit steels van hetzelfde metaal.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith AAA endovasculaire prothese MR-veilig is onder de beschreven condities. Een patiënt met deze endovasculaire prothese kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een 3,0 tesla MR-systeem (General Electric Excite) met een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm als gemeten met een gaussmeter op een positie in het statische magnetische veld die relevant voor de patiënt is

(d.w.z. buiten de bedekking van de scanner, toegankelijk voor een patiënt of individuele persoon).

MRI-gerelateerde opwarming

De Zenith AAA hulpcomponenten en Zenith AAA endovasculaire prothesen zijn vervaardigd van soortgelijke materialen en zijn daarom vergelijkbaar wat betreft opwarming onder invloed van MRI.

Systemen van 1,5 tesla:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- maximale over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2,0 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z. per consequentie).

Bij niet-klinische tests produceerde de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging minder dan of gelijk aan 1,4 °C bij een door het MRI-systeem gemelde over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2,8 W/kg gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla Magnetom-MRI-scanner, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4-software, versie Syngo MR 2002B DHHS. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 1,5 W/kg.

Systemen van 3,0 tesla:

- statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- maximale over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2,0 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z. per consequentie).

Bij niet-klinische tests produceerde de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging minder dan of gelijk aan 1,9 °C bij een door het MRI-systeem gemelde over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 3,0 W/kg gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een 3,0 tesla Excite-MRI-scanner, GE Healthcare, software G3.0-052B. De over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg 3,0 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele anatomische gebied dat het hulpmiddel bevat, waardoor de onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel evenals het gehele hulpmiddel en het lumen ervan moeilijk in beeld komen, bij in niet-klinische studies uitgevoerde scans met de sequentie: Snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MRI-systeem van GE Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied toeneemt. MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikstreek en de bovenste extremiteiten kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

Er is klinische informatie beschikbaar over zeventien patiënten bij wie na de implantatie van een stentprothese MRI-scans zijn gemaakt. Bij geen van deze patiënten zijn als gevolg van het maken van MRI-scans ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel gemeld. Verder zijn wereldwijd ruim 100.000 Zenith AAA endovasculaire prothesen geïmplanterd, waarbij geen ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel zijn gemeld als gevolg van MRI.

Zorg beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicaAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicaAlert Foundation:

Post: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 VS

Tel: +1-888-633-4298 (gratis in VS)
+1-209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 ONGEWENSTE VOORVALLEN

5.1 Waargenomen ongewenste voorvallen

Zie, voor informatie over waargenomen ongewenste voorvallen bij patiënten die de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese kregen, waarvan sommigen Zenith AAA hulpcomponenten hebben gekregen, de gebruiksaanwijzing van de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

5.2 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen, zijn onder meer:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur met overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, myocardiinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met voorbijaande of permanente ischemie of infarct
- endolekkage
- endoprothese: onjuiste plaatsing van componenten; onvolledige ontplooiing van componenten; migratie van componenten; losraken van een component van een andere prothesecomponent; breuk van de hecht draad; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; periprothese stroom; en corrosie
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, met inbegrip van abscesvorming, voorbijaande koorts en pijn
- koorts en gelokaliseerde inflammatie
- leverfalen
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfistel)
- neurologische lokale of systemische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterioocclusie, contrasttoxiciëit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- oedeem
- operatieve conversie naar open reparatie

- overlijden
- pulmonaal/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, ademstilstand, langdurige intubatie)
- urogenitale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatbeschadiging
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen

Elk ongewenst voorval (klinisch incident) betreffende de Zenith AAA hulpcomponenten dient onmiddellijk aan Cook te worden gemeld. Klanten in de VS dienen voor het melden van een incident de afdeling Customer Relations te bellen op tel. nr. 1-800-457-4500 (24 uur) of 1-812-339-2235.

6 SAMENVATTING VAN KLINISCHE STUDIES

Zie voor informatie van klinisch onderzoek met betrekking tot patiënten die de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese kregen, waarvan sommigen Zenith AAA hulpcomponenten hebben gekregen, de gebruiksaanwijzing van de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

7 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie hoofdstuk 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN)

7.1 Individualisering van de behandeling

Cook adviseert om de diameters van de Zenith AAA hulpcomponenten te selecteren als beschreven in **tabel 10.5.1** t/m **10.5.5**. Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen. De risico's en voordelen dienen zorgvuldig overwogen te worden voor elke patiënt alvorens de Zenith AAA hulpcomponenten te gebruiken. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
- geschiktheid van de patiënt voor open operatieve reparatie
- anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
- het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met de Zenith AAA hulpcomponenten
- tolerantie voor algehele, regionale of lokale anesthesie
- de grootte en de morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale introductievat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en hulpmiddelen die verenigbaar zijn met een 14 French tot 20 French vasculaire introducersheath
- voor het verlengstuk van de mainbody, een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal tot het aneurysma:
 - 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.

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

8 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of gezinsleden) 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 open operatieve reparatie
- potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie
- potentiële voordelen van endovasculaire reparatie
- de kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele of open operatieve reparatie van het aneurysma nodig kan zijn

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controle die nodig is om ervoor te zorgen dat de prothese veilig en effectief blijft. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- **Het functioneren van endovasculaire protheses op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dient te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controlerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVOORMEND 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 en voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA te waarborgen. Minimaal zijn jaarlijkse beeldvorming en het blijven uitvoeren van postoperatieve routinecontroles vereist en deze dienen te worden beschouwd als 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 stomp, aneurysmavergroting of -ruptuur. Tekenen van occlusie van de stomp van de prothese zijn: pijn in de heup(en) of in het been/ de benen tijdens het lopen of in rust of ontkleuring of koudheid van het been. Een aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: pijn; gevoelloosheid; zwakte van de benen; pijn in rug, borst, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag of plotselinge zwakteid.
- 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.

Artsen dienen de patiënten te verwijzen naar de handleiding voor patiënten voor informatie over risico's die optreden tijdens en na de plaatsing van de prothese. Proceduregerelateerde risico's zijn: hart-, long-, zenuw-, darm- en

bloedingscomplicaties. Prothesegerelateerde risico's zijn onder meer occlusie, endolekkage, aneurysmavergroting, fractuur, kans op herinterventie en conversie naar open operatie, ruptuur en overlijden (zie **hoofdstuk 5, ONGEWENSTE VOORVALLEN**). De arts dient de patiënt-ID-kaart in te vullen en die aan de patiënt te geven, zodat hij/zij die altijd bij zich kan dragen. De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische hulpverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

9 WIJZE VAN LEVERING

- De Zenith AAA hulpcomponenten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas, voorgeladen op de bijbehorende introductiesystemen en worden geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.
- De hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. De hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het product is steriel mits de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de stielele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook.
- Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde USE BY datum (uiterste gebruiksdatum).
- Koel en droog bewaren.

10 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

10.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een ervaren operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith AAA hulpcomponenten met bijbehorend introductiesysteem mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die in endovasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel zijn opgeleid. De aanbevolen vereisten voor vaardigheid/kennis van artsen die de Zenith AAA hulpcomponenten met de bijbehorende introductiesystemen gebruiken, staan hieronder beschreven:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke historie van abdominale aorta-aneurysmata (AAAs) 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:

- incisie, arteriotomie en herstel van de a. femoralis
- percutane introductie- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathertertechnieken
- interpretatie van 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

10.2 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 stielele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook. Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

10.3 Benodigde materialen

- Fluoroscopia met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes

10.4 Aanbevolen materialen

Aanbevolen wordt de volgende producten te gebruiken. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van deze producten de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdraad van 260 cm, bijvoorbeeld:
 - Cook Amplatz ultra-stugge voerdraden (AUS2)
 - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaard voerdraad, bijvoorbeeld:
 - Cook 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden
 - Cook Nimble™ voerdraden
- Modelleerballonnen, bijvoorbeeld:
 - Cook Coda® ballonkatheter
- Introductiesets, bijvoorbeeld:
 - Cook Check-Flo® introductiesets
 - Cook extra grote Check-Flo introductiesets
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® contralaterale introducers
- Maatkatheter, bijvoorbeeld:
 - Cook Auros® maatkatheters in centimeters
- Angiografiekatheters met radiopaque tip, bijvoorbeeld:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
 - Cook Royal Flush katheters met Beacon® tip
- Introductienaalden, bijvoorbeeld:
 - Cook enkelwandsintroductienaalden
- Endovasculaire dilators, bijvoorbeeld:
 - Cook endovasculaire dilatorsets

10.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en **niet** op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een hulpmiddel van een te kleine of te grote maat kan resulteren in onvolledige afichting rond het hulpmiddel of een verstoorde bloedstroom.

Tabel 10.5.1 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de verlengprothese voor de main body*			
Diameter beoogde aorta ^{1,2} (mm)	Diameter verlengstuk voor main body ³ (mm)	Lengte verlengstuk voor main body (mm)	Introducersheath (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

¹Maximale diameter langs de proximale fixatieplaats.
²Rond de gemeten diameter van de aorta tot de dichtstbijzijnde mm af.
³Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10.5.2 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de iliacale poot (TFLE)*			
Diameter beoogd iliacaal vat ^{1,2} (mm)	Diameter iliacale poot ³ (mm)	Werklengte iliacale poot ⁴ (mm)	Introducersheath (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

¹Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.
²Rond de gemeten iliacale diameter tot de dichtstbijzijnde mm af.
³Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
⁴Totale pootlengte = werklengte + 22 mm koppelstent.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10.5.3 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het verlengstuk van de iliacale poot*			
Diameter beoogd iliacaal vat ^{1,2} (mm)	Diameter verlengstuk van de iliacale poot ³ (mm)	Lengte verlengstuk iliacale poot (mm)	Introducersheath (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.
²Rond de gemeten iliacale diameter tot de dichtstbijzijnde mm af.
³Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10.5.4 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de converteerder*			
Diameter main body (mm)	Diameter converteerder ¹ (mm)	Lengte converteerder (mm)	Introducersheath (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10.5.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de Zenith iliacale plug*			
Diameter beoogd iliacaal vat ^{1,2} (mm)	Iliacale plugdiameter ³ (mm)	Lengte iliacale plug (mm)	Introducersheath (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.
²Rond de iliacale diameter tot de dichtstbijzijnde mm af.
³Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

11 GEBRUIKSAANWIJZING

Anatomische vereisten

- De grootte en morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire introductietechnieken en accessoire. Er kunnen arteriële toevoerbaantechnieken nodig zijn.
- Voor gebruik van het mainbodyverlengstuk dienen de proximale aortahtalzen minimaal 15 mm te zijn met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van 18-32 mm. De distale fixatieplaats van de a. iliac a dient groter te zijn dan 10 mm in lengte en 7,5-20 mm in diameter (gemeten van buitenwand tot buitenwand).

Neem vóór het gebruik van de Zenith AAA hulpcomponenten en de bijbehorende introductiesystemen dit boekje met *aanbevolen gebruiksinstructies* door. Onderstaande instructies zijn basisrichtlijnen voor het plaatsen van het hulpmiddel. Het kan nodig zijn van onderstaande procedures af te wijken. Deze instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en nemen niet de plaats in van het medisch oordeel.

Algemene gebruiksinformatie

Tijdens het gebruik van de Zenith AAA hulpcomponenten met de bijbehorende introductiesystemen moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële introductiesheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voedraden worden toegepast.

De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden, wat in zeldzame gevallen een ingreep (inclusief transfusie) vereist om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om door de procedure heen bloedverlies uit de hemostaseklep te controleren, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overvegen een niet-gevulde modelleerballon of een introductiesysteemdilator in de klep te plaatsen om de bloedstroom te beperken.

Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is. Bepalende factoren zijn:

- Selectie van de a. femoralis voor het inbrengen van het plaatsingssysteem.
- De hoek tussen aortahals, aneurysma en aa. iliacae.
- De kwaliteit van de aortahals, indien het verlengstuk voor de main body wordt gebruikt.
- De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacale arteriën.
- De afstand van de aa. renales tot de bifurcatie van een eerder geplaatste gebifurqueerde prothese, indien het verlengstuk voor de main body gebruikt moet worden.
- De lengte van de bifurcatie van een eerder geplaatste gebifurqueerde prothese tot de aa. iliacae internae/bevestigingsplaats(en).
- Bij aneurysmata die zich tot in de aa. iliacae uitstrekken, kan het kiezen van een geschikte plaats voor de overgang van prothese naar arterie speciale aandacht vragen.
- Mate van vaatverkalking.

Voorbereiding van de patiënt

Bij gebruik van Zenith AAA hulpcomponenten als deel van een tweede ingreep:

- Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
- Positioneer de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortahoog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
- Leg met een standaardoperatietechniek de geselecteerde a. femoralis communis bloot. Wanneer als onderdeel van de ingreep een overgang van a. femoralis naar a. femoralis moet worden gemaakt, dienen beide aa. femorales communes te worden blootgelegd.
- Breng het geselecteerde femorale bloedvat proximaal en distaal onder adequate controle.

NB: De Zenith AAA hulpcomponenten zijn bestemd voor introductie via een blootgelegde a. femoralis communis aan de gekozen kant voor introductie. Angiogrammen bij de implantatieplaats kunnen worden gemaakt met gebruik van een rechte angiografiekatheter ingebracht vanaf de contralaterale kant, hetzij door operatieve blootlegging of via een percutane benadering.

- Punteer de geselecteerde aa. femorales communes volgens standaardtechniek met een 18UT of 19UT gauge (ultradunne) arterienaald. 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. 6,0 of 8,0 French)
 - Spookatheters (vaak radiopake maatkatheters – bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)
- Maak angiogrammen om het niveau of de niveaus van de aa. renales, bifurcatie van de eerder geplaatste gebifurqueerde prothese en de iliacale bifurcaties te identificeren.

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.

11.1 Algemene gebruiksinformatie voor hulpcomponenten

Onnauwkeurigheden bij de selectie van de maat of de plaatsing van het hulpmiddel, veranderingen of afwijkingen in de anatomie van de patiënt of complicaties tijdens de ingreep kunnen het noodzakelijk maken extra endovasculaire prothesen, verlengstukken, iliacale pluggen en converteerders te plaatsen. Ongeacht het geplaatste hulpmiddel wordt of worden de fundamentele procedure(s) op dezelfde wijze uitgevoerd als de manipulaties die vereist zijn voor Zenith AAA stentprothesen. Het is belangrijk om de toegang tot de voerdraad te handhaven.

Tijdens het gebruik van de Zenith AAA hulpcomponenten moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële introductiesheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voedraden worden toegepast. De

Zenith AAA hulpcomponenten met de bijbehorende introductiesystemen zijn compatibel met 0,035 inch (0,89 mm) voerdraaden.

11.2 Verlengstukken voor de main body

Verlengstukken voor de main body (**Afb. 2**) worden gebruikt voor de verlenging van de proximale body van een endovasculaire prothese *in situ*.

Voorbereiding/spoeling van het verlengstuk voor de main body

1. Verwijder het binnenstilet (van de binnencanule), de canulebescherming (van de binnencanule) en de bescherming van de dilatator tip (van de dilatator tip). Verwijder de Peel-Away® sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (**Afb. 7**) 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 introducersheath komt. (**Afb. 8**) Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

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 distale binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatator tip komt. (**Afb. 9**)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

Plaatsing en ontplooiing van het verlengstuk voor de main body

1. Vervang de voerdraad met J-tip door een stugge 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad (AUS2 of 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.
2. Er dient via de contralaterale a. femoralis een angiografiekatheter te worden ingebracht en op de hoogte van de vereiste implantatieplaats te worden geplaatst.
3. Breng het plaatsingssysteem van de main body in de ipsilaterale a. femoralis in.

LET OP: Het plaatsingssysteem van het verlengstuk voor de main body kan niet via een introducersheath van de main body of iliacale poot worden ingebracht.

4. Voer het verlengstuk voor de main body langzaam op totdat het zich op de plaats van de beoogde interventie bevindt. (**Afb. 10**)
5. Verifieer de plaats van het verlengstuk voor de main body om zeker te zijn van de juiste afdichting en weerstand tegen migratie.
6. Verifieer de plaatsing met een angiogram om er zeker van te zijn dat de aa. renales doorgankelijk blijven en de juiste plaatsing tot stand is gebracht.

LET OP: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de main body tijdens het plaatsen en ontplooiën van het verlengstuk voor de main body van zijn plaats raakt.

7. Ontplooï het hulpmiddel door de sheath terug te trekken terwijl u de grijze pusher van het plaatsingssysteem stabiliseert. (**Afb. 11** en **12**) Blijf de prothese ontplooien totdat de meest distale stent is blootgelegd. (**Afb. 13**) Stop met terugtrekken van de sheath.
8. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte ontkoppelmecanisme met trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze onder fluoroscopie door het witte ontkoppelmecanisme met trigger wire van de handgreep af te schuiven en deze via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. (**Afb. 14**)

NB: U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

9. Trek de tapse tip van de introducer terug door het verlengstuk voor de main body en het plaatsingssysteem terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft. Zorg ervoor dat het verlengstuk voor de main body en de endovasculaire prothese niet verplaatst worden tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem.

Introductie van de modelleerballon voor het verlengstuk voor de main body

NB: Voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten (vermeld op pagina 77) raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke producten.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van het verlengstuk voor de main body, tot op de hoogte van het verlengstuk voor de main body.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

3. Ontplooï de modelleerballon binnen het meest proximale segment van het verlengstuk voor de main body en daarna het meest distale segment van het verlengstuk voor de main body met behulp van verdund contrastmiddel (zoals aanbevolen door de fabrikant). (**Afb. 15**)

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

4. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder deze, vervang hem door een angiografiekatheter en voer voltooiingsangiogrammen uit.
5. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijdert u sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11.3 Iliacale poten en verlengstukken van de iliacale poot

De verlengstukken van de iliacale poot (**Afb. 4**) worden gebruikt voor de verlenging van de distale iliacale poten en/of overbrugging van een endovasculaire prothese *in situ*. Als er geen verlengstuk voor de iliacale poot beschikbaar is, kan een iliacale poot (**Afb. 3**) worden gebruikt. Bij gebruik van een iliacale poot/verlengstuk van de iliacale poot als onderdeel van primaire reparatie, kan het plaatsingssysteem van de iliacale poot/het iliacale pootverlengstuk door een *al in situ* aanwezige sheath van het introductiesysteem van 18, 20 of 22 Fr geïntroduceerd worden.

Voorbereiding/spoelen van het verlengstuk van de iliacale poot

1. Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (van de binnencanule), de beschermhuls van de canule (van de binnencanule) en de dilatator tipbescherming (van de dilatator tip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (**Afb. 16**) 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 introducersheath komt. (**Afb. 8**) Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

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 distale binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatator tip komt. (**Afb. 9**)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

Plaatsing en ontplooiing van het verlengstuk van de iliacale poot

1. Vervang de voerdraad met J-tip door een stugge 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad (AUS2 of 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.
2. Breng het plaatsingssysteem van het verlengstuk van de iliacale poot in de arterie in.

NB: Als het plaatsingssysteem van de main body van de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese wordt gebruikt om het verlengstuk van de iliacale poot te introduceren, zorg er dan voor dat de Captor® hemostaseklep in de 'open' stand staat vóór introductie en ontplooiing van het verlengstuk van de iliacale poot.

3. Voer het verlengstuk van de iliacale poot langzaam op totdat het bij de plaats van de vereiste ingreep is. (**Afb. 17**) Overtuig u ervan dat de juiste plaatsing tot stand is gebracht. Verifieer de juiste overlapping met de stentprothese om zeker te zijn van de juiste afdichting en weerstand tegen migratie.
4. Verifieer de plaatsing met een angiogram om er zeker van te zijn dat de aa. iliacae internae doorgankelijk blijven.
5. Ontplooï het hulpmiddel door de sheath terug te trekken terwijl u de grijze pusher van het plaatsingssysteem stabiliseert. (**Afb. 11** en **18**)

NB: Overtuig u ervan dat bij gebruik van een iliacale poot de Captor hemostaseklep op de introducersheath van de iliacale poot naar 'open' is gedraaid. (**Afb. 34**)

6. Ga verder met de ontplooiing van het hulpmiddel totdat de distale stent is blootgelegd. (**Afb. 19**) Stop met terugtrekken van de sheath.
7. Trek de tapse tip van de introducer terug door het verlengstuk van de iliacale poot en het plaatsingssysteem terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gehouden. Zorg ervoor dat de endovasculaire prothese niet verplaatst wordt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem.

Inbrengen van de modelleerballon van het verlengstuk van de iliacale poot

NB: Voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten (vermeld op pagina 77) raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke producten.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Voer de modelleerballon over de voerdraad op en door de hemostaseklep naar het meest proximale segment van het verlengstuk van de iliacale poot.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

3. Expandeer de modelleerballon in het meest proximale segment en daarna het meest distale segment van het verlengstuk van de iliacale poot met gebruik van verdunde contrastvloeistof (zoals aanbevolen door de fabrikant). (**Afb. 20**)

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

4. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder deze, vervang hem door een angiografiekatheter en voer voltooiingsangiogrammen uit.
5. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijdert u sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11.4 Convertereeder

Convertereiders kunnen worden gebruikt om zo nodig een gebifurkeerde prothese om te zetten in een aorto-uni-ilacale prothese (bijv. in gevallen van type-III-endolekkage, stompafsluiting of wanneer canulatie van contralaterale stompen niet tot stand kan worden gebracht). (**Afb. 5**)

Voorbereiding/spoeling van convertereiders

1. Verwijder het binnenstilet (van de binnencanule), de canulebescherming (van de binnencanule) en de bescherming van de dilatator tip (van de dilatator tip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (**Afb. 16**) 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 introducersheath komt. (**Afb. 8**) Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

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 dilatator tip komt. (**Afb. 9**)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

Plaatsing en ontplooiing van convertereiders

1. Vervang de voerdraad met J-tip door een stugge 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad (AUS2 of 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.
2. Breng het plaatsingssysteem van de convertereeder in de arterie in.

LET OP: Het plaatsingssysteem van de convertereeder kan niet worden ingebracht door de introducersheath van een main body of iliacale poot.

3. Voer de convertereeder langzaam op totdat hij zich op de plaats van de beoogde interventie bevindt. (**Afb. 21**) Verifieer de juiste overlapping met de stentprothese om zeker te zijn van de juiste afdichting en weerstand tegen migratie. De proximale twee stents dienen te worden geplaatst in de ipsilaterale poot.
4. Ontplooï het hulpmiddel door de sheath terug te trekken terwijl u de grijze pusher van het plaatsingssysteem stabiliseert. (**Afb. 11** en **22**)
5. Ga verder met de ontplooiing van het hulpmiddel totdat de distale stent is blootgelegd. (**Afb. 23**)
6. Trek de tapse tip van de introducer terug door de convertereeder en het plaatsingssysteem terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft. Zorg ervoor dat de endovasculaire prothese niet verplaatst wordt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem.

Introductie van de modelleerballon van de convertereeder

NB: Raadpleeg voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten (zie **hoofdstuk 10.4, Aanbevolen materialen**) de gebruiksaanwijzing voor het individuele product.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Voer de modelleerballon over de voerdraad en door de hemostaseklep op naar het meest proximale segment van de convertereeder.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

3. Expandeer de modelleerballon in het meest proximale segment en daarna het meest distale segment van de convertereeder met gebruik van verdunde contrastvloeistof (zoals aanbevolen door de fabrikant). (**Afb. 24**)

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

- 4. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder deze, vervang hem door een angiografiekatheter en voer voltooiingsangiogrammen uit.
- 5. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijdt u alle sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11.5 Iliacale plug

De iliacale plug (**Afb. 6**) wordt gebruikt om een a. iliaca af te sluiten, gewoonlijk samen met een overgang van a. femoralis naar a. femoralis.

Voorbereiding/spoelen van de iliacale plug

- 1. Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (uit de binnenste canule). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (**Afb. 25**) Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluikraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de zijopening bij de tip van de introducersheath komt. (**Afb. 26**) Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluikraan.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

- 2. Bevestig een injectiespuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan de afsluikraan op de Tuohy-Borst-zijarm. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatator tip komt. (**Afb. 27**) Staak de injectie en sluit de afsluikraan.

NB: Indien er vloeistof uit de Tuohy-Borst-aansluiting komt, draai deze dan vast en ga door met spoelen op de voorgeschreven manier.

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

Plaatsing van de iliacale plug

- 1. Maak een angiogram om de juiste plaatsing van de iliacale plug te bepalen (onder de aortabifurcatie en boven de iliacale bifurcatie).
- 2. Vervang de J-draad door een stugge 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad (AUS2 of LES), van tenminste 145 cm en voer deze op door de katheter en boven de aortabifurcatie, waarbij u ervoor oppast dat u een eerder geplaatste prothese niet verstoort.
- 3. Breng het plaatsingsstelsel over de voerdraad in de a. femoralis in. (**Afb. 28**)
- 4. Voer het plaatsingsstelsel op tot de beoogde plaats in de a. iliaca communis.
- 5. Voer angiografie uit via de Tuohy-Borst-zijarm met gebruik van een handmatige injectie met een 20 ml spuit om de plaats van de iliacale plug te verifiëren ten opzichte van de a. iliaca interna.

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het plaatsingssysteem in positie.

NB: De iliacale plug is vastgemaakt aan de grijze pusher, waardoor de iliacale plug in het vat kan worden verplaatst.

Ontplooiing van de iliacale plug

- 1. Controleer de positie van de voerdraad in de a. iliaca. Ontploo de iliacale plug door de sheath terug te trekken terwijl u de grijze pusher van het plaatsingssysteem stabiliseert. Trek de sheath terug totdat de iliacale plug is blootgelegd. (**Afb. 29 en 30**) Stop met terugtrekken van de sheath.
- 2. Koppel de iliacale plug los van de grijze pusher door de vrijgaveknop van de trigger wier los te schroeven en vervolgens de knop volledig terug te trekken. (**Afb. 31 en 32**)
- 3. Voer angiografie uit via de Tuohy-Borst-zijarm op het plaatsingsstelsel met gebruik van een handmatige injectie met een 20 ml spuit om de plaats van de iliacale plug te verifiëren ten opzichte van de a. iliaca interna.
- 4. Trek de voerdraad terug terwijl u de grijze pusher op zijn plaats houdt. Zorg ervoor dat de endovasculaire prothese niet wordt verplaatst tijdens het terugtrekken van de voerdraad.
- 5. Trek de grijze pusher langzaam terug. Zorg dat de endovasculaire prothese niet verplaatst wordt tijdens het terugtrekken van de grijze pusher.

Inbrengen van de modelleerballon van de iliacale plug (optioneel)

NB: De expandeerbare lengte van de Zenith AAA iliacale plug is 30 mm. Om te voorkomen dat de modelleerballon wordt gevuld buiten het distale aspect van de plug, dient de ballon binnen de ontplooibare lengte van de plug te passen.

- 1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
- 2. Breng de voerdraad met J-tip weer in. Voer de voerdraad op totdat hij in de body van de iliacale plug buigt. Voer de modelleerballon over de voerdraad en door de hemostaseklep in de iliacale plug op.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

- 3. Ontploo de modelleerballon binnen de iliacale plug met behulp van verdund contrastmiddel (zoals opgedragen door de fabrikant). (**Afb. 33**)

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

- 4. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder deze. Vervang de ballon door een angiografiekatheter en voer voltooiingsangiogrammen uit om de correcte occlusie van de toepasselijke a. iliaca communis te verifiëren.

Overgang van a. femoralis naar a. femoralis

Voer 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.

12 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

Raadpleeg voor informatie over richtlijnen voor beeldvorming en postoperatieve controle de gebruiksaanwijzing van de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

12.1 Algemeen

- **Het langdurig functioneren van endovasculaire prothesen met secundaire endovasculaire ingrepen met het gebruik van extra componenten is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dient te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen extra te worden gecontroleerd. De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep en voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA te waarborgen.
- De arts dient de patiënten op individuele basis te evalueren en de controles af te spreken afgestemd op de behoeften en omstandigheden van iedere individuele patiënt. Het minimumvereiste voor patiëntcontrole (beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese) moet worden aangehouden zelfs in de afwezigheid van klinische symptomen (bijv. pijn, gevoelloosheid, zwakte). Patiënten met specifieke

- klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.
- Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen, kunnen röntgenfoto's van de buik, CT-onderzoek zonder contrastmiddel en duplexscanning worden gebruikt.
- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel levert informatie op over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- De röntgenopnamen van de buik geven informatie over de integriteit van het hulpmiddel (bijv. van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk).
- Duplexscanning kan informatie opleveren over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. In deze omstandigheid dient CT-onderzoek zonder contrastmiddel samen met het echografisch onderzoek te worden uitgevoerd. Echografie kan vergeleken met CT-onderzoek een minder betrouwbare en gevoelige diagnostische methode zijn.
- De minimale beeldvormingscontrole voor patiënten met Zenith AAA stentprotheses wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de Zenith (Flex) AAA endovasculaire prothese, die gevonden kan worden op www.cookmedical.com. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

12.2 MRI-informatie

De MR-veiligheid en compatibiliteit van de Zenith AAA hulpsystemen zijn gebaseerd op de MR-veiligheid en compatibiliteit van de Zenith AAA endovasculaire prothese, die vervaardigd is uit stents van hetzelfde metaal.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith AAA endovasculaire prothese MR-veilig is onder de beschreven condities. Een patiënt met deze endovasculaire prothese kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een 3,0 tesla MR-systeem (General Electric Excite) met een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm als gemeten met een gaussmeter op een positie in het statische magnetische veld die relevant voor de patiënt is (d.w.z. buiten de bedekking van de scanner, toegankelijk voor een patiënt of individuele persoon).

MRI-gerelateerde opwarming

De Zenith AAA hulpsystemen en Zenith AAA endovasculaire prothesen zijn vervaardigd van soortgelijke materialen en zijn daarom vergelijkbaar wat betreft opwarming onder invloed van MRI.

Systemen van 1,5 tesla:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- maximale over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z per consequentie).

Bij niet-klinische tests produceerde de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging minder dan of gelijk aan 1,4 °C bij een door het MRI-systeem gemelde over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2,8 W/kg gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla Magnetom-MRI-scanner, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4- software, versie Syngo MR 2002B DHHS. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 1,5 W/kg.

Systemen van 3,0 tesla:

- statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- maximale over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z per consequentie).

Bij niet-klinische tests produceerde de Zenith AAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging minder dan of gelijk aan 1,9 °C bij een door het MRI-systeem gemelde over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 3,0 W/kg gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een 3,0 tesla Excite-MRI-scanner, GE Healthcare, software G3.0-052B. De over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg 3,0 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele anatomische gebied dat het hulpmiddel bevat, waardoor de onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel evenals het gehele hulpmiddel en het lumen ervan moeilijk in beeld komen, bij in niet-klinische studies uitgevoerde scans met de sequentie: Snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MRI-systeem van GE Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied toeneemt. MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikstreek en de bovenste extremiteiten kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

Er is klinische informatie beschikbaar over zeventien patiënten bij wie na de implantatie van een stentprothese MRI-scans zijn gemaakt. Bij geen van deze patiënten zijn als gevolg van het maken van MRI-scans ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel gemeld. Verder zijn wereldwijd ruim 100.000 Zenith AAA endovasculaire prothesen geïmplanterd, waarbij geen ongewenste voorvallen of problemen met het hulpmiddel zijn gemeld als gevolg van MRI.

Cook beveelt aan dat de patiënt die in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de Medialert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de Medialert Foundation:

- Post: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 VS
- Tel: +1-888-633-4298 (gratis in VS)
+1-209-668-3333 van buiten de VS
- Fax: +1-209-669-2450
- Web: www.medialert.org

12.3 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmavergroting, ≥ 5 mm van maximale diameter (ongeacht de staat van de endolekkage)

- migratie
- inadequate lengte van de afdichting

Bij het overwegen van herinterventie of conversie naar open reparatie moet de verantwoordelijke arts onder meer de comorbiditeiten, levensverwachting en persoonlijke keuzen van de individuele patiënt beoordelen. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese herinterventies nodig kunnen zijn, met inbegrip van katheterisatie en open chirurgie.

13 INFORMATIE PATIËNTVOLGSYSTEEM

Naast deze gebruiksaanwijzing zijn de Zenith AAA hulpcomponenten met bijbehorende introductiesystemen verpakt met een prothesevolfomulair, dat het ziekenhuispersoneel moet invullen en sturen naar Cook met als doel alle patiënten te volgen die de Zenith AAA hulpcomponenten krijgen (zoals vereist door de Amerikaanse Federale Verordening).

NORSK

ZENITH® AAA HJELPEKOMPONENTER

Les alle instruksjonene grundig. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges på rett vis, kan dette føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

FORSIKTIG: Alt innhold i den ytre posen (inkludert innføringssystemet og de endovaskulære implantatene) leveres sterilt, og er kun til engangsbruk.

Det fins fire anvendelige foreslåtte bruksanvisninger for Zenith-produktlinjen. Dette pakningsvedlegget beskriver foreslåtte bruksanvisninger for hjelpekomponentene for Zenith AAA endovaskulært implantat (hoveddelforlengelse, iliaca-ben, iliaca-benforlengelse, konverteringsenhet og iliaca-propp). For informasjon om andre Zenith-komponenter, vennligst se følgende foreslåtte bruksanvisninger:

- Zenith AAA endovaskulært implantat (hoveddelen til Zenith AAA endovaskulært implantat, iliaca-ben, iliaca-benforlengelse, hoveddelforlengelse, konverteringsenhet og okklusjonsenhet),
- Zenith Flex® AAA endovaskulært implantat (hoveddelen til Zenith Flex AAA endovaskulært implantat og iliaca-ben),
- Zenith Renu® AAA hjelpeimplantat (forlengelse av hoveddel og konfigurasjoner av konverteringsenhet), og
- Coda® ballongkateter.

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Zenith AAA hjelpekomponenter

Zenith AAA hjelpekomponenter inkluderer hoveddelforlengelser, iliaca-ben, iliaca-benforlengelser konverteringsenheter og iliaca-propper. **(Fig. 1)** Disse komponentene er konstruert i samme materiale som hovedmodulene til implantatet. Alle moduler er fremstilt av vedv polyestermateriale med full tykkelse som er sydd fast til selvekspanderende Cook-Z®-stenter i rustfritt stål med flettet polyester og monofilamentsutur i polypropylen. Modulene er fullstendig stentet for å gi stabilitet og nødvendig utvidelsesstyrke til å åpne implantatets lumen under frigjøring. I tillegg gir Cook-Z-stenter den nødvendige fikseringen og forseglingen av implantatet til karveggen. Hoveddelforlengelser for aorta, iliaca-ben samt iliaca-benforlengelser kan brukes til å gi de respektive delene av det endovaskulære implantatet en ekstra lengde. Konverteringsenhetene og iliaca-proppene kan brukes til konvertering av et bifurkert implantat til et aorto-uni-iliakalt implantat, om nødvendig (f. eks. tilfeller av Type III endolekkasje, okklusjon av lem eller uoppnåelig kanulering av kontralateral lem).

1.2 Innføringssystem for hoveddelforlengelse

Hoveddelforlengelsene anvender H&L-B One-Shot innføringssystemer på 18 og 20 French. **(Fig. 2)** Innføringssystemet for hoveddelforlengelsen inneholder en enkel vaierutløsningsmekanisme. Til forskjell fra Zenith AAA-hoveddelens innføringssystem er det ikke inkludert noen tophetteenhet med dilatorspissen, fordi hoveddelens forlengelseskomponent ikke har en udekket supranal stent med mothake. Frigjøringen av hoveddelforlengelsen gjøres ved å trekke tilbake hylsen og fjerne den distale utlöservaieren.

1.3 Iliaca-ben innføringssystem

Iliaca-bena til Zenith AAA endovaskulært implantat leveres ferdig plassert på Z-Trak innføringssystem. **(Fig. 3)** Innføringssystemet er utformet slik at det er lett å bruke med minimal forberedelse. Innføringssystemet for iliaca-bena bruker et Z-Trak innføringssystem på 14 eller 16 French. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier. For ekstra hemostase kan Captor hemostaseventil løses eller strammes. Frigjøringen gjennomføres ved å trekke tilbake hylsen.

1.4 Innføringssystem for iliaca-benforlengelse

Iliaca-benforlengelsene frigjøres ved bruk av H&L-B One-Shot innføringssystemer på 14, 16 og 18 French. **(Fig. 4)** Disse innføringssystemene har ikke noen vaierutløsningsmekanisme eller tophetteenhet. Frigjøringen gjennomføres ved å trekke tilbake hylsen.

1.5 Innføringssystem for konverteringsenhet

Konverteringsenhetene anvender H&L-B One-Shot innføringssystemer på 18 og 20 French. **(Fig. 5)** Innføringssystemet for konverteringsenheten har ikke noen vaierutløsningsmekanisme eller tophetteenhet. Frigjøring av konverteringsenheten gjennomføres ved å trekke tilbake hylsen.

1.6 Innføringssystem for iliaca-propp

Iliaca-proppene er ferdig plassert på H&L-B One-Shot innføringssystemer på 14 og 16 French. **(Fig. 6)** Innføringssystemet for iliaca-proppen inneholder en enkel vaierutløsningsmekanisme. Frigjøring av iliaca-proppen gjennomføres ved hjelp av tilbaketrekking av hylsen og fjerning av utlöservaieren.

2 BRUKSOMRÅDER

Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer skal brukes med Zenith AAA-implantatet enten under en primær eller en sekundær prosedyre hos pasienter som har tilstrekkelig iliaca-/femurtilgang som er kompatibel med de påkrevde innføringssystemene.

3 KONTRAINDIKASJONER

Zenith AAA hjelpekomponenter er kontraindisert hos:

- Pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot rustfritt stål, polyester, loddemiddel (tinn, sølv), polypropylen eller gull.
- Pasienter med en systemisk infeksjon som kan ha økt risiko for endovaskulær implantatinfeksjon.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.
- Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.
- Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære

intervensjonsteknikker (kateterbaserte og kirurgiske) og i bruk av disse anordningene. Spesifikke opplæringskrav står beskrevet i **avsnitt 10.1, Leggeopplæring**.

- Ytterligere endovaskulære intervensjoner eller overgang til standard åpen kirurgisk reparasjon etter den endovaskulære reparasjonen bør vurderes for pasienter som får en forstørret aneurisme, uakseptabel reduksjon av fiseringslengde (kar- og komponentoverlapp) og/eller endolekkasje. En økning i aneurismens størrelse og/eller vedvarende endolekkasje eller forskyvning kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever forminskett blodflow gjennom implantlemmet og/eller lekkasjer bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Zenith AAA hjelpekomponenter er ikke vurdert for bruk med andre implantater enn Zenith AAA stentimplantater.

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Zenith AAA hoveddelforlengelsen er indikert for behandling av aortahalsdiameter som er minst 18 mm og maksimalt 32 mm. Zenith AAA hoveddelforlengelsen er indikert for behandling av proximale aortahalsar (distalt til den laveste nyrearterien) som er minst 15 mm lange. Det er nødvendig med et distalt fiksasjonssted for iliaca-arterien som er større enn 10 mm i lengde og 7,5-20 mm i diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg). Disse størrelsesmålinger er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen.
- Tilstrekkelig iliakal eller femoral tilgang er nødvendig for å føre anordningen inn i vaskulaturen.
- Viktige anatomiske elementer som kan redusere vellykket eksklusjon av aneurismen, inkluderer kraftig angulering av proximal hals (>60 grader fra infrarenal hals til aksen til AAA eller >45 grader for supranalen hals i forhold til den nærmeste infrarenale halsen), kort proximal aortahals (<15 mm), en invertert traktform (mer enn 10 % økning i diameter over 15 mm av proximal aortahalslengde), kort distalt fiksasjonssted (<10 mm) og sirkumferensiell trombe og/eller forkalkning på arteriens implantasjonssteder, spesielt den proximale grenseflaten for aortahalsen og det distale iliaca-arterien. Ved forekomst av anatomiske begrensninger kan det være nødvendig med en lengre hals for å oppnå tilstrekkelig forsegling og fiksasjon. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan kompromittere fiksasjonen og forseglingen av implantasjonsstedene. Halsen med disse viktige anatomiske elementer kan ha større tendens til implantatforskyvning.
- Diameter på tilgangskaret (målt fra indre vegg til indre vegg) og morfologi (minimal buktning, okkluderende sykdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med teknikkene for vaskulær tilgang og innføringssystemene med samme profil som en 14 French til 20 French vaskulær innføringshylse. Kar som er betydelig forkalket, okkludert, buktet eller belagt med tromber kan umuliggjøre innsettning av hjelpekomponenter og/eller kan øke risikoen for embolisering. Det kan være nødvendig med en vaskulær conduit-teknikk for å oppnå vellykket resultat hos enkelte pasienter.
- Størrelsen til pre-eksisterende Zenith AAA endovaskulært implantat skal vurderes for åpen velger en hoveddelforlengelse.
 - Bruk av en hoveddelforlengelse på 58 mm lengde skal kun vurderes hvis lengden fra den laveste nyrearterien til bifurkasjonen på det eksisterende implantatet er >65 mm for TFB (Zenith AAA endovaskulært implantat) hoveddelimplantatet og >73 mm for TFFB (Zenith Flex AAA endovaskulært implantat) hoveddelimplantatet. Dersom anordningen ikke brukes som beskrevet her kan det medføre økt risiko for utilisikket okkludering av nyrearterier.
 - Bruk av en hoveddelforlengelse på 73 mm lengde skal kun vurderes hvis lengden fra den laveste nyrearterien til bifurkasjonen på det eksisterende implantatet er >86 mm for TFFB (Zenith Flex AAA endovaskulært implantat) hoveddelimplantatet. Dersom anordningen ikke brukes som beskrevet her kan det medføre økt risiko for utilisikket okkludering av nyrearterier.
- Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer anbefales ikke hos pasienter som ikke tåler kontrastmidlene som er påkrevd for intraoperativ og postoperativ oppfølgingsavbildning. Alle pasientene må overvåkes nøye og kontrolleres regelmessig for endringer i sykdommens tilstand og endoproteasens integritet.
- Zenith AAA hjelpekomponenter med sine sine respektive innføringssystemer anbefales ikke hos pasienter med en kroppsvekt og/eller størrelse som overskrider størrelsesgrensene eller som hindrer at nødvendig avbildning kan utføres.
- Manglende evne til å opprettholde åpning i minst én intern iliacaarterie eller okklusjon av en uunnværig a. mesenterica inferior kan øke risikoen for pelvis-/tarmiskemi.
- Mange store, åpne lumbalarterier, veggtromber og en åpen a. mesenterica inferior kan alle predisponere en pasient for type II endolekkasjer. Pasienter med koagulopati som ikke kan korrigeres, kan også ha en økt risiko for type II endolekkasje eller blødningskomplikasjoner.
- Sikkerheten og effektiviteten til Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer er ikke evaluert for følgende pasientgrupper:
 - traumatisk skade på aorta
 - lekkasje fra aneurismer, aneurismer med forestående ruptur eller ruptur av aneurismer
 - mykotiske aneurismer
 - pseudoaneurismer, oppstått fra tidligere plassering av implantat
 - revisjon av tidligere plasserte endovaskulære implantater
 - uopprettelig koagulopati
 - uunnværlig mesenterialarterie
 - genetisk bindevevssykdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - ledsagende torakale aortiske eller torakoabdominale aneurismer
 - aktive systemiske infeksjoner
 - gravide eller ammende kvinner
 - pasienter med morbid fedme
 - under 18 år
- Vellykket pasientvalg krever spesifikk avbildning og nøyaktige målinger. Se **avsnitt 4.3, Målingsteknikker og avbildning for prosedyren**.
- Alle anordningenes nødvendige lengder og diameter 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-avbildning uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan utelukke tilgang eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen.
- Avbildningsrekonstruksjoner med tykkelse >3 mm for prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- Klinisk erfaring indikerer at kontrastforsterket spiral-datatomografisk angiografi (CTA) med 3D-rekonstruksjon er den bildemodaliteten som anbefales for å få en nøyaktig vurdering av pasientens anatomi for behandling med Zenith AAA hjelpekomponenter. Hvis kontrastforsterket spiral-CTA med 3D-rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, skal pasienten henvises til et helseseier med slikt utstyr.
- Leger anbefaler at røntgen-C-buen under angiografiprosedyren plasseres slik at utgangene til nyrearteriene, og spesielt den laveste patente nyrearterien, vises godt for den proximale enden av implantatmaterialet (forseglingsstenten) for hoveddelforlengelsen sin plass. I tillegg bør angiografi vise iliaca-arteriebifurkasjonen på en slik måte at distale arteria iliaca communis er godt definert i forhold til utspringet av de interne iliaca-arteriene bilateralt for iliaca-benkomponentene eller iliaca-benforlengelsene plasseres.

Diameter

Ved hjelp av CT skal diametermålinger bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg (ikke lumendiameteren) for å hjelpe med riktig

størrelse og valg av anordning. Den kontrastforsterkede spiral-CT-skanningen må starte 1 cm superior for axis celiaca og fortsette gjennom capita femoris med en aksial snitt-tykkelse på 3 mm eller mindre.

Lengder

Ved hjelp av CT skal lengdemålinger bestemmes for nøyaktig vurdering av infrarenal proksimal halslengde samt planlegging av hoveddelstørrelser, iliaca-ben og hjelpekomponenter for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat Disse rekonstruksjonene skal utføres i sagittal, koronal og 3D.

• **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, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 12, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.

- Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringsssystemer anbefales ikke hos pasienter som ikke kan gjennomføre eller som ikke vil overholde anvisningene for de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantatstudiene som er beskrevet i bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.
- Etter plassering av endovaskulært implantat, bør pasienter kontrolleres regelmessig for periimplantat-flow, aneurismevekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, blant annet: 1) røntgen av abdomen for å fastslå anordningens integritet (atskillelse mellom komponentene eller stentfraktur), og 2) CT med og uten kontrastmiddel for å undersøke aneurismeendringer, periimplantat-flow, gjennomgående åpning, buktninger og progressiv sykdom. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler for billedediagnostikk, kan muligens abdominale røntgenbilder og duplexultralyd gi lignende informasjon.

4.4 Valg av anordning

Det anbefales å følge veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen for hjelpekomponentene for Zenith AAA endovaskulært implantat nøye ved valg av riktige anordningsstørrelser (**tabell 10.5.1 til 10.5.5**). Egnert overdimensjonering av anordningen er inkludert i veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen. Størrelsesmåling utenfor dette området kan føre til endolekkasje, fraktur, forskyvning, infolding eller kompresjon av anordningen.

4.5 Implantasjon

(Se **avsnitt 11, BRUKSVEILEDNING**)

- Riktig prosedyreavbildning er påkrevd for å oppnå riktig plassering av Zenith AAA hjelpekomponenter og sikre nøyaktig plassering mot aortaveggen.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringssystemet. Dette kan føre til skade på innføringssystemet og Zenith AAA hjelpekomponent.
- For å unngå vriddninger i det endovaskulære implantatet under eventuelle dreininger av innføringssystemet må du passe på at alle systemets komponenter dreies samtidig (fra ytre hylse til indre kanyler).
- Ikke fortsett med å føre inn noen del av innføringssystemet hvis du kjenner motstand mens ledevarerne eller innføringssystemet føres frem. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar, kateter eller implantat. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkete kar eller kar med buktninger.
- Utilstikket delvis frigjøring eller forskyvning av endoprotesen kan kreve kirurgisk fjerning.
- Ikke frigjør Zenith AAA hjelpekomponenter på et sted som vil føre til okklusjon av arteriene som trengs for å tilføre blod til organer eller ekstremiteter, med mindre dette er medisinsk indikert. Ikke dekk viktige nyrearterier eller mesenterialarterier (med unntak av a. mesenterica inferior) med endoprotesen. Det kan oppstå karokklusjon. Under den kliniske studien ble ikke denne anordningen studert for pasienter med to okkluderte interne iliaca-arterier.
- Ikke forsøk å sette hylsen på implantatet igjen etter delvis eller fullstendig anleggelse.
- Omplassering av stentimplantatet distalt etter delvis frigjøring av den dekkede proksimale stenten kan føre til skade på stentimplantatet og/eller karskade.
- Unøyaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith AAA hjelpekomponenter i karet kan føre til økt risiko for endolekkasje, forskyvning eller utilstikket okklusjon av nyrearterien eller de interne iliaca-arteriene. Nyrearteriens åpning må opprettholdes for å hindre/reducere risikoen for nyresvikt og etterfølgende komplikasjoner.
- Utilstrekkelig fiksering av Zenith AAA hjelpekomponenter kan føre til økt risiko for forskyvning av stentimplantatet. Feil anleggelse eller forskyvning av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Det bør brukes systemisk antikoagulering under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, bør det overveies å bruke en alternativ antikoagulant.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføringen for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevarerens posisjon under innsetting av innføringssystemet.
- Gjennomlysning skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at komponentene til innføringssystemet fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.
- Bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer krever administrasjon av intravaskulært kontrastmiddel. Pasienter med pre-eksisterende nyreinsuffisiens kan få økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. Påse at kontrastmiddelet brukes på begrenset måte under prosedyren og følg forebyggende behandlingsmetoder for å redusere nedsett nyrefunksjon (f.eks. tilstrekkelig hydrering).
- Tilbaketrekkning av hylsen og/eller ledevareren kan endre anatomen og implantatets posisjon. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Utvis forsiktighet ved manipulerings av katetre, vaiere og hylser inne i et aneurisme. Markante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter som kan føre til distal embolisering eller ruptur av aneurismen.
- Det må utvises forsiktighet slik at hoveddelen ikke forskyves eller skades ved innsetting og frigjøring.
- Konverteringsenheter og innføringssystemene for hoveddelforlengelsen kan ikke føres inn gjennom en innføringshylse for hoveddel eller iliaca-ben.

4.6 Bruk av formingsballong

- Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet, da dette kan skade 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 tomt før den omplasseres.

4.7 Hoveddelforlengelse

Det må utvises forsiktighet slik at ikke hoveddelimplantatet forskyves under plasseringen og anleggelse av hoveddelforlengelsen.

4.8 MR-informasjon

MR-sikkerheten og kompatibiliteten for Zenith AAA hjelpekomponenter er basert på MR-sikkerheten og kompatibiliteten for Zenith AAA endovaskulært implantat, som er fremstilt av stenter av det samme metallet.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at Zenith AAA endovaskulært implantat er MR Conditional (MR-sikker når visse betingelser oppfylles). En pasient med

dette endovaskulære implantatet kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
- Høyest romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm

Det ble utført ikke-klinisk testing i et MR-system på 3,0 Tesla (General Electric Excite) med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetfellet relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller annen person).

MR-relatert oppvarming

Zenith AAA hjelpekomponenter og Zenith AAA endovaskulære implantater er konstruert av lignende materialer og kan derfor sammenlignes med hensyn til MR-relatert oppvarming.

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla
- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

I ikke-klinisk testing dannet Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturøkning på mindre enn eller lik 1,4 °C ved en MR-systemrapportert helkroppss spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,8 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4-programvare, versjon Syngo MR 2002B DHHS MR-skanner. Den maksimale helkroppss gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 2,8 W/kg, noe som tilsvarer en verdi målt med kalometri på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

I ikke-klinisk testing dannet Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturøkning på mindre enn eller lik 1,9 °C ved en MR-systemrapportert helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg i 15 minutter MR-skanning i en 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, G3.0-052B-programvare MR-skanner. Den maksimale helkroppss gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 3,0 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,8 W/kg.

Bildeartefakt

Bildeartefaktet strekker seg gjennom den anatomiske regionen med anordningen, og hindrer visningen av de umiddelbart tilgrensende anatomiske strukturene innenfor ca. 20 cm for anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, når den ble skannet under ikke-klinisk testing med sekvensen: Hurtig spinnekkro med 3,0 tesla på MR-systemet Excite fra GE Healthcare med programvaren G3.0-052B med en RF-kroppssveil.

For alle skannere oppløses bildeartefakten etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og underekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen og overekstremitetene, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet.

Klinisk informasjon om sytten pasienter som ble MR-skannet etter implantasjon av stentimplantat, er tilgjengelig. Det er ikke rapportert om uønskede hendelser eller problemer med anordningen hos disse pasientene pga. MR-skanningen. I tillegg har det blitt implantert godt over 100 000 Zenith AAA endovaskulære implantater over hele verden, og ingen uønskede hendelser eller problemer med anordningen er rapportert som et resultat av MR.

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingselene i denne bruksanvisningen hos MedicaAlert Foundation. MedicaAlert Foundation kan kontaktes på følgende måter:

Post:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

5 UØNSKEDE HENDELSER

5.1 Observerte uønskede hendelser

For informasjon om observerte uønskede hendelser hos pasienter som får Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat, og noen av disse som fikk Zenith AAA hjelpekomponenter, henvises det til bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

5.2 Mulige uønskede hendelser

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, innbefatter, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismefurtopp og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, disleksjon, blødning, ruptur og død
- Arteriel eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Endoprotese: feil komponentplassering, ufullstendig komponentanbringelse, komponentforskyvning, komponentatskillelse fra en annen implantatkomponent, suturbrekasje, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, slitasje på implantatmateriale, dilatasjon, erosjon, punktur, peri-implantatflow, og korrosjon
- Feber og lokalisert betennelse
- Impotens
- Infeksjon av aneurismen, anordningen eller tilgangsstedet, innbefattet abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardiale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- Karskade
- Kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- Klaudikasjon (f.eks. i setet, underlem)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- 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)
- Nyrekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)

- Okklusjon av implantatet eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettsvikt, langvarig intubering)
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehiscens, infeksjon)
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardisseksjon, blødning, ruptur, død)
- Ødem

Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser

Eventuelle uønskede hendelser (kliniske hendelser) som involverer Zenith AAA hjelpekomponenter, skal umiddelbart rapporteres til Cook. For å rapportere et tilfelle, ring Customer Relations Department på 1-800-457-4500 (24-timer) eller 1-812-339-2235.

6 OVERSIKT OVER KLINISKE STUDIER

For informasjon for den kliniske studien om pasienter som får Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat, og noen av disse som fikk Zenith AAA hjelpekomponenter, henvises det til bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

7 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

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

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at diametrene til Zenith AAA hjelpekomponenter velges som beskrevet i **tabell 10.5.1** til **10.5.5**. Alle anordningenes nødvendige lengder og diameter 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. Risikoer og fordeler bør avveies nøye for hver pasient før bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter. Tilleggsvurdering for valg av pasienter omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid.
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjonen, morbid fedme).
- Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon.
- Pasientens anatomiske egnethet til endovaskulær reparasjon.
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen for behandling med Zenith AAA hjelpekomponenter.
- Pasientens evne til å tåle generell, regional- eller lokalbedøvelse.
- Størrelse og morfologi på iliofemorale tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) bør være overensstemmende med teknikker for kartilgang og tilbehør med samme profil som en 14 French til 20 French vaskulær innføringshylse.
- For hoveddelforlengelse, ikke-aneurismalt infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt til aneurismen:
 - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 32 mm og ikke mindre enn 18 mm,
 - med en vinkel på mindre enn 60 grader i forhold til aneurismens lengdeakse, og
 - med en vinkel på mindre enn 45 grader i forhold til aksen av den suprarenale aorta.
- Distalt fikseringssted i iliaca-arterien større enn 10 mm i lengde og 7,5 til 20 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg).
- Ingen signifikant okklusiv sykdom i femoral-/iliacaarteriene som ville hemme flowen gjennom det endovaskulære implantatet.

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

8 PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoene og fordelene under samtalen om denne endovaskulære anordningen og prosedyren, inkludert:

- Risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og kirurgisk reparasjon.
- Mulige fordeler med tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon.
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon.
- Mulighet for å etterfølgende intervensjon eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan bli nødvendig etter initielt endovaskulær reparasjon.

I tillegg til risikoene og fordelene ved endovaskulær reparasjon skal legen vurdere pasientens forpliktelse og samarbeidsvilje knyttet til den postoperative oppfølgingen som er nødvendig for å sørge for fortsatt sikre og effektive resultater. Nedenfor angis ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten med hensyn til forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

- **Den langsiktige ytelsen av 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 økt oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 12, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som en livslang forpliktelse for pasientens helse og velvære.
- Pasienten bør informeres om at vellykket reparasjon av aneurismen ikke stopper sykdommens gang. Degenerasjon av kar forbundet med sykdommen er fortsatt mulig.
- Leger skal informere hver enkelt pasient om at det er viktig å søke legehjelp straks han/hun opplever tegn på lem-okklusjon, aneurisemforstørrelse eller -ruptur. Tegn på okklusjon i et implantatlem inkluderer smerte i hofte(r) eller ben, under gange eller hvile, eller misfarging eller kalde ben.
- Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men forekommer vanligvis som: smerte, nummenhet, svakhet i ben, rygg-, bryst-, mage- eller lysesmerte, svimmelhet, besvimelse, raske herteslag eller plutselig svakhet.
- Pga. den nødvendige avbildningen for vellykket plassering og oppfølging av endovaskulære anordninger, skal risikoene forbundet med eksponering for utviklende vev drøftes med kvinner som er eller antar de er gravide.
- Menn som gjennomgår endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

Legen bør henvisе pasienten til Pasientveiledningen vedrørende risiko som kan oppstå under eller etter implantasjon av anordningen. Prosedyrerelaterte risikoer inkluderer kardiale, pulmonale og nevrologiske komplikasjoner samt tarm- og blødningskomplikasjoner. Anordningsrelatert risiko omfatter okklusjon, endolekkasje, forstørret aneurisme, fraktur, fare for reintervensjon og åpen kirurgisk konvertering, ruptur og dødsfall (se **avsnitt 5, UØNSKEDE HENDELSER**). Legen skal fylle ut pasientens ID-kort og gi det til pasienten, slik at han/hun kan alltid ha det på seg. Pasienten skal referere til kortet når som helst han/hun besøker andre leger, i særdeleshet for ytterligere diagnostiske prosedyrer (f.eks. MR).

9 LEVERINGSFORM

- Zenith AAA hjelpekomponenter er sterilisert med etylenoksidgass, er ferdig plassert i sine respektive innføringsystemer og leveres i peel-open innpakninger.
- Anordningene er kun for engangsbruk. Anordningene skal ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt hvis innpakningen ikke er åpnet eller skadet. Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis 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.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen (USE BY) trykt på etiketten.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

10 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

10.1 Legeopplæring

FORSIKTIG: Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og i bruk av denne anordningen. Anbefalte krav til legens ferdigheter/kunnskap ved bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringsystemer er beskrevet nedenfor:

Pasientutvalg:

- Kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA.
- Kjennskap til tolkning av radiografiske bilder, anordningsvalg, planlegging og størrelsesmåling.

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

- Femoral kirurgisk tilgang, arteriotomi og reparasjon
- Perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- Ikke-selektive og selektive ledevaier- og katetertechnikker
- Tolkning av gjennomlysningsbilder og angiografiske bilder
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Slyngeteknikker
- Hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- Teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

10.2 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. Før den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

10.3 Nøvendige materialer

- Fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

10.4 Anbefalte materialer

Følgende produkter anbefales. For informasjon om bruken av disse produktene henvises til bruksanvisningen for det enkelte produkt.

- 0,035 tommer (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260 cm, for eksempel:
 - Cook Amplatz ultrastive ledevaiere (AUS2)
 - Cook Lunderquist ekstra stive ledevaiere (LES)
- 0,035 tommer (0,89 mm) standard ledevaier, for eksempel:
 - Cook 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaiere
 - Cook Nimble™ ledevaiere
- Formingsballonger, for eksempel:
 - Cook Coda® ballongkatetre
- Innføringssett, for eksempel:
 - Cook Check-Flo® innføringssett
 - Cook ekstra store Check-Flo innføringssett
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale innføringsenheter
- Katetre for størrelsesmåling, for eksempel:
 - Cook Auros® Centimeter katetre for størrelsesmåling
- Angiografikatetre med radioopak spiss, for eksempel:
 - Cook Beacon® Tip angiografikatetre
 - Cook Beacon® Tip Royal Flush katetre
- Inngangsnåler, for eksempel:
 - Cook inngangsnåler for enkel vegg
- Endovaskulære dilatorer, for eksempel:
 - Cook endovaskulære dilatorsett

10.5 Retningslinjer for størrelsesmåling av anordningens diameter

Diametervalget skal bestemmes ut fra karet's diameter målt fra ytre vegg til ytre vegg og **ikke** lumendiameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsejling eller nedslutt flow.

Tiltentk aortisk kardiameter ^{1,2} (mm)	Diameter på hoveddelforlengelse ³ (mm)	Lengde av hoveddelforlengelse (mm)	Innføringshylse (French)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

¹Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.

²Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.

³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 10.5.2 Veiledning for valg av diameterstørrelse for iliaca-benimplantat (TFLE)*			
Tiltentkt iliaca-kardiameter ^{1,2} (mm)	Iliaca-bendiameter ³ (mm)	Iliaca-benets arbeidslengde ⁴ (mm)	Innføringshylse (French)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

¹Maksimal diameter langs det distale fiksasjonsstedet.
²Avrund den målte iliaca-diameteren opp til nærmeste mm.
³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
⁴Total benlengde = arbeidslengde + 22 mm sammenkoblingsstent.
 *Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 10.5.3 Veiledning for valg av diameterstørrelse for iliaca-benforlengelsesimplantat*			
Tiltentkt iliaca-kardiameter ^{1,2} (mm)	Diameter på iliaca-benforlengelse ³ (mm)	Lengde på iliaca-benforlengelse (mm)	Innføringshylse (French)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Maksimal diameter langs det distale fiksasjonsstedet.
²Avrund den målte iliaca-diameteren opp til nærmeste mm.
³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
 *Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 10.5.4 Veiledning for valg av diameterstørrelse for konverteringsimplantat*			
Hoveddel-diameter (mm)	Diameter på konverteringsenhet ¹ (mm)	Lengde på konverteringsenhet (mm)	Innføringshylse (French)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
 *Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 10.5.5 Veiledning for valg av diameterstørrelse for Zenith iliaca-propp-implantat*			
Tiltentkt iliaca-kardiameter ^{1,2} (mm)	Diameter på iliaca-propp ³ (mm)	Lengde på iliaca-propp (mm)	Innføringshylse (French)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Maksimal diameter langs det distale fiksasjonsstedet.
²Diameter på iliaca, avrundet til nærmeste mm.
³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
 *Alle dimensjoner er nominelle.

11 BRUKSVEILEDNING

Anatomiske krav

- Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, buktning og/eller forkalkning) skal være kompatibelt med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør. Det kan være nødvendig med arteriell conduit-teknikk.
- For bruk av hoveddelforlengelsen skal proksimale aortahalsar være minst 15 mm med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg på 18-32 mm. Distalt fiksingssted i iliaca-arterien skal være større enn 10 mm i lengde og 7,5-20 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg).

Før bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer må du gå gjennom dette heftet med *Foreslåtte bruksanvisninger*. Følgende instruksjoner inneholder en grunnleggende veiledning for plassering av anordningen. Det kan være nødvendig å variere følgende prosedyrer. Disse instruksjonene er ment som en hjelpeveiledning for legen og skal ikke erstatte legens vurdering og bedømmelse.

Generell bruksinformasjon

Standard teknikker for plassering av arterietilgangshylser, ledekatter, angiografikatter og ledevaiere skal anvendes ved bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer.

Implantasjon av endovaskulært implantat er en kirurgisk prosedyre, og blodtap kan oppstå av ulike årsaker, som sjelden krever inngrep (inkludert transfusjon) for å unngå uheldige utfall. Det er viktig å overvåke blodtap fra hemostaseventilen gjennom hele prosedyren, men spesielt under og etter manipulering av den grå posisjoneringsenheten. Hvis blodtapet er betydelig etter at den grå posisjoneringsenheten er fjernet, skal du vurdere å plassere en tom formingsballong eller en innføringssystemdilator innenfor ventilen for å begrense strømmingen.

Avgjørende faktorer for implantasjonen

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt. Avgjørende faktorer innbefatter:

- Valg av femoralarterie til innføring av innføringssystemet.
- Vinkling av aortahals, aneurisme og iliacaarterier.
- Aortahalsens kvalitet, dersom det benyttes hoveddelforlengelse.
- Diameterne på infrarenal aortahals og distale iliacaarterier.
- Avstanden fra nyrearteriene til bifurkasjonen i et tidligere innsatt bifurkert implantat, dersom det skal benyttes hoveddelforlengelse.
- Lengden fra bifurkasjonen på det tidligere innsatte bifurkerte implantatet til de interne iliacaarteriene/stedet(stedene) for feste.
- Aneurisme(r) som strekker seg inn i iliacaarteriene vil muligvis kreve spesiell overveelse ved valg av egnet grenseflatested for implantat/arterie.
- Graden av vaskulær forkalkning.

Klargjøring av pasienten

Hvis Zenith AAA hjelpekomponent brukes som en del av en sekundær prosedyre:

- Det henvises til sykehusets protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
- Plasser pasienten på avbildningsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkasjonene vises.
- Blottlegg valgt a. femoralis communis ved bruk av standard kirurgisk teknikk. Når det er nødvendig med femoral-til-femoral overkryssing som del av prosedyren, bør begge aa. femorales communes blottlegges.
- Etabler adekvat proksimal og distal vaskulær kontroll av utvalgt femoralkar.

MERKNAD: Zenith AAA hjelpekomponenter er utformet for innføring gjennom en eksponert femoralis communis-arterie på det valgte innføringsstedet. Angiografi ved implantasjonsstedet kan oppnås ved bruk av et rett angiografikater innsatt fra den kontralaterale siden, enten ved kirurgisk blottlegging eller perkutan tilgang.

- Punkter de valgte aa. femoralis communis ved bruk av standard teknikk med en 18 eller 19 UT kaliber (ultratynn) arteriell nål. Etter tilgang til karet, innføres:
 - Ledevaiere – standard 0,035 tommer diameter (0,89 mm), 145 cm lange, J-spiss eller Bentson ledevaier
 - Hylser av formålstjenlig størrelse (f.eks. 6,0 eller 8,0 French)
 - Skylekatter (ofte radioopake katter for størrelsesmåling – f.eks. katter for centimeter-størrelsesmåling eller rett skylekatter)
- Gjennomfør angiografi for å fastslå nivået for nyrearterier, bifurkasjonen på tidligere innsatte bifurkerte implantat og iliacabifurkasjonen.

MERKNAD: Hvis fluoroskopvinkling brukes med en vinklet hals, kan det bli nødvendig å utføre angiogrammer med forskjellige projeksjoner.

11.1 Generell bruksinformasjon om hjelpekomponenter

Unøyaktigheter ved valg av størrelse eller plassering av anordningen, endringer eller anomalier i pasientens anatomi eller komplikasjoner under inngrepet vil kunne gjøre det påkrevd med innsetting av ekstra endovaskulære implantater, forlengelser, iliaca-propper og konverteringsenheter. Uansett hvilken anordning som plasseres, vil de(n) grunnleggende prosedyrene(e) ligne manøvrene som er påkrevd for Zenith AAA stentimplantater. Det er avgjørende at det opprettholdes tilgang for ledevaier.

Standard teknikker for plassering av arterietilgangshylser, ledekatter, angiografikatter og ledevaiere skal anvendes ved bruk av Zenith AAA hjelpekomponenter. Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringssystemer er kompatible med ledevaiere med en diameter på 0,035 tommer (0,89 mm).

11.2 Hoveddelforlengelser

Hoveddelforlengelser (**Fig. 2**) benyttes til å forlenge den proksimale stammen på et endovaskulært implantat *in situ*.

Forberedelse/skylling av hoveddelforlengelse

- Ta ut den indre stiletten (fra den indre kanylen), kanylebeskyttelsen (fra den indre kanylen) og fjern dilatatorspissbeskyttelsen (fra dilatatorspissen). Ta Peel-Away® hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. (**Fig. 7**) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til innføringshylsen. (**Fig. 8**) Fortsett å injisere hele 20 ml skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

- Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den distale indre kanylen. Skyll til væsken går ut av dilatatorspissen. (**Fig. 9**)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

Innsetting og frigjøring av hoveddelforlengelsen

- Ledevaieren med J-spiss byttes ut med en stiv ledevaier (AUS2 eller LES), 0,035 tommer (0,89 mm), 260 cm lang, som føres frem gjennom kateteret og opp til aorta torakalis. Fjern skylekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
- Et angiografikateret må innføres via den kontralaterale femoralarterien og posisjoneres på nivået for det aktuelle implantatstedet.
- Innføringssystemet for hoveddelen føres inn i den ipsilaterale femoralarterien.

FORSIKTIG: Innføringssystemet for hoveddelforlengelsen kan ikke føres inn gjennom en innføringshylse for hoveddel eller iliaca-ben.

- Føres langsomt fremover til hoveddelforlengelsen er ved stedet for det påtenkte inngrepet. (**Fig. 10**)
- Posisjonen til hoveddelforlengelsen verifiseres for å sikre korrekt forsegling og forskyvningsmotstand.
- Plasseringen verifiseres ved angiografi for å sikre at nyrearteriene fortsatt er åpne og at det er oppnådd korrekt plassering.

FORSIKTIG: Det må utvises forsiktighet slik at ikke hoveddelimplantatet forskyves under plasseringen og anleggesle av hoveddelforlengelsen.

- Frigjør anordningen ved å trekke tilbake hylsen samtidig som den grå posisjoneringsanordningen i innføringssystemet stabiliseres. (**Fig. 11 og 12**) Fortsett anlegnelsen av anordningen til den mest distale stenten er avdekket. (**Fig. 13**) Stans tilbaketrekkningen av hylsen.
- Fjern sikkerhetståsen fra den hvite vaierutløsningsmekanismen. Bruk gjennomlysning og trekk tilbake og fjern utløservaieren ved å skyve den

hvitte utløsermekanismen for utløserøra i den indre kanylen. (Fig. 14)

MERKNAD: Kontakt din lokale Cook-representant for å få teknisk assistanse fra en Cook-produktspesialist.

- Trekk den avsmalende spissen på innføringsenheten tilbake gjennom hoveddelens forlengelsesimplantat og innføringssystemet mens ledevaieren holdes på plass. Påse at hoveddelforlengelsen og det endovaskulære implantatet ikke forskyves når innføringsystemet trekkes ut.

Innsetting av formingsballongen for hoveddelforlengelsen

MERKNAD: Det henvises til bruksanvisningen for det enkelte produkt når det gjelder informasjon om bruken av anbefalte produkter (oppført på side 83).

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Formingsballongen føres frem over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen på innføringsystemet for hoveddelforlengelsen til nivået for hoveddelforlengelsen.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

- Formingsballongen ekspanderes innenfor det mest proksimale segmentet av hoveddelforlengelsen, og deretter det mest distale segmentet av hoveddelforlengelsen med bruk av fortynnet kontrastmiddel (i henhold til produsentens anbefaling). (Fig. 15)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

- Tøm formingsballongen helt, fjern den, erstatt den med et angiografikateter og utfør angiogrammer etter fullføring.
- Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjernes eventuelle hylser, vaiere og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11.3 Iliaca-ben og iliaca-benforlengelser

Iliaca-benforlengelser (Fig. 4) brukes til å forlenge de distale iliaca-bena og/eller legge en bro til et endovaskulært implantat *in situ*. Dersom en forlengelse av et iliaca-ben ikke er tilgjengelig, kan det benyttes et iliaca-ben (Fig. 3). Hvis det brukes en iliaca-ben/iliaca-benforlengelse som en del av primær reparasjon, kan innføringsystemet for iliaca-ben/iliaca-benforlengelse innføres gjennom en eksisterende *in situ* innføringsystemhylse 18, 20 eller 22 French.

Forberedelse/skylling av iliaca-benforlengelse

- Ta vekk transportslettet med den svarte muffen (fra den indre kanylen), kanylebeskyttelsesrøret (fra den indre kanylen) og dilatorspissbeskyttelsen (fra dilatorspissen). Fjern Peel-Away-hylsen fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 16) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til innføringshylsen. (Fig. 8) Fortsett å injisere hele 20 ml skyllesløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

- Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den distale indre kanylen. Skyll til væsken går ut av dilatorspissen. (Fig. 9)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylls, skal systemets distale ende løstes for å lette lufttømmingen.

Innsetting og frigjøring av iliaca-benforlengelse

- Ledevalieren med J-spiss byttes ut med en stiv ledevaier (AUS2 eller LES), 0,035 tommer (0,89 mm), 260 cm lang, som føres frem gjennom kateteret og opp til aorta torakalis. Fjern skyllekategoriet og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
- Innføringsystemet for iliaca-benforlengelsen føres inn i arterien.

MERKNAD: Hvis innføringsystemet for hoveddelen til Zenith Flex AAA endovaskulært implantat brukes for å føre inn iliaca-benforlengelsen, kontroller at Captor® hemostaseventil er i "åpen" posisjon før innføring og anleggelse av iliaca-benforlengelsen.

- Føres langsomt fremover til iliaca-benforlengelsen er ved stedet for det aktuelle inngrepet. (Fig. 17) Påse at korrekt plassering oppnås. Verifiser passende overlapp av stentimplantatet slik at korrekt forsegling og forskyvningsmotstand sikres.
- Plasseringen verifiseres med angiografi for å sikre at de interne iliacaarterier opprettholder gjennomgående åpning.
- Frigjør anordningen ved å trekke tilbake hylsen samtidig som den grå posisjoneringsanordningen i innføringsystemet stabiliseres. (Fig. 11 og 18)

MERKNAD: Hvis det brukes iliaca-ben, kontroller at Captor hemostaseventilen på innføringshylsen for iliaca-benet er satt i åpen stilling. (Fig. 34)

- Fortsett å frigjøre anordningen til den distale stenten er avdekket. (Fig. 19) Stans tilbaketrekkningen av hylsen.
- Trekk den avsmalende spissen på innføringsenheten tilbake gjennom iliaca-benforlengelsen og innføringsystemet mens ledevaieren holdes på plass. Påse at det endovaskulære implantatet ikke forskyves når innføringsystemet trekkes ut.

Innsetting av formingsballongen for iliaca-benforlengelsen

MERKNAD: Det henvises til bruksanvisningen for det enkelte produkt når det gjelder informasjon om bruken av anbefalte produkter (oppført på side 83).

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Før formingsballongen fremover over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen til det mest proksimale segmentet av iliaca-benforlengelsen.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

- Ekspander formingsballongen innenfor det mest proksimale segmentet og deretter det mest distale segmentet av iliaca-benforlengelsen med bruk av fortynnet kontrastmiddel (i henhold til produsentens anbefaling). (Fig. 20)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

- Tøm formingsballongen helt, fjern den, erstatt den med et angiografikateter og utfør angiogrammer etter fullføring.
- Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjernes eventuelle hylser, vaiere og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11.4 Konverteringsenhet

Konverteringsenhetene kan benyttes til å konvertere et bifurkert implantat til et aorto-uni-iliakalt implantat om nødvendig (f.eks. tilfeller av type III endolekkasje, okklusjon av lem eller uoppnåelig kanulering av kontralateral lem). (Fig. 5)

Forberedelse/skylling av konverteringsenheten

- Ta ut den indre stilleten (fra den indre kanylen), kanylebeskyttelsen (fra den indre kanylen) og fjern dilatorspissbeskyttelsen (fra dilatorspissen). Ta Peel-Away hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 16) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til

innføringshylsen. (Fig. 8) Fortsett å injisere hele 20 ml skyllesløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

- Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av dilatorspissen. (Fig. 9)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylls, skal systemets distale ende løstes for å lette lufttømmingen.

Innsetting og anleggelse av konverteringsenhet

- Ledevalieren med J-spiss byttes ut med en stiv ledevaier (AUS2 eller LES), 0,035 tommer (0,89 mm), 260 cm lang, som føres frem gjennom kateteret og opp til aorta torakalis. Fjern skyllekategoriet og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.
- Før innføringsystemet for konverteringsenheten inn i arterien.

FORSIKTIG: Innføringsystemet for konverteringsenheten kan ikke innføres gjennom en innføringshylse for hoveddel eller iliaca-ben.

- Før den langsomt fremover til konverteringsenheten er ved stedet for det aktuelle inngrepet. (Fig. 21) Verifiser passende overlapp av stentimplantatet slik at korrekt forsegling og forskyvningsmotstand sikres. De to proksimale stentene skal plasseres i hoveddelimplantatet, og de to distale stentene skal plasseres i det ipsilaterale benet.
- Frigjør anordningen ved å trekke tilbake hylsen samtidig som den grå posisjoneringsanordningen i innføringsystemet stabiliseres. (Fig. 11 og 22)
- Fortsett å frigjøre anordningen til den distale stenten er avdekket. (Fig. 23)
- Den avsmalende spissen på innføringsenheten trekkes tilbake gjennom konverteringsimplantatet og innføringsystemet samtidig som ledevaieren holdes i samme posisjon. Påse at det endovaskulære implantatet ikke forskyves når innføringsystemet trekkes ut.

Innsetting av formingsballongen for konverteringsenheten

MERKNAD: Det henvises til bruksanvisningen for det enkelte produkt når det gjelder informasjon om bruken av de anbefalte produkter (Se avsnitt 10.4, Anbefalte materialer)

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Før formingsballongen fremover over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen til det mest proksimale segmentet av konverteringsenheten.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

- Ekspander formingsballongen innenfor det mest proksimale segmentet og deretter det mest distale segmentet av konverteringsenheten med bruk av fortynnet kontrastmiddel (i henhold til produsentens anbefaling). (Fig. 24)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

- Tøm formingsballongen helt, fjern den, erstatt den med et angiografikateter og utfør angiogrammer etter fullføring.
- Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjern eventuelle hylser, vaiere og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11.5 Iliaca-propp

Iliaca-proppen (Fig. 6) brukes til å okkludere en iliacaarterie, typisk sammen med femoral-til-femoral overkryssingsprosedyre.

Forberedelse/skylling av iliaca-propp

- Ta vekk transportslettet med den svarte muffen (fra den indre kanylen). Fjern Peel-Away-hylsen fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 25) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra sideporten nær spissen til innføringshylsen. (Fig. 26) Fortsett å injisere hele 20 ml skyllesløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.

- Sprøyten med heparinisert saltvannsplopping festes til stoppekranen på Tuohy-Borst-sidearmen. Skyll til væsken går ut av dilatorspissen. (Fig. 27) Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Hvis det kommer væske ut av Tuohy-Borst-adapteren må denne strammes og skyllingen settes i gang igjen som beskrevet.

MERKNAD: Når systemet gjennomskylls, skal systemets distale ende løstes for å lette lufttømmingen.

Plassering av iliaca-propp

- Utfør en angiografi for å fastslå om iliaca-proppen er korrekt plassert (under aortabifurkasjonen og over iliacabifurkasjonen).
- Ledevalieren med J-spiss byttes ut med en stiv ledevaier (AUS2 eller LES), 0,035 tommer (0,89 mm), minst 145 cm lang, som føres frem gjennom kateteret og over aortabifurkasjonen. Det må utvises varsomhet slik at tidligere innsatte implantater ikke forstyrres.
- Innføringsystemet føres inn over vaieren inn i femoralarterien. (Fig. 28)
- Innføringsystemet føres frem til tilskilt posisjon i arteria iliaca communis.
- Bruk en håndinjeksjon med en 20 ml-sprøyte for å utføre angiografi gjennom Tuohy-Borst-sidearmen for å bekrefte posisjonen til iliaca-proppen i forhold til den interne iliaca-arterien.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringsystemet.

MERKNAD: Iliaca-proppen surteres til den grå posisjoneringsenheten, som gjør det mulig å omplassere iliaca-proppen inne i karet.

Frigjøring av iliaca-propp

- Posisjonen til ledevaieren inni iliaca-arterien verifiseres. Frigjør iliaca-proppen ved å trekke hylsen tilbake samtidig som den grå posisjoneringsenheten i innføringsystemet stabiliseres. Hylsen trekkes tilbake til iliaca-proppen er avdekket. (Fig. 29 og 30) Stopp tilbaketrekning av hylsen.
- Løse iliaca-proppen fra den grå posisjoneringsenheten ved å skru av utløserøra i utløserknapp og deretter trekke knappen helt tilbake. (Fig. 31 og 32)
- Bruk en håndinjeksjon med en 20 ml-sprøyte for å utføre angiografi gjennom Tuohy-Borst-sidearmen på innføringsystemet for å bekrefte posisjonen til iliaca-proppen i forhold til den interne iliaca-arterien.
- Trekk tilbake ledevaieren mens den grå posisjoneringsenheten holdes på plass. Pass på at det endovaskulære implantatet ikke forskyves når ledevaieren trekkes ut.
- Trekk den grå posisjoneringsenheten sakte ut. Påse at det endovaskulære implantatet ikke forskyves når den grå posisjoneringsenheten trekkes ut.

Innsetting av formingsballongen for iliaca-propp (valgfritt)

MERKNAD: Utvidelseslengden til Zenith AAA iliaca-proppen er 30 mm. For å unngå fylling av formingsballongen utenfor det distale aspektet til proppen bør ballongen passe innenfor proppens utvidelseslengde.

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Ledevalieren med J-format spiss settes inn på nytt. Ledevaieren føres fremover til den svinger inni kroppen til iliaca-proppen. Formingsballongen

føres fremover over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen inn i iliacaproppen.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

3. Ekspander formingsballongen innenfor iliacaproppen med bruk av fortynnet kontrastmiddel (i henhold til produsentens anbefaling). (**Fig. 33**)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

4. Tom formingsballongen helt, fjern den, erstatt den med et angiografikateret og utfør angiogrammer etter fullføring for å bekrefte riktig okklusjon av den relevante arteria iliac communis.

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.

12 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

For informasjon om retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging henvises det til bruksanvisningen for Zenith Flex AAA endovaskulært implantat. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

12.1 Generelt

- **Langtidsfunksjonen for endovaskulære implantater med sekundær endovaskulær intervensjon der det brukes tilleggskomponenter, har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging. Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er.
- Legen må vurdere den enkelte pasient og foreskrive oppfølging i forhold til behovet og situasjonen for den enkelte pasient. Minstekravet til oppfølging av pasienter (beskrevet i bruksanvisningen for Zenith Flex AAA endovaskulært implantat) skal følges, selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerter, nummenhet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) bør oppfølges med hyppigere intervaller.
- Årlig avbildningsoppfølging bør omfatte abdominale røntgenbilder og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av avbildningskontrastmidler, kan det brukes abdominale røntgenbilder, CT-skanning uten kontrastmiddel og dupleksultralyd.
- Kombinasjonen av CT-avbildning både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- Røntgenbildene av abdomen gir informasjon om hvorvidt anordningen fortsatt er hel (f.eks. atskillelse mellom komponenter, stentfaktur).
- Avbildning med dupleksultralyd kan gi informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger og progressiv sykdom. I dette tilfelle bør det utføres en CT-skanning uten kontrastmiddel til bruk sammen med ultralyd. Ultralyd kan være en mindre pålitelig og mindre sensitiv diagnostisk metode sammenlignet med CT.
- Minstekravene til avbildningsoppfølging for pasienter med Zenith AAA stentimplantat er beskrevet i bruksanvisningen for Zenith (Flex) AAA endovaskulært implantat, som finnes på www.cookmedical.com. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimsevalueringer.

12.2 MR-informasjon

MR-sikkerheten og kompatibiliteten for Zenith AAA hjelpekomponenter er basert på MR-sikkerheten og kompatibiliteten for Zenith AAA endovaskulært implantat, som er fremstilt av stenter av det samme materialet.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at Zenith AAA endovaskulært implantat er MR Conditional (MR-sikker når visse betingelser oppfylles). En pasient med dette endovaskulære implantatet kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
- Høyest romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm

Det ble utført ikke-klinisk testing i et MR-system på 3,0 Tesla (General Electric Excite) med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetfeltet relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller annen person).

MR-relatert oppvarming

Zenith AAA hjelpekomponenter og Zenith AAA endovaskulære implantater er konstruert av lignende materialer og kan derfor sammenlignes med hensyn til MR-relatert oppvarming.

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla
- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

I ikke-klinisk testing dannet Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturøkning på mindre enn eller lik 1,4 °C ved en MR-systemrapportert helkroppss spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,8 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4-programvare, versjon Syngo MR 2002B DHHS MR-skanner. Den maksimale helkroppss gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 2,8 W/kg, noe som tilsvarer en verdi målt med kalometri på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

I ikke-klinisk testing dannet Zenith AAA endovaskulært implantat en temperaturøkning på mindre enn eller lik 1,9 °C ved en MR-systemrapportert helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg i 15 minutters MR-skanning i en 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, G3.0-052B-programvare MR-skanner. Den maksimale helkroppss gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 3,0 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,8 W/kg.

Bildeartefakt

Bildeartefaktet strekker seg gjennom den anatomiske regionen med anordningen, og hindrer visningen av de umiddelbart tilgrensende anatomiske strukturene innenfor ca. 20 cm for anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, når den ble skannet under ikke-klinisk testing med sekvensen: Hurtig spinnekk med 3,0 tesla på MR-systemet Excite fra GE Healthcare med programvaren G3.0-052B med en RF-kroppssveil.

For alle skannere opploses bildeartefakter etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og underekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen og

overekstremitetene, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet.

Klinisk informasjon om sytten pasienter som ble MR-skannet etter implantasjon av stentimplantat, er tilgjengelig. Det er ikke rapportert om uønskede hendelser eller problemer med anordningen hos disse pasientene pga. MR-skanningen. I tillegg har det blitt implantert godt over 100 000 Zenith AAA endovaskulære implantater over hele verden, og ingen uønskede hendelser eller problemer med anordningen er rapportert som et resultat av MR.

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicaAlert Foundation. MedicaAlert Foundation kan kontaktes på følgende måter:

Post:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

12.3 Ytterligere kontroll og behandling

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolekkasje
- Aneurismer med type III endolekkasje
- Aneurismeforstørrelse, ≥5 mm av maksimal diameter (uansett endolekkasjestatus)
- Forskyvning
- Utilstrekkelig forseglingslengde

Vurdering av reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon skal innbefatte behandlende leges vurdering av den individuelle pasientens komorbiditeter, forventet levealder og pasientens personlige valg. Pasientene bør informeres om mulig behov for etterfølgende nye inngrep, deriblant katesterbasert og åpen kirurgisk konvertering etter innsetting av endovaskulært implantat.

13 INFORMASJON FOR SPORING AV PASIENT

I tillegg til denne bruksanvisningen, leveres Zenith AAA hjelpekomponenter med sine respektive innføringsystemer med et skjema til sporing av anordningen, som sykehusepersonalet må fylle ut og sende til Cook for å kunne spore alle pasienter som får Zenith AAA hjelpekomponenter (i samsvar med amerikansk lovgivning).

POLSKI

ELEMENTY POMOCNICZE ZENITH® AAA

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw chirurgicznych lub zranienia pacjenta.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA: Cała zawartość torebki zewnętrznej (w tym system wprowadzający oraz stent-graft wewnętrzznacyniowy) dostarczana jest jako sterylna, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Dla linii produktów firmy Zenith istnieją cztery odpowiednie sugerowane instrukcje użytku. Niniejsza publikacja zawiera sugerowaną instrukcję użycia elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA (przedłużenia głównego trzonu, odnogi biodrowej, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertera i wtyku biodrowego). Informacje dotyczące innych elementów stent-graftu Zenith znajdują się w odpowiednich sugerowanych instrukcjach użycia:

- Stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith AAA (główny trzon, odnogi biodrowe, przedłużenie odnogi biodrowej, przedłużenie głównego trzonu, konwerter i urządzenie zamykające stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA);
- Stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith Flex® AAA (główny trzon i odnogi biodrowe stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Flex AAA);
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu® AAA (konfiguracje przedłużenia głównego trzonu i konwertera); i
- Cewnik balonowy Coda®.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Elementy pomocnicze Zenith AAA

Elementy pomocnicze Zenith AAA obejmują przedłużenia głównego trzonu, odnogi biodrowe, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertery i wtyki biodrowe. (**Rys. 1**) Elementy te są wykonane z tych samych materiałów, co główne moduły stent-graftu. Wszystkie moduły są wykonane z tkaniny poliestrowej o pełnej grubości, przyszyte do samorozprężających się stentów Cook-Z® ze stali nierdzewnej szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego. Moduły te są całkowicie stentowane na celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej, niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo stenty Cook-Z zapewniają niezbędne szczelne przyleganie stent-graftu do ściany naczyń. Przedłużenia głównego trzonu aortalnego, odnogi biodrowej i przedłużenia odnog biodrowych można stosować w celu uzyskania dodatkowej długości odpowiadających im części stent-graftu wewnątrznacyniowego. Konwertery i wtyki biodrowe można w razie potrzeby stosować do zmiany stent-graftu rozwidłonego w stent-graft aortalno-jednobiodrowy (np. przypadki przecieku wewnętrznego typu III, zamknięcie odgałęzienia lub brak możliwości wykonania kaniulacji odgałęzienia przeciwnostronnego).

1.2 System podawania przedłużenia głównego trzonu

Przedłużenia głównego trzonu korzystają z systemów wprowadzających H&L-B One-Shot o rozmiarze 18 F lub 20 F. (**Rys. 2**) System wprowadzający przedłużenia głównego trzonu zawiera pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalniający. W odróżnieniu od systemu podawania głównego trzonu Zenith AAA, do końcówki rozszerzacza nie jest dołączona nasadka końcówki, gdyż element służący do przedłużania głównego trzonu nie zawiera niepokrytego stentu nadnerkowego z haczykami. Rozprężenie przedłużenia głównego trzonu następuje w wyniku wycofania koszulki i usunięcia dystalnego drutu zwalniającego.

1.3 System podawania odnogi biodrowej

Odnogi biodrowe stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA są dostarczane wstępnie załadowane na system wprowadzania Z-Trak. (**Rys. 3**) System podawania zapewnia łatwość użycia i minimalizację przygotowań. System wprowadzania stent-graftu odnogi biodrowej korzysta z systemu prowadzania Z-Trak o rozmiarze 14 F lub 16 F. Wszystkie systemy pasują do przewodnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). Celem uzyskania dodatkowej hemostazy można luzować lub zaciskać zastawkę hemostatyczną Captor. Rozprężenie następuje w wyniku wycofania koszulki.

1.4 System podawania przedłużenia odnogi biodrowej

Przedłużenia odnogi biodrowej są rozprężane za pomocą systemów wprowadzających H&L-B One-Shot w rozmiarach 14 F, 16 F i 18 F. (**Rys. 4**) Te systemy podawania nie mają mechanizmu uwalniającego drut zwalniający ani zespołu nasadki końcówki. Rozprężenie następuje w wyniku wycofania koszulki.

1.5 System podawania konwertera

Konwertery korzystają z systemów wprowadzających H&L-B One-Shot w rozmiarach 18 F i 20 F. **(Rys. 5)** System wprowadzający konwerter nie ma mechanizmu uwalniającego drut zwalnający ani zespołu nasadki końcówki. Rozprężenie konwertera następuje w wyniku wycofania koszulki.

1.6 System podawania wtyku biodrowego

Wtyki biodrowe są wstępnie załadowane na systemy wprowadzające H&L-B One-Shot w rozmiarach 14 F i 16 F. **(Rys. 6)** System podawania wtyku biodrowego zawiera pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalnający. Rozprężenie wtyku biodrowego następuje w wyniku wycofania koszulki i usunięcia drutu zwalnającego.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Elementy pomocnicze Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania są wskazane do stosowania ze stent-graftem Zenith AAA podczas zabiegu początkowego albo wtórnego u pacjentów posiadających odpowiedni dostęp biodrowo-udowy, zgodny z wymaganymi systemami wprowadzania.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Elementy pomocnicze Zenith AAA są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergią na stal nierdzewną, poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniem układowym, 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 przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.
- Elementy pomocnicze Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych (z użyciem cewnika i chirurgicznych) oraz w zakresie stosowania tych urządzeń. Konkretne wymagania dotyczące szkolenia są opisane w rozdziale 10.1, Szkolenie lekarza.
- Po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym należy wziąć pod uwagę dodatkowe interwencje wewnątrznaczyniowe lub przejście do standardowej otwartej operacji chirurgicznej, jeśli u pacjenta wystąpi powiększanie się tętniaka, niedopuszczalne zmniejszenie długości mocowania (zachodzenia na siebie naczyń i elementów stent-graftu) i/lub przeciek wewnętrzny. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny lub migracja mogą prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przed odgałęzieniem stent-graftu i/lub przecieki, mogą wymagać wtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.
- Elementy pomocnicze Zenith AAA nie zostały ocenione pod kątem stosowania ze stent-graftami innymi niż stent-grafy Zenith AAA.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Przedłużenie głównego trzonu Zenith AAA jest wskazane do leczenia szyi aorty o średnicy nie mniejszej niż 18 mm i nie większej niż 32 mm. Przedłużenie głównego trzonu Zenith AAA jest wskazane do leczenia proksymalnej szyi aorty (dystalnej) w stosunku do najniższej tętnicy nerkowej o długości co najmniej 15 mm. Wymagane jest, aby miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej miało długość większą niż 10 mm i średnicę 7,5-20 mm (mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej). Takie pomiary w celu doboru rozmiaru są decydujące dla wykonania naprawczego zabiegu wewnątrznaczyniowego.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy.
- Kluczowe elementy anatomiczne, które mogą utrudniać udane wyłączenie tętniaka obejmują znaczne nachylenie łukowe szyi proksymalnej (>60 stopni dla szyi podnerkowej w stosunku do osi tętniaka aorty brzusznej lub >45 stopni dla szyi nadnerkowej w stosunku do najbliższej szyi podnerkowej); krótką proksymalną szyję aorty (<15 mm); kształt odwróconego lejka (zwiększenie średnicy o ponad 10% na odcinku 15 mm długości proksymalnej szyi aorty); krótkie miejsce mocowania dystalnego (<10 mm) oraz okreśną zakrzepicę i/lub zwapienie w miejscach implantacji w tętnicy, a konkretnie na powierzchni styku proksymalnej szyi aorty i dystalnej tętnicy biodrowej. W przypadku obecności ograniczeń anatomicznych, dla zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia i zamocowania konieczna być może dłuższa szyja. Nierękalne zwapienie i/lub blaszka miażdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc wszczepienia. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu.
- Średnica naczyń dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwapienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o profilu od 14 F do 20 F. Naczyńa o znacznych zwapieniach, zarosnięte, kręte lub wysycelone skrzepinami mogą uniemożliwić umieszczenie elementów pomocniczych i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorowości. W celu osiągnięcia powodzenia zabiegu, u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki protezy naczyniowej.
- Przed wyborem przedłużenia głównego trzonu należy ocenić rozmiar już założonego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.
- Użycie przedłużenia głównego trzonu o długości 58 mm należy rozważyć wyłącznie, jeśli długość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia już założonego stent-graftu wynosi >65 mm dla stent-graftów głównego trzonu TFB (stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA) i >73 mm dla stent-graftów głównego trzonu TFFB (stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AAA). Nieprzestrzeganie tej zasady stosowania urządzenia może spowodować zwiększone ryzyko niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych.
- Użycie przedłużenia głównego trzonu o długości 73 mm należy rozważyć wyłącznie, jeśli długość od najniższej tętnicy nerkowej do rozwidlenia już założonego stent-graftu wynosi >86 mm dla stent-graftów głównego trzonu TFFB (stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AAA). Nieprzestrzeganie tej zasady stosowania urządzenia może spowodować zwiększone ryzyko niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych.
- Elementy pomocnicze Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania nie są zalecane u pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do wykonania śródoperacyjnych i pooperacyjnych obrazowych badań kontrolnych. Wszyscy pacjenci powinni być ściśle monitorowani i kontrolowani okresowo pod kątem zmian stanu choroby oraz integralności endoprotezy.
- Elementy pomocnicze Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania nie są zalecane u pacjentów, których waga i/lub rozmiary ciała mogą utrudnić lub uniemożliwić wykonanie niezbędnych badań obrazowych.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy kręzkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelit.
- Liczne, szerokie i drożne tętnice ledźwiowe, skrzeplina przysięciana i drożna tętnica kręzkowa dolna mogą predisponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. Pacjenci z koagulopatiami niepodlegającymi korekci mogą również być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego typu II lub powikłań krwotocznych.

- Bezpieczeństwo o skuteczność elementów pomocniczych Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania nie zostały ocenione w populacjach pacjentów wymienionych poniżej:
 - urazowe uszkodzenie aorty
 - tętniaki sączące, zagrażające pęknięciem lub pęknięte
 - tętniaki mykotyczne
 - tętniaki rzekome powstałe po uprzednim umieszczeniu stent-graftu
 - rewizja uprzednio umieszczonych stent-graftów wewnątrznaczyniowych
 - koagulopatia nie poddająca się korekcji
 - niezbędna tętnica kręzkowa
 - genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
 - współwystępowanie tętniaków aorty piersiowej lub piersiowo-brzuszej
 - czynne zakażenia układowe
 - kobiety ciężarne lub karmiące piersią
 - pacjenci z chorobliwą otyłością
 - wiek poniżej 18 lat
- Pomyślny dobór pacjentów wymaga specyficznego obrazowania i dokładnych pomiarów, patrz rozdział 4.3, Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie.
- Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy przeprowadzane pomiary planowania (średnic i długości leczniczych) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu.

4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie

- Nowytkowanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwapienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Obrazowanie przedoperacyjne o grubości rekonstrukcji >3 mm może spowodować nieoptymalny dobór rozmiaru urządzenia lub niedoszacowanie zwożeń ogniskowych w TK.
- Doświadczenie kliniczne wykazuje, że opcją obrazowania stanowczo zalecaną celem dokładnej oceny anatomii pacjenta przed leczeniem elementami pomocniczymi Zenith AAA jest wzmocniona kontrastem spiralna tomografia komputerowa (angio-TK) z rekonstrukcją 3-D. W przypadku, gdy zmniejszania kontrastem spiralna CTA z rekonstrukcją 3-D jest niedostępna, pacjenta należy odesłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.
- Klinicyści zalecają takie ustawienie ramienia C aparatu rentgenowskiego podczas wykonywania angiografii podczas zabiegu, aby były dobrze uwidocznione odcjęcia tętnic nerkowych, a zwłaszcza najniższa drożna tętnica nerkowa, przed rozprężeniem proksymalnej krawędzi materiału stent-graftu (stentu uszczelniającego) przedłużenia głównego trzonu. Dodatkowo, angiografia powinna uwidocznić rozwidlenia tętnic biodrowych, tak, aby dystalne tętnice biodrowe wspólne były wyraźnie obustronnie widoczne w stosunku do odcjęcia tętnic biodrowych wewnętrznych, przed rozprężeniem elementów w postaci odnogi biodrowej lub przedłużen odnogi biodrowej.

Średnice

Za pomocą TK należy określić wymiary średnicy naczyńa od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej (nie pomiar światła), aby ułatwić odpowiedni dobór rozmiaru urządzenia i jego wybór. Spiralną angiografię TK wzmocnioną kontrastem należy rozpocząć 1 cm powyżej osi trzewnej i kontynuować do głów kości udowych warstwami o grubości osiowej 3 mm lub mniej.

Długości

Należy ustalić pomiary długości za pomocą badania TK, aby dokładnie ocenić długość podnerkowej szyi proksymalnej, a także zaplanować rozmiary głównego trzonu, odnog biodrowych i elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith (Flex) AAA. Te rekonstrukcje należy wykonać w przekroju strzałkowym, wiewomym i 3-D.

- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożylnotyjnej, 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 rozdziale 12, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.
- Elementy pomocnicze Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania nie są zalecane dla pacjentów, którzy nie będą w stanie się poddać niezbędnym przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym i badaniom implantacji opisanym w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith (Flex) AAA lub nie będą przestrzegać harmonogramu badań. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okółoszczędzającego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenia składników lub złamania stentu) i 2) badanie KT z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okółoszczędzającego, drożności, krętości i postępu choroby. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, podobnych informacji dostarczyć mogą radiogramy jamy brzusznej i badanie ultrasonograficzne w trybie duplex.

4.4 Wybór urządzenia

Przy doboruianiu odpowiedniego rozmiaru urządzenia stanowczo zalecane jest ściśle przestrzeganie wskazówek doboru rozmiaru podanych w instrukcji użycia elementów pomocniczych stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA (tabela od 10.5.1 do 10.5.5). Odpowiednie dobranie większego urządzenia włączono do wskazówek doboru rozmiaru w instrukcji użycia. Dobór rozmiaru spoza podanego zakresu może spowodować przeciek wewnętrzny, złamanie, przemieszczenie, sfaldowanie lub ucisk urządzenia.

4.5 Procedura wszczepiania

(Patrz rozdział 11, WSKAZÓWKI UŻYCIA)

- Wymagane jest odpowiednie obrazowanie podczas zabiegu, aby zapewnić udane umieszczenie elementów pomocniczych Zenith AAA oraz odpowiednie przyleganie do ściany aorty.
- Nie wolno zginąć ani zapętląć systemu podawania. Takie postępowanie może uszkodzić system podawania i element pomocniczy Zenith AAA.
- Aby uniknąć jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, wszelkie obroty systemem podawania należy wykonywać starannie obracając wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej do kanuili wprowadzającej).
- Jeśli podczas wsuwania prowadnika lub systemu podawania wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Należy przerwać czynność i ocenić przyczynę oporu, gdyż może dojść do uszkodzenia naczyńa, cewnika lub stent-graftu. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwapieniach lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
- Przypadkowe częściowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
- Z wyjątkiem przypadków, gdy jest to medycznie wskazane, nie należy rozprężać elementów pomocniczych Zenith AAA w miejscu, w którym spowoduje to zamknięcie tętnic niezbędnych do zaopatrywania w krew narządów lub kończyn. Nie pokrywać endoprotezą miejsc odejścia istotnych

- tętnic nerkowych lub kręzkowych (wyjątek stanowi tętnica kręzkowa dolna). Może wystąpić zamknięcie naczyń. Podczas badania klinicznego nie badano tego urządzenia u pacjentów z dwiema zamkniętymi tętnicami biodrowymi wewnętrznymi.
- 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.
- Nieprecyzyjne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie elementów pomocniczych Zenith AAA wewnątrz naczyń może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, migracji lub niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych lub biodrowych wewnętrznych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek i wynikających z niej powikłań należy utrzymać drożność tętnicy nerek.
- Niedostateczne zamocowanie elementów pomocniczych Zenith AAA może spowodować zwiększone ryzyko migracji stent-graftu. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i zalecanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania, w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Stosowanie elementów pomocniczych Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania wymaga podania kontrastu wewnątrznacyniowego. Pacjenci z wcześniejszym upośledzeniem funkcji nerek mogą mieć zwiększone ryzyko niewydolności nerek po zabiegu. Należy starać się ograniczać używaną podczas zabiegu ilość środka cieniującego i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek (np. odpowiednie nawodnienie).
- Po wycofaniu koszułki 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.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszułkami wewnątrz tętniaka. Znaczne poruszenia mogą przemieścić fragmenty skrzepu, co może spowodować dystalną zatorowość lub pęknięcie tętniaka.
- Należy zachować ostrożność, aby podczas umieszczania i rozprężania nie spowodować przemieszczenia ani uszkodzenia stent-graftu głównego trzonu.
- Systemów podawania konwertera i przedłużenia głównego trzonu nie można wprowadzać przez koszułkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.

4.6 Użycie balonu kształtującego

- Nie wolno napieniać balonu w naczyniu poza stent-graftem, gdyż takie postępowanie może uszkodzić naczynie. Balon należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
- Należy zachować ostrożność podczas napienia balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwąpinie, ponieważ nadmierne napienienie może spowodować uszkodzenie naczyń.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

4.7 Przedłużenie głównego trzonu

Należy zachować ostrożność, aby nie zmienić położenia głównego trzonu stent-graftu podczas umieszczania i rozprężania przedłużenia głównego trzonu.

4.8 Informacje dotyczące MRI

Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM elementów pomocniczych Zenith AAA opiera się na bezpieczeństwie i zgodności ze środowiskiem RM stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA, wykonanego ze stentów z tego samego metalu.

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith AAA jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Pacjenta z tym stent-graftem wewnątrznacyniowym można bezpiecznie skanować natychmiast po umieszczeniu stent-graftu, przy zachowaniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 720 gaussów/cm

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie RM o indukcji 3,0 T (General Electric Excite) o maksymalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego 720 gaussów/cm, mierzonego gausmierzem w położeniu statycznego pola magnetycznego odpowiednim dla pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Elementy pomocnicze Zenith AAA i stent-grafy wewnątrznacyniowe Zenith AAA są skonstruowane z podobnych materiałów, a zatem są porównywalne pod względem nagrzewania związanego z MRI.

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniu nieklinicznym, stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury o najwyżej 1,4 °C przy zgłoszonym przez system RM współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,8 W/kg dla 15 minut skanowania w skanerze RM o indukcji 1,5 T, Magnetom, Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS MR. Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 1,5 W/kg.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniu nieklinicznym, stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury o najwyżej 1,9 °C przy zgłoszonym przez system RM współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 3,0 W/kg dla 15 minut skanowania w skanerze RM o indukcji 3,0 T, Excite, GE Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B. Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 3,0 W/kg, co odpowiada wartości 2,8 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazowania rozciąga się na okolicę anatomiczną zawierającą urządzenie, zasłaniając widok bezpośrednio przylegających struktur anatomicznych w obrębie około 20 cm od urządzenia i całe urządzenie oraz

jego światło podczas skanowania w testach nieklinicznych z użyciem sekwencji: Szybkie echo spinowe systemem RM o indukcji 3,0 T Excite, GE 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 RM głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakt obrazu może być obecny 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 wszczepiono znacznie ponad 100 000 wewnątrznacyniowych stent-graftów Zenith AAA, dla których nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem, będących wynikiem skanowania MRI.

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MediAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MediAlert Foundation są następujące:

Adres: MediAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1-888-633-4298 (bezpłatny)
 +1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

5.1 Obserwowane zdarzenia niepożądane

Informacje dotyczące zaobserwowanych zdarzeń niepożądanych u pacjentów, którzy otrzymali stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith (Flex) AAA, z których niektórzy otrzymali elementy pomocnicze Zenith AAA, podano w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith (Flex) AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

5.2 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: niewłaściwe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, oddzielenie elementu od innego elementu stent-graftu pęknięcie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie tworzywa stentu, rozszerzenie, nadżerka, przebicie, przepływ okółowszczepowy, 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, toksycyśnienie kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwieny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechow, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzożew rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetok tętniczo-żylny
- Skurcz naczyń lub uraz 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
- Zakrzepicie tętniczą lub żylną i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie stent-graftu lub naczyń własnego
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem

Wszelkie zdarzenia niepożądane (zdarzenia kliniczne) dotyczące elementów pomocniczych Zenith AAA należy natychmiast zgłaszać do firmy Cook. W celu zgłoszenia zdarzenia należy zadzwonić do Działu obsługi klienta pod nr tel. 1-800-457-4500 (24 godz.) lub 1-812-339-2235.

6 STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH

Informacje dotyczące badań klinicznych pacjentów, którzy otrzymali stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith (Flex) AAA, z których niektórzy otrzymali elementy pomocnicze Zenith AAA, podano w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith (Flex) AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

7 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz rozdział 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI)

7.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca dobieranie średnic elementów pomocniczych Zenith AAA według opisu zawartego w tabelach od 10.5.1 do 10.5.5 wyłącznie. Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice niektórych koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic i długości leżniczych) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalając na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Przed użyciem elementów pomocniczych Zenith AAA należy starannie rozważyć zagrożenia i korzyści dla każdego pacjenta. Dodatkowe kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta.
- Choroby towarzyszące (np. niedomoga sercowa, oddechowa lub nerkowa istniejąca przed zabiegiem, chorobiwa tytość).

- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej.
- Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia elementami pomocniczymi Zenith AAA.
- Możliwość tolerancji przez pacjenta znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
- Średnica naczyńa biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzepina, zwapienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemowi wprowadzania koszulki przewodnika naczyniowego o profilu od 14 F do 20 F.
- W przypadku przedłużenia głównego trzonu: niezmieniony tętniakowato podnerkowy odcinek aorty (szyja) proksymalnie do tętniaka o:
 - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany wewnętrznej nie większej niż 32 mm i nie mniejszej niż 18 mm,
 - kącie mniejszym niż 60 stopni względem długiej osi tętniaka oraz
 - kącie mniejszym niż 45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej.
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej o długości większej niż 10 mm i średnicy 7,5 do 20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowalniałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyniowy.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

8 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegami naprawczym a operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym może być konieczny kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści związanych z wewnątrznaczyniowym zabiegami naprawczym, lekarz powinien ocenić zaangażowanie pacjenta i jego przestrzeganie kontroli po zabiegu, w zakresie niezbędnym do zapewnienia dalszego bezpieczeństwa i skuteczności. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **rozdziale 12, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o istotnym znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego AAA. Jako minimum wymagane jest dożywotnie coroczne wykonywanie badań obrazowych i przestrzeganie wymogów rutynowej kontroli po zabiegu w ramach dbania o zdrowie i dobre samopoczucie pacjenta.
- Pacjenta należy poinformować, że pomyślna naprawa tętniaka nie zatrzymuje postępu choroby. W dalszym ciągu istnieje możliwość wystąpienia związanego z nią zwyrodnienia naczyń.
- Pacjenci muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy zamknięcia odgałęzienia albo powiększenia się lub pęknięcia tętniaka. Objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu obejmują ból biodra (bioder) lub nogi (nóg) podczas chodzenia lub w spoczynku, lub zblednięcie lub ochłodzenie nogi. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, ale zwykle występujące objawy to: ból, drętwienie, słabość w nogach, jakikolwiek ból w plecach, kłacie piersiowej, jamie brzusznej lub pachwinie, zawrót głowy, omdlenie, gwałtowne bicie serca lub nagłe osłabienie.
- Ze względu na obrazowanie wymagane do pomyślnego umieszczenia i kontroli pozabiegowej urządzeń wewnątrznaczyniowych, należy omówić ryzyko narażenia rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że są w ciąży.
- U mężczyzn poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym lub otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

Lekarze powinni polecić pacjentowi zapoznanie się z uwagami dotyczącymi ryzyka występującego w trakcie i po wszczepieniu urządzenia zawartymi w Przewodniku dla pacjentów. Ryzyko związane z zabiegiem obejmuje powikłania sercowe, płucne, neurologiczne, jelitowe i krwotoczne. Ryzyko związane z urządzeniem obejmuje zamknięcie, przeciek wewnętrzny, powiększenie się tętniaka, złamanie, możliwość powtórnej interwencji i konwersji do otwartej operacji chirurgicznej, pęknięcie i zgon (patrz **rozdział 5, ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**). Lekarz powinien wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta i przekazać ją pacjentowi, który powinien nosić ją ze sobą przez cały czas. Pacjent powinien okazywać kartę zawsze podczas wizyt u innych lekarzy/pracowników służby zdrowia, zwłaszcza w przypadku dodatkowych procedur diagnostycznych (np. MRI).

9 SPOSÓB DOSTARCZENIA

- Elementy pomocnicze Zenith AAA są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu, wstępnie załadowane na odpowiednie systemy wprowadzania i dostarczane w rozryzanych opakowaniach.
- Urządzenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzeń nie wolno повторно wyjławiać.
- Produkt jest jałowy jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy Cook.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Nie używać po upływie terminu ważności (USE BY) wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

10.1 Szkolenie lekarza

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Elementy pomocnicze Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania powinni stosować wyłącznie lekarze i zespoły po przeszkoleniu w zakresie metod wewnątrznaczyniowych zabiegów interwencyjnych oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy stosujących elementy pomocnicze Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania przedstawiono poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość natyry tętniaków aorty brzusznej i chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą tych tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia, planowania i doboru rozmiaru.

Zespół wielodyscyplinarny, mający łącznie doświadczenie zabiegowe w:

- Dostępie udowym, arteriotomii i zabiegach naprawczych
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczeniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technikach posługiwania się petlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

10.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy Cook. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

10.3 Wymagane materiały

- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jałowe gaziki

10.4 Materiały zalecane

Zalecane są następujące produkty. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- Ekstra sztywny przewodnik (o śr.) 0,035 cala (0,89 mm), (dl.) 260 cm; na przykład:
 - Ultra sztywne przewodniki Cook Amplatz (AUS2)
 - Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy przewodnik (o śr.) 0,035 cala (0,89 mm); na przykład:
 - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)
 - Przewodniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące; na przykład:
 - Cewnik balonowy Cook Coda®
- Zestawy przewodników; na przykład:
 - Zestawy introduktora Cook Check-Flø®
 - Zestawy extra dużych introduktorów Cook Check-Flø
 - Introduktory przeciwsłonne Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Cewnik kalibrujący; na przykład:
 - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Auros®
- Cewniki angiograficzne z końcówką cieniodajną; na przykład:
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
 - Cewniki Cook Royal Flush z końcówką Beacon®
- Igły dostępne; na przykład:
 - Igły dostępne jednościenne Cook
- Rozszerzacze wewnątrznaczyniowe; na przykład:
 - Zestawy rozszerzaczy wewnątrznaczyniowych Cook

10.5 Wskazówki doboru średnicy urządzeń

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 10.5.1 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu przedłużenia głównego trzonu*				
	Docelowa średnica aorty ^{1,2} (mm)	Średnica przedłużenia głównego trzonu ³ (mm)	Długość przedłużenia głównego trzonu (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
	18-19	22	39, 58	18
	20-21	24	39, 58	18
	22-23	26	39, 58	18
	24-25	28	39, 58	20
	26-27	30	39, 58	20
	28	32	39, 58	20
	29-32	36	50, 73	20

¹Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.
²Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.
³Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
⁴Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 10.5.2 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu odnogi biodrowej (TFLE)*			
Średnica docelowego naczynia biodrowego ^{1,2} (mm)	Średnica odnogi biodrowej ³ (mm)	Robocza długość odnogi biodrowej ⁴ (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

¹Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.
²Zaokrąglić zmierzoną średnicę naczynia biodrowego z dokładnością do jednego mm.
³Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
⁴Całkowita długość odnogi = długość robocza + 22 mm stentu łączącego.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 10.5.3 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu przedłużenia odnogi biodrowej*			
Średnica docelowego naczynia biodrowego ^{1,2} (mm)	Średnica przedłużenia odnogi biodrowej ³ (mm)	Długość przedłużenia odnogi biodrowej (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.
²Zaokrąglić zmierzoną średnicę naczynia biodrowego z dokładnością do jednego mm.
³Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 10.5.4 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu konwertera*			
Średnica głównego trzonu (mm)	Średnica konwertera ¹ (mm)	Długość konwertera (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 10.5.5 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu wtyku biodrowego Zenith*			
Średnica docelowego naczynia biodrowego ^{1,2} (mm)	Średnica wtyku biodrowego ³ (mm)	Długość wtyku biodrowego (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.
²Zaokrąglić średnicę naczynia biodrowego z dokładnością do jednego mm.
³Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

11 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczynia biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwężenie i/lub krętości) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom. Może być wymagana technika protezy tętniczej.
- Do stosowania z przedłużeniem głównego trzonu, proksymalne szwy aorty powinny mieć co najmniej 15 mm długości oraz średnicę 18-32 mm mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej. Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej powinno mieć długość powyżej 10 mm i średnicę 7,5-20 mm (mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).

Przed użyciem elementów pomocniczych Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania należy się zapoznać z niniejszą broszurą *Sugerowana instrukcja użycia*. Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

OGÓLNE INFORMACJE O STOSOWANIU

Przy używaniu elementów pomocniczych Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników do dostępu tętniczego.

Wszczepianie wewnątrznacyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepożądanym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególne znaczenie ma to podczas manipulowania szarym pozycjonerem. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu podawania w obrębie zastawki, co spowoduje ograniczenie przepływu.

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdź z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

- Wybór naczynia udowego do wprowadzenia systemu podawania.
- Nachylenie kątowe szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
- Jakość szyi aortalnej, jeśli stosowane jest przedłużenie głównego trzonu.
- Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych odcinków tętnic biodrowych.
- Odległość od tętnic nerkowych do rozwidlenia wszczepionego uprzednio stent-graftu rozwidłonego, jeśli stosowane będzie przedłużenie głównego trzonu.
- Odległość od rozwidlenia wszczepionego uprzednio stent-graftu rozwidłonego do tętnic biodrowych wewnętrznych/miejsz mocowania.
- Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego nadzoru wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy.
- Stopień zwężenia naczyń.

Przygotowanie pacjenta

Jeśli elementy pomocnicze Zenith AAA są stosowane podczas zabiegu wrotnego:

- Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
- Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych, umożliwiającym fluoroskopową wizualizację aorty od łuku aorty do rozwidlen tętnic udowych.
- Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić wybraną tętnicę udową wspólną. Jeśli częścią zabiegu będzie pomostowanie udowo-udowe, należy odsłonić obie tętnice udowe wspólne.
- Zapewnić odpowiednią kontrolę wybranego naczynia udowego w odcinku proksymalnym i dystalnym.

UWAGA: Elementy pomocnicze Zenith AAA są przeznaczone do wprowadzania przez odsłoniętą tętnicę udową wspólną po stronie wybranej do wprowadzania. Badanie angiograficzne miejsca wszczępienia można wykonać, stosując prosty cewnik angiograficzny wprowadzony od strony przeciwstronnej z dostępu przezskórnego lub przez chirurgicznie odsłoniętą naczynie.

- Przy użyciu standardowej techniki nakłuć wybrane tętnice udowe wspólnie ultracienką igłą dotętniczą o rozmiarze (G) 18UT lub 19UT. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Prowadniki – standardowe o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), 145 cm długości, z końcówką J lub typu Bentson.
 - Koszulki o odpowiednim rozmiarze (np. 6,0 lub 8,0 F)
 - Cewnik płuczący (często cieniodajne cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)
- Wykonać badanie angiograficzne w celu określenia poziomu(-ów) tętnic nerkowych, rozwidlenia uprzednio wszczepionego stent-graftu rozwidłonego i rozwidlen tętnic biodrowych.

UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowno szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

11.1 Ogólne informacje dotyczące używania elementów pomocniczych
Niedokładności w doborze rozmiaru urządzenia lub jego umieszczeniu, zmiany i anomalie anatomii pacjenta lub powikłania w trakcie zabiegu mogą wymagać umieszczenia dodatkowych stent-graftów wewnątrznacyniowych, przedłużeń, wtyków biodrowych i konwerterów. Bez względu na rodzaj umieszczonego urządzenia, podstawowe procedury będą podobne do manipulacji wymaganych dla stent-graftów Zenith AAA. Niezwykle istotne jest utrzymanie dostępu przewodnikiem.

Przy używaniu elementów pomocniczych Zenith AAA należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników do dostępu tętniczego. Elementy pomocnicze Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania są zgodne z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

11.2 Przedłużenia głównego trzonu

Przedłużenia głównego trzonu (**Rys. 2**) są stosowane do przedłużania trzonu proksymalnego stent-graftu wewnątrznacyniowego *in situ*.

Przygotowanie/przepłukiwanie przedłużenia głównego trzonu

- Usunąć wewnętrzny mandryn (z kaniuli wewnętrznej), ochraniać kaniuli (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniać końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Usunąć koszulkę Peel-Away® z tylnej części zastawki hemostatycznej. (**Rys. 7**) Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kranik w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym otworze w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. (**Rys. 8**) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftu często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki na dystalnej kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. (**Rys. 9**)

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

Umieszczanie i rozprężanie przedłużenia głównego trzonu

- Wmienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (AUS2 lub LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm i wsuwać go przez cewnik aż do aorty proksymalnej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymywać położenie prowadnika.
- Należy wprowadzić cewnik angiograficzny przez przeciwstronną tętnicę udową i umieścić na wysokości wymaganego miejsca wszczępienia.
- Wprowadzić system podawania głównego trzonu do tożsamostronnej tętnicy udowej.

PRZESTROGA: Nie można wprowadzać systemu podawania przedłużenia głównego trzonu przez kosulkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.

- 4. Wsuwać powoli, aż przedłużenie głównego trzonu znajdzie się w miejscu wymaganego zabiegu. **(Rys. 10)**
- 5. Potwierdzić położenie głównego trzonu, aby zapewnić właściwe uszczelnienie i wytrzymałość na przemieszczenie.
- 6. Wykonać angiografię w celu kontroli implantacji, aby upewnić się, że tętnice nerkowe są drożne oraz że uzyskano właściwe umieszczenie urządzenia.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby nie zmienić położenia głównego trzonu stent-graftu podczas umieszczania i rozprężania przedłużenia głównego trzonu.

- 7. Rozprężyć urządzenie, wycofując kosulkę i jednocześnie stabilizując szary pozycjoner systemu podawania. **(Rys. 11 i 12)** Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do odsłonięcia najbardziej dystalnego stentu. **(Rys. 13)** Wstrzymać wycofywanie koszulki.
- 8. Zwolnić blokade w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Posługując się fluoroskopią, wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając z uchwytu biały mechanizm uwalniający drut zwalniający, po czym usunąć go przez jego szczelinę, po kaniali wewnętrznej. **(Rys. 14)**

UWAGA: Wparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

- 9. Wycofać stożkową końcówkę introduktora z powrotem poprzez przedłużenie głównego trzonu stent-graftu i system podawania, utrzymując przewódnik w ustalonym położeniu. Należy uważać, aby podczas wycofywania systemu podawania nie przemieścić przedłużenia głównego trzonu i stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia głównego trzonu
UWAGA: Informacje na temat użycia zalecanych produktów (wymienionych na stronie 89) znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- 1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- 2. Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzającego przedłużenia głównego trzonu do poziomu przedłużenia głównego trzonu.

PRZESTROGA: Nie wolno napędląć balonu w naczyniu poza stent-graftem.

- 3. Rozprężyć balon kształtujący w obrębie najbardziej proksymalnego segmentu przedłużenia głównego trzonu, a następnie najbardziej dystalnego segmentu przedłużenia głównego trzonu, używając rozcieńczonego środka kontrastowego (zgodnie z zaleceniami producenta). **(Rys. 15)**

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- 4. Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, wprowadzić na jego miejsce cewnik angiograficzny i wykonać angiogramy końcowe.
- 5. Jeśli nie są konieczne inne działania wewnątrznaczyniowe, usunąć wszelkie koszulki, druty i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11.3 Odnogi biodrowe i przedłużenia odnóg biodrowych

Przedłużenia odnóg biodrowych **(Rys. 4)** są stosowane do przedłużania dystalnych odnóg biodrowych i/lub pomostowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego *in situ*. Jeśli przedłużenie odnogi biodrowej nie jest dostępne, można zastosować odnóg biodrową **(Rys. 3)**. Jeśli odnoga biodrowa/przedłużenie odnogi biodrowej jest stosowane podczas zabiegu początkowego, system podawania odnogi biodrowej/przedłużenia odnogi biodrowej można wprowadzić przez obecną *in situ* kosulkę systemu wprowadzania o rozmiarze 18 F, 20 F lub 22 F.

Przygotowanie/przeplukiwanie przedłużenia odnogi biodrowej

- 1. Usunąć mandryn transportowy z czarną złączką (z kaniali wewnętrznej), ochraniacz rurkowy kaniali (z kaniali wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć kosulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rys. 16)** Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym otworze w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. **(Rys. 8)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

- 2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki na dystalnej kaniali wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. **(Rys. 9)**

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

Umieszczenie i rozprężenie przedłużenia odnogi biodrowej

- 1. Wymienić przewódnik z końcówką J na sztywny przewódnik (AUS2 lub LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm i wsuwać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i kosulkę. Utrzymywać położenie przewodnika.
- 2. Wprowadzić do tętnicy system podawania przedłużenia odnogi biodrowej.

UWAGA: W przypadku stosowania systemu podawania głównego trzonu stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex AAA do wprowadzania przedłużenia odnogi biodrowej, należy dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor® znajdowała się w położeniu „otwartym” przed wprowadzeniem i rozprężeniem przedłużenia odnogi biodrowej.

- 3. Wsuwać powoli aż do umieszczenia przedłużenia odnogi biodrowej w miejscu wymaganej interwencji. **(Rys. 17)** Upewnić się, że uzyskano właściwe umieszczenie urządzenia. Potwierdzić właściwe zachodzenie stent-graftu, aby zapewnić właściwe uszczelnienie i wytrzymałość na przemieszczenie.
- 4. Wykonać angiografię w celu kontroli implantacji, aby upewnić się, że tętnice biodrowe wewnętrzne pozostają drożne.
- 5. Rozprężyć urządzenie, wycofując kosulkę i jednocześnie stabilizując szary pozycjoner systemu podawania. **(Rys. 11 i 18)**

UWAGA: W przypadku stosowania odnogi biodrowej należy dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej odnogi biodrowej była odwrócona do położenia otwartego. **(Rys. 34)**

- 6. Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do chwili, gdy dystalny stent będzie odkryty. **(Rys. 19)** Wstrzymać wycofywanie koszulki.
- 7. Wycofać stożkową końcówkę koszulki wprowadzającej z powrotem przez stent-graft przedłużenia odnogi biodrowej i system podawania, równocześnie utrzymując przewódnik nieruchomo. Upewnić się, że stent-graft wewnątrznaczyniowy nie został przemieszczony podczas wycofywania systemu podawania.

Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia odnogi biodrowej
UWAGA: Informacje na temat użycia zalecanych produktów (wymienionych na stronie 89) znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- 1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- 2. Przesunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną do najbardziej proksymalnego odcinka przedłużenia odnogi biodrowej.

PRZESTROGA: Nie wolno napędląć balonu w naczyniu poza stent-graftem.

- 3. Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz najbardziej proksymalnego odcinka, a następnie najbardziej dystalnego odcinka przedłużenia odnogi biodrowej za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego (według zaleceń producenta). **(Rys. 20)**

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- 4. Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, wprowadzić na jego miejsce cewnik angiograficzny i wykonać angiogramy końcowe.
- 5. Jeśli nie są konieczne inne działania wewnątrznaczyniowe, usunąć wszelkie koszulki, druty i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11.4 Konwerter

Konwertery można w razie potrzeby stosować do zmiany stent-graftu rozwidlonego w stent-graft aortalno-jednobiodrowy (np. w przypadku przecieku wewnętrznego typu III, zamknięcia odgałęzienia lub braku możliwości wykonania kanialicji odgałęzienia przeciwnostronne). **(Rys. 5)**

Przygotowanie/płukanie konwertera

- 1. Usunąć wewnętrzną mandryn (z kaniali wewnętrznej), ochraniacz kaniali (z kaniali wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć kosulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rys. 16)** Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym otworze w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. **(Rys. 8)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

- 2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniali wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. **(Rys. 9)**

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

Umieszczenie i rozprężanie konwertera

- 1. Wymienić przewódnik z końcówką J na sztywny przewódnik (AUS2 lub LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm i wsuwać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i kosulkę. Utrzymywać położenie przewodnika.
- 2. Wprowadzić system podawania konwertera do tętnicy.

PRZESTROGA: Nie można wprowadzać systemu podawania konwertera przez kosulkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.

- 3. Wsuwać powoli, aż konwerter znajdzie się w miejscu wymaganego zabiegu. **(Rys. 21)** Potwierdzić właściwe zachodzenie stent-graftu, aby zapewnić właściwe uszczelnienie i wytrzymałość na przemieszczenie. Dwa proksymalne stenty powinny być umieszczone w stent-grafcie głównego trzonu, a dwa dystalne stenty powinny być umieszczone w odnodze tożsamostronnej.
- 4. Rozprężyć urządzenie, wycofując kosulkę i jednocześnie stabilizując szary pozycjoner systemu podawania. **(Rys. 11 i 22)**
- 5. Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do chwili, gdy dystalny stent będzie odkryty. **(Rys. 23)**
- 6. Wycofać stożkową końcówkę introduktora z powrotem poprzez stent-graft konwertera i system podawania, utrzymując przewódnik w ustalonym położeniu. Upewnić się, że stent-graft wewnątrznaczyniowy nie został przemieszczony podczas wycofywania systemu podawania.

Wprowadzanie balonu kształtującego konwertera

UWAGA: Informacje dotyczące stosowania zalecanych produktów (patrz rozdział 10.4, **Materiały zalecane**) można znaleźć w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- 1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- 2. Wprowadzić balon kształtujący po przewodniku przez zastawkę hemostatyczną do najbardziej proksymalnego odcinka konwertera.

PRZESTROGA: Nie wolno napędląć balonu w naczyniu poza stent-graftem.

- 3. Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz najbardziej proksymalnego odcinka, a następnie najbardziej dystalnego odcinka konwertera, za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego (według zaleceń producenta). **(Rys. 24)**

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- 4. Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, wprowadzić na jego miejsce cewnik angiograficzny i wykonać angiogramy końcowe.
- 5. Jeśli nie są konieczne żadne inne manipulacje wewnątrznaczyniowe, usunąć wszystkie koszulki, przewodniki i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11.5 Wtyk biodrowy

Wtyk biodrowy **(Rys. 6)** jest stosowany do zamykania tętnicy biodrowej, zazwyczaj w połączeniu z zabiegiem pomostowania udowo-udowego.

Przygotowanie/przeplukiwanie wtyku biodrowego

- 1. Usunąć mandryn transportowy z czarną złączką (z kaniali wewnętrznej). Zdjąć kosulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rys. 25)** Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w bocznym otworze w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. **(Rys. 26)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

- 2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli do kraniaka na ramieniu bocznym łącznika Tuohy-Borst. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. **(Rys. 27)** Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak.

UWAGA: Jeśli płyn wypływa przez łącznik Tuohy-Borst, docisnąć łącznik i wznowić przeplukiwanie w opisany sposób.

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

Umieszczenie wtyku biodrowego

- 1. Wykonać badanie angiograficzne w celu określenia właściwego umieszczenia wtyku biodrowego (poniżej rozwidlenia aorty i powyżej rozwidlenia tętnicy biodrowej).

2. Wymienić przewodnik (z końcówką J na sztywny przewodnik (AUS2 lub LES) o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości co najmniej 145 cm, i wsuwać go przez cewnik aż do poziomu powyżej rozwidlenia aorty, uważając aby nie naruszyć uprzednio wszczepionego stent-graftu.
3. Wprowadzić po przewodniku system podawania do tętnicy udowej. **(Rys. 28)**
4. Wsunąć system podawania dożądanego położenia w tętnicy udowej wspólniej.
5. Za pomocą strzykawki o pojemności 20 ml i wstrzyknięcia ręcznego, wykonać angiografię przez ramię boczne łącznika Tuohy-Borst, aby sprawdzić połozenie wtyku biodrowego w stosunku do tętnicy biodrowej wewnętrznej.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję przewodnika.

UWAGA: Wtyk biodrowy jest przymocowany nicią do szarego pozycjonera, co umożliwia zmianę pozycji wtyku biodrowego w obrębie naczynia.

Rozprężanie wtyku biodrowego

1. Potwierdzić połozenie przewodnika w tętnicy biodrowej. Rozprężyć wtyk biodrowy, wycofując koszulkę i równocześnie stabilizując szary pozycjoner systemu podawania. Wycofować koszulkę aż do odsłonięcia wtyku biodrowego. **(Rys. 29 i 30)** Wstrzymać wycofywanie koszulki.
2. Odłączyć wtyk biodrowy od szarego pozycjonera, odkracając gałkę uwalniającą drut zwalniający, po czym całkowicie wycofując gałkę. **(Rys. 31 i 32)**
3. Za pomocą strzykawki o pojemności 20 ml i wstrzyknięcia ręcznego, wykonać angiografię przez ramię boczne łącznika Tuohy-Borst na systemie podawania, aby sprawdzić połozenie wtyku biodrowego w stosunku do tętnicy biodrowej wewnętrznej.
4. Wycofać przewodnik, utrzymując nieruchomo szary pozycjoner. Upewnić się, że stent-graft wewnętrzznacyniowy nie został przemieszczony podczas wycofywania przewodnika.
5. Powoli wycofać szary pozycjoner. Dopilnować, żeby stent-graft wewnętrzznacyniowy nie został przemieszczony podczas wycofywania pozycjonera.

Wprowadzanie balonu kształtującego wtyku biodrowego (opcja)

UWAGA: Rozprężalny odcinek wtyku biodrowego Zenith AAA ma długość 30 mm. Aby uniknąć napelnienia balonu kształtującego poza dystalnym końcem wtyku, należy dopasować rozmiar balonu do długości rozprężalnej części wtyku.

1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. Wprowadzić ponownie przewodnik z końcówką J. Wsuwać przewodnik do momentu, gdy ulegnie zakrzywieniu wewnątrz trzonu wtyku biodrowego. Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną do wtyku biodrowego.

PRZESTROGA: Nie wolno napelniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

3. Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz wtyku biodrowego za pomocą rozcieńczonego środka kontrastowego (według zaleceń producenta). **(Rys. 33)**

PRZESTROGA: Przed zmianą połozenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

4. Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, wprowadzić na jego miejsce cewnik angiograficzny i wykonać angiogramy końcowe, aby sprawdzić prawidłowe zamknięcie odpowiedniej tętnicy biodrowej wspólnej.

Pomostowanie udowo-udowe

Wykonać zabieg pomostowania udowo-udowego, stosując standardową technikę chirurgiczną, w celu rewaskularyzacji przeciwstronnej kończyny. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

Informacje o wtycznych dotyczących obrazowania i kontroli po zabiegu można znaleźć w instrukcji użycia stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Flex AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

12.1 Ogólne

- **Długoterminowa sprawność stent-graftów wewnętrzznacyniowych stosowanych we wtyrnych interwencjach wewnętrzznacyniowych z zastosowaniem elementów dodatkowych nie została dotyczczas ustalona. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnętrzznacyniowe wymaga dwożywniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnętrzznacyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznyimi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub połozenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego) powinni podlegać wzmożonej kontroli. Pacjenci powinni zostać poinformowani o istotnym znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnętrzznacyniowego AAA.
- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Minimalne wymagania dotyczące kontroli pacjenta po zabiegu (opisane w instrukcji użycia stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Flex AAA) powinny być spełnione nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, słabości). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznyimi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub połozenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.
- Coroczne obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy jamy brzusznej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, można wykonać radiogramy jamy brzusznej, niekontrastowe TK i dupleksowe badanie ultrasonograficzne.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznyim, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji o integralności urządzenia (np. rozdzieleniu składników, złamaniu stentu).
- Dupleksowe badanie ultrasonograficzne dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznyim, drożności, krętości i postępie choroby. W takim przypadku należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK.
- Minimalne wymagania dotyczące obrazowania w ramach kontroli po zabiegu dla pacjentów ze stent-graftami wewnętrzznacyniowymi Zenith AAA opisano w instrukcji użycia stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith (Flex) AAA, które można znaleźć na stronie www.cookmedical.com. Pacjenci wymagający ściślejzej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

12.2 Informacje dotyczące MRI

Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM elementów pomocniczych Zenith AAA opiera się na bezpieczeństwie i zgodności ze środowiskiem RM

stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith AAA, wykonanego ze stentów z tego samego metalu.

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith AAA jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Pacjenta z tym stent-graftem wewnętrzznacyniowym można bezpiecznie skanować naczyniami po umieszczeniu stent-graftu, przy zachowaniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 720 gausów/cm

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie RM o indukcji 3,0 T (General Electric Excite) o maksymalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego 720 gausów/cm, mierzonego gausmierzem w połozeniu statycznego pola magnetycznego odpowiednim dla pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Elementy pomocnicze Zenith AAA i stent-grafy wewnętrzznacyniowe Zenith AAA są skonstruowane z podobnych materiałów, a zatem są porównywalne pod względem nagrzewania związanego z MRI.

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniu nieklinicznym, stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury o najwyżej 1,4 °C przy zgłoszonym przez system RM współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,8 W/kg dla 15 minut skanowania w skanerze RM o indukcji 1,5 T, Magnetom, Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS MR. Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 1,5 W/kg.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniu nieklinicznym, stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury o najwyżej 1,9 °C przy zgłoszonym przez system RM współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 3,0 W/kg dla 15 minut skanowania w skanerze RM o indukcji 3,0 T, Excite, GE Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B. Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 3,0 W/kg, co odpowiada wartości 2,8 W/kg mierzonej metodą kalometrii.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazowania rozciąga się na okolicę anatomiczną zawierającą urządzenie, zasłaniając widok bezpośrednio przylegających struktur anatomicznych w obrębie około 20 cm od urządzenia i całe urządzenie oraz jego światło podczas skanowania w testach nieklinicznych z użyciem sekwencji: Szybkie echo spinowe systemem RM o indukcji 3,0 T Excite, GE Healthcare z oprogramowaniem G3.0-052B cewką o częstotliwości radiowej do ciała.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprzasa się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany RM głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakt obrazu może być obecny 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 wszczepieniu stent-graftów. U żadnego z tych pacjentów nie opisywano zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem będących wynikiem skanowania MRI. Dodatkowo, na całym świecie wszczepiono znacznie ponad 100 000 wewnętrzznacyniowych stent-graftów Zenith AAA, dla których nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych ani problemów z urządzeniem, będących wynikiem skanowania MRI.

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382 USA

Telefon: +1-888-633-4298 (bezpłatny)
 +1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

12.3 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznyim typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznyim typu III
- Powiększenia tętniaka o ≥5 mm w stosunku do maksymalnej średnicy (bez względu na to, czy występuje przeciek wewnętrzny)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Kwestie brane pod uwagę przy decyzji o ponownej interwencji lub konwersji do otwartej operacji naprawdę powinny obejmować ocenę lekarza prowadzącego dotyczącą chorób towarzyszących danego pacjenta, oczekiwanej długości życia oraz osobiste preferencje pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnętrzznacyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i przejścia do otwartej operacji.

13 INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSERWACJI PACJENTÓW

Oprócz niniejszej instrukcji użycia, opakovanie elementów pomocniczych Zenith AAA z ich odpowiednimi systemami wprowadzania zawiera Formularz śledzenia urządzenia, który personel szpitala jest obowiązany wypełnić i przesłać do firmy Cook celem śledzenia wszystkich pacjentów, którzy otrzymują elementy pomocnicze Zenith AAA (zgodnie z wymaganiami przepisów federalnych USA).

PORTUGUÊS

COMPONENTES AUXILIARES AAA ZENITH®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências cirúrgicas ou lesões nos doentes.

ATENAO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

ATENAO: Todos os contudos 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. Neste documento são descritas as instruções de utilização sugeridas para os componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith (extensão do corpo principal, extremidade ilíaca, extensão da extremidade ilíaca, conversor e tampão ilíaco). Para obter informações relativas a outros componentes Zenith, consulte as instruções de utilização sugeridas indicadas a seguir:

- Prótese endovascular AAA Zenith (corpo principal, extremidades ilíacas, extensão da extremidade ilíaca, extensão do corpo principal, conversor e dispositivo de oclusão da prótese endovascular AAA Zenith);
- Prótese endovascular AAA Zenith Flex® (corpo principal e extremidades ilíacas da prótese endovascular AAA Zenith Flex);
- Prótese auxiliar AAA Zenith Renu® (configurações da extensão do corpo principal e do conversor); e
- Cateter de balão Coda®.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Componentes auxiliares AAA Zenith

Os componentes auxiliares AAA Zenith incluem extensões do corpo principal, extremidades ilíacas, extensões das extremidades ilíacas, conversores e tampões ilíacos. (Fig. 1) Estes componentes são fabricados nos mesmos materiais que os módulos da prótese principal. Todos os módulos da prótese são fabricados em tecido de poliéster entrançado em toda a sua espessura e suturados aos stents de aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z® com fio 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. As extensões do corpo aórtico principal, as extremidades ilíacas e as extensões das extremidades ilíacas podem ser utilizadas para aumentar o comprimento dos respectivos componentes da prótese endovascular. Os conversores e os tampões ilíacos podem ser utilizados para converter uma prótese bifurcada numa prótese aorto-ilíaca unilateral, se necessário (ex., casos de fugas intra-aneurismais do Tipo III, oclusão do ramo ou impossibilidade de cateterismo do ramo contralateral).

1.2 Sistema de colocação da extensão do corpo principal

As extensões do corpo principal utilizam sistemas de introdução H&L-B One-Shot de 18 e 20 Fr. (Fig. 2) O sistema de introdução da extensão do corpo principal possui um único mecanismo de libertação com fio de comando. Ao contrário do sistema de colocação do corpo principal da prótese AAA Zenith, não é fornecida nenhuma tampa superior com a ponta dilatadora, porque o componente da extensão do corpo principal não contém um stent supra-renal com farpas não-coberto. A expansão da extensão do corpo principal é conseguida por retração da bainha e remoção do fio de comando distal.

1.3 Sistema de colocação da extremidade ilíaca

As extremidades ilíacas da prótese endovascular AAA Zenith são enviadas pré-carregadas no sistema de introdução Z-Trak. (Fig. 3) O sistema de colocação foi concebido para facilitar a utilização com uma preparação mínima. O sistema de colocação 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 hemostase adicional, poderá desapertar ou apertar a válvula hemostática Captor. A expansão é conseguida por retração da bainha.

1.4 Sistema de colocação da extensão da extremidade ilíaca

As extensões da extremidade ilíaca são expandidas com os sistemas de introdução H&L-B One-Shot de 14, 16 e 18 Fr. (Fig. 4) Estes sistemas de colocação não possuem mecanismo de libertação com fio de comando nem conjunto de tampa superior. A expansão é conseguida por retração da bainha.

1.5 Sistema de colocação do conversor

Os conversores utilizam sistemas de introdução H&L-B One-Shot de 18 e 20 Fr. (Fig. 5) O sistema de introdução do conversor não possui mecanismo de libertação com fio de comando nem conjunto de tampa superior. A expansão do conversor é conseguida por retração da bainha.

1.6 Sistema de colocação do tampão ilíaco

Os tampões ilíacos são fornecidos pré-carregados nos sistemas de introdução H&L-B One-Shot de 14 e 16 Fr. (Fig. 6) O sistema de colocação do tampão ilíaco possui um mecanismo de libertação com fio de comando único. A expansão do tampão ilíaco é conseguida por retração da bainha e remoção do fio de comando.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução estão indicados para utilização com a prótese AAA Zenith durante um procedimento primário ou secundário em doentes com acesso ilíaco/ femoral adequado compatível com os sistemas de introdução necessários.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

Os componentes auxiliares AAA Zenith estão contra-indicados em:

- Doentes que tenham sensibilidades ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno ou ouro.
- Doentes com infecção sistémica que 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 intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.
- Os componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução devem ser utilizados apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular (à base de cateter e cirúrgicas) e na utilização destes dispositivos. As necessidades de formação específica são descritas na Secção 10.1, Formação de médicos.
- Devem ser consideradas intervenções endovasculares adicionais ou conversão para reparação cirúrgica aberta padrão após reparação endovascular no caso de doentes que apresentem aneurismas em expansão, diminuição inaceitável do comprimento de fixação (sobreposição do vaso e do componente) e/ou fugas intra-aneurismais. Um aumento do tamanho do aneurisma e/ou fuga intra-aneurismal persistente ou migração poderão conduzir à rotura do aneurisma.
- Poderão ser necessárias intervenções secundárias ou procedimentos cirúrgicos em doentes que apresentem um fluxo sanguíneo reduzido através do ramo da prótese e/ou fugas.
- Os componentes auxiliares AAA Zenith não foram avaliados no que diz respeito à utilização com outras próteses além das próteses com stent AAA Zenith.

4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- A extensão do corpo principal da prótese AAA Zenith está indicada para tratar colos aórticos de diâmetro não inferior a 18 mm e não superior a 32 mm. A extensão do corpo principal da prótese AAA Zenith está indicada para tratar colos aórticos proximais (distais à zona mais inferior da artéria renal) com, pelo menos, 15 mm de comprimento. É necessário um 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). Estas medições para escolha do tamanho/diâmetro são fundamentais para a realização de reparação endovascular.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura.
- 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); local de fixação distal curto (< 10 mm) e trombo e/ou calcificação circunferenciais nos locais de implantação arteriais, particularmente na zona de junção do colo aórtico proximal com a artéria ilíaca distal. Na presença de limitações anatómicas, poderá ser necessário um colo mais comprido para obter uma selagem e fixação adequadas. A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a selagem dos locais de implantação. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícios à migração da prótese.
- O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade, doença oclusiva e/ou calcificação mínimas) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os sistemas de colocação do perfil de uma bainha introdutora vascular de 14 a 20 Fr. Os vasos que apresentem calcificação, oclusão ou tortuosidade significativas ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação dos componentes auxiliares e/ou aumentar o risco de embolização. Poderá ser necessária uma técnica de criação de via vascular para ser bem sucedido em alguns doentes.
- Antes de se seleccionar uma extensão do corpo principal, deve avaliar-se o tamanho da prótese endovascular AAA Zenith pré-implantada.
 - A utilização de uma extensão do corpo principal com 58 mm de comprimento só deve ser considerada quando o comprimento desde a artéria renal mais inferior à bifurcação da prótese pré-implantada for > 65 mm para os corpos principais de próteses TFB (prótese endovascular AAA Zenith) e > 73 mm para os corpos principais de próteses TFFB (prótese endovascular AAA Zenith Flex). Caso o dispositivo não seja utilizado desta forma poderá aumentar o risco de oclusão accidental das artérias renais.
 - A utilização de uma extensão do corpo principal com 73 mm de comprimento só deve ser considerada quando o comprimento desde a artéria renal mais inferior até à bifurcação da prótese pré-implantada for > 86 mm para os corpos principais de próteses TFFB (prótese endovascular AAA Zenith Flex). Caso o dispositivo não seja utilizado desta forma poderá aumentar o risco de oclusão accidental das artérias renais.
- Não se recomenda a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução em doentes que não possam tolerar os agentes de contraste necessários para os exames imagiológicos de seguimento intra-operatório e pós-operatório. Todos os doentes deverão ser monitorizados de perto e o seu estado regularmente verificado relativamente a alterações no estado da sua doença e da integridade da endoprótese.
- Não se recomenda a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução em doentes que excedam os limites de estatura e/ou peso, que possam comprometer ou impedir a realização dos procedimentos imagiológicos necessários.
- A incapacidade em manter a permeabilidade em, pelo menos, uma artéria ilíaca interna ou a oclusão de uma artéria mesentérica inferior indispensável pode aumentar o risco de isquemia pélvica ou intestinal.
- A presença de múltiplas artérias lombares grandes, permeáveis, 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 dos componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução não foram avaliadas nas seguintes populações de doentes:
 - lesões traumáticas da aorta;
 - aneurismas com fuga, com rotura iminente ou rotos;
 - aneurismas micóticos;
 - pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese;
 - revisão de próteses endovasculares previamente colocadas;
 - coagulopatia impossível de corrigir;
 - artéria mesentérica indispensável;
 - doença genética do tecido conjuntivo (ex., síndrome de Marfan ou de Ehlers-Danlos);
 - aneurismas concomitantes da aorta torácica ou toraco-abdominais;
 - infecções sistémicas activas;
 - mulheres grávidas ou em período de amamentação;
 - doentes com obesidade mórbida;
 - doentes com menos de 18 anos.
- 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 angio-TAC em espiral realçada com contraste e com reconstrução tridimensional é o exame imagiológico mais fortemente recomendado para avaliar com exactidão a anatomia do doente antes do tratamento com os componentes auxiliares AAA Zenith. Caso a angio-TAC em espiral realçada com contraste e com reconstrução tridimensional não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para estabelecimentos com essas capacidades.
- Durante a angiografia do procedimento, os médicos recomendam posicionar o braço “C” de raios x de tal forma que as origens das artérias renais e, em particular, da artéria renal permeável em posição mais inferior, sejam bem demonstradas antes da expansão da extremidade proximal do material da extensão do corpo principal da prótese (stent de vedação). Além disso, a angiografia deve demonstrar as bifurcações das artérias ilíacas de modo a que as artérias ilíacas comuns distais estejam bem definidas em relação à origem das artérias ilíacas internas bilateralmente, antes da expansão da extremidade ilíaca ou das extensões da extremidade ilíaca.

Diâmetros

Utilizando a TAC, as medições dos diâmetros devem ser determinadas a partir do diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior (e não da medição do lúmen), para auxiliar na escolha adequada do tamanho/diâmetro do dispositivo e na selecção do mesmo. O exame de TAC em espiral realçado com contraste deve iniciar-se 1 cm acima do eixo celiaco e continuar pelas cabeças femorais num corte de espessura axial de 3 mm ou menos.

Comprimentos

Utilizando a TAC, devem fazer-se medições do comprimento para avaliar exactamente o comprimento do colo proximal infra-renal, bem como planear

os tamanhos do corpo principal, extremidades ilíacas e componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Estas reconstruções devem ser realizadas em plano sagital, coronal 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 são descritas na **Secção 12, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Os componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução não são recomendados para doentes que não possam ou se recusem a submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré-operatórios e pós-operatórios, tal como se descreve nas instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluem: 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes ou fractura do stent) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e a progressão da doença. Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e ecoDoppler poderão fornecer informações semelhantes.

4.4 Escolha do dispositivo

A rigorosa adesão às orientações de escolha do tamanho/diâmetro dos componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith é fortemente recomendada ao seleccionar o tamanho apropriado do dispositivo (**Tabelas 10.5.1 a 10.5.5**). Incluiu-se nas orientações de escolha do tamanho/diâmetro das instruções de utilização um dispositivo sobredimensionado apropriado. A escolha de tamanho/diâmetro fora destes limites pode resultar em fuga intra-aneurismal e fractura, migração, dobragem para dentro ou compressão do dispositivo.

4.5 Procedimento de implantação

(Consulte a **Secção 11, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**)

- É necessária uma técnica imagiológica apropriada durante o procedimento para o posicionamento bem sucedido dos componentes auxiliares AAA Zenith e para garantir a aposição exacta à parede aórtica.
- Não curve nem dobre o sistema de colocação. Se o fizer, poderá danificar o sistema de colocação e o componente auxiliar AAA Zenith.
- Para evitar a torção da prótese endovascular durante uma qualquer rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).
- Se sentir resistência durante a progressão do fio guia ou do sistema de colocação, não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação. Pare e avalie a causa da resistência; podem ocorrer lesões no vaso e danos no cateter ou na prótese. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- A expansão parcial accidental ou a migração da endoprótese pode exigir remoção cirúrgica.
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda os componentes auxiliares AAA Zenith num local que oculte artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou extremidades. Não cubra artérias mesentéricas ou renais significativas (com a excepção da artéria mesentérica inferior) com a endoprótese. Pode ocorrer oclusão vascular. Durante o estudo clínico, este dispositivo não foi estudado em doentes que apresentavam duas artérias ilíacas internas ocluídas.
- Não tente voltar a colocar a prótese na bainha após expansão parcial ou total.
- O reposicionamento da prótese com stents distalmente após expansão parcial do stent proximal revestido pode resultar em danos na prótese com stents e/ou lesões nos vasos.
- A colocação inexacta e/ou a vedação incompleta dos componentes auxiliares AAA Zenith no interior do vaso podem resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão accidental das artérias renais ou ilíacas internas. É necessário manter a permeabilidade das artérias renais para prevenir/reduzir o risco de falência renal e complicações subsequentes.
- A fixação inadequada dos componentes auxiliares AAA Zenith pode resultar num 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 os protocolos usados no hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correcta dos componentes do sistema de colocação, a colocação correcta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução requer a administração de contraste intravascular. Os doentes que já sofriam de insuficiência renal podem ter um aumento do risco 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.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo, o que pode provocar uma embolização distal ou a rotura do aneurisma.
- Deve ter-se cuidado para não deslocar nem danificar o corpo proximal da prótese durante a colocação e expansão.
- O conversor e os sistemas de colocação da extensão do corpo principal não podem ser introduzidos através de uma bainha introdutora de corpo principal ou de extremidade ilíaca.

4.6 Utilização do balão de moldagem

- Não encha o balão no vaso fora da prótese, pois se o fizer poderá danificar o vaso. Utilize o balão conforme indicado na respectiva documentação.
- Tenha cuidado ao encher o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que o enchimento excessivo poderá lesar o vaso.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

4.7 Extensão do corpo principal

Deve ter-se cuidado para evitar deslocar o corpo principal da prótese durante a colocação e a expansão da extensão do corpo principal.

4.8 Informação sobre RMN

Os dados da segurança e compatibilidade com RMN dos componentes auxiliares AAA Zenith baseiam-se em dados de segurança e compatibilidade

com RMN da prótese endovascular AAA Zenith, fabricada com stents do mesmo metal.

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). Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com esta prótese endovascular imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial mais elevado de 720 Gauss/cm

Foi realizada uma avaliação não clínica num sistema RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite) com campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm conforme medido com um gaussímetro posicionado no campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho de RMN, acessível a um doente ou indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Os componentes auxiliares AAA Zenith e as próteses endovasculares AAA Zenith são fabricados em materiais semelhantes pelo que são comparáveis no que diz respeito ao aquecimento associado a RMN.

Sistemas 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico (ou seja, por sequência de exame)

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith produziu um aumento de temperatura inferior ou idêntico a 1,4 °C numa taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo, reportada no sistema de RMN, de 2,8 W/kg, para 15 minutos de exame RMN num aparelho de RMN Magnetom de 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 2,8 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 1,5 W/kg.

Sistemas 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico (ou seja, por sequência de exame)

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith produziu um aumento de temperatura inferior ou idêntico a 1,9 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo, reportada no sistema de RMN, de 3,0 W/kg, para 15 minutos de análise RMN num aparelho de RMN Excite de 3,0 Tesla, GE Healthcare, software G3.0-052B. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 3,0 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,8 W/kg.

Artefactos de imagem

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 cerca de 20 cm 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 General Electric 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 RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

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 100 000 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.

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da Medialert Foundation. A Medialert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 EUA

Telefone: +1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medialert.org

5 EFEITOS ADVERSOS

5.1 Efeitos adversos observados

Para obter informações sobre os efeitos adversos observados em doentes que receberam a prótese endovascular AAA Zenith (Flex), alguns dos quais receberam componentes auxiliares AAA Zenith, consulte as instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

5.2 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, paraparesia ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão para reparação cirúrgica por via aberta;

- edema;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta de componente; expansão incompleta de componente; migração de componente; separação de um componente de outro componente da prótese; quebra de sutura; oclusão; infecção; fractura do stent; desgaste do material da prótese; dilatação; erosão; perfuração; fluxo à volta da prótese; e corrosão;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- 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 abcesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- lesão vascular;
- morte;
- oclusão da prótese ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo

Qualquer efeito adverso (incidente clínico) que envolva os componentes auxiliares AAA Zenith deve ser imediatamente comunicado à Cook. Para relatar um incidente, telefone para o Departamento de Apoio ao Cliente através dos números 1-800-457-4500 (grátis nos EUA) (24 horas) ou 1-812-339-2235.

6 SÍNTESE DOS ESTUDOS CLÍNICOS

Para obter informações sobre estudos clínicos relativos a doentes que receberam a prótese endovascular AAA Zenith (Flex), alguns dos quais receberam componentes auxiliares AAA Zenith, consulte as instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex). Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

7 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a **Secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

7.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros dos componentes auxiliares AAA Zenith sejam seleccionados conforme é descrito nas **Tabelas 10.5.1 a 10.5.5**. 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 dos componentes auxiliares AAA Zenith. Considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- Idade e esperança de vida do doente.
- Doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, obesidade mórbida).
- Adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta.
- Adequação da anatomia do doente para reparação endovascular.
- O risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com os componentes auxiliares AAA Zenith.
- 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 colocação de uma bainha introdutora vascular de 14 a 20 Fr.
- Para a extensão do corpo principal, um segmento aórtico (colo) infra-renal sem aneurisma, proximal ao aneurisma:
 - 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 decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

8 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e do procedimento endovascular, incluindo:

- Os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica.
- As potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta tradicional.
- As potenciais vantagens da reparação endovascular.
- A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação cirúrgica por via aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicial.

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efectuar o seguimento pós-operatório, conforme necessário, de modo a assegurar a continuidade de resultados seguros e eficazes. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:

- **O desempenho 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 determinadas conclusões clínicas (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **Secção 12, 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 desse momento. 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 o cumprimento dos requisitos de rotina do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida, para a sua saúde e bem-estar.
- O doente deverá ser informado de que uma reparação bem sucedida de um aneurisma não impede a progressão da doença. Continua a ser possível sofrer de uma degeneração relacionada com vasos.
- Os médicos devem aconselhar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão de um ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão de um ramo da prótese incluem dor 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 para o tecido em desenvolvimento devem ser abordados com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas.
- Homens que sejam sujeitos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta podem registar sintomas de impotência.

Os médicos devem informar os doentes para consultarem o Guia do Doente relativamente aos riscos durante ou após a implantação do dispositivo. Os riscos relacionados com o procedimento incluem complicações cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinais e hemorrágicas. Os riscos relacionados com o dispositivo incluem oclusão, fuga intra-aneurismal, aumento do aneurisma, fractura, possibilidade de intervenção secundária e conversão para reparação por cirurgia aberta, rotura e morte (consulte a **Secção 5, EFEITOS ADVERSOS**). O médico deve preencher o Cartão de Identificação do Doente e d-lá ao doente para que este o transporte sempre com ele. O doente deve usar o cartão sempre que consultar outros profissionais de saúde, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (ex., RMN).

9 APRESENTAÇÃO

- Os componentes auxiliares AAA Zenith são fornecidos esterilizados por gás óxido de etileno, pré-carregados nos respectivos sistemas de introdução e em embalagens de abertura fácil.
- Os dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reesterilize os dispositivos.
- O produto encontra-se estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.
- Não utilize após a data "USE BY" (prazo de validade) impressa no rótulo.
- Guarde num local fresco e seco.

10 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

10.1 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 reparação por cirurgia aberta.

ATENÇÃO: Os componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução devem ser utilizados apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. Os requisitos de conhecimentos e perícia recomendados para os médicos que utilizem os componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução são descritos 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 de dispositivos, planeamento e escolha do tamanho/diâmetro.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em:

- Incisão, arteriotomia e reparação femoral
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolia
- Angioplastia
- Colocação do stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes.

10.2 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.

10.3 Materiais necessários

- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa);
- Meios de contraste;
- Seringa;
- Soro fisiológico heparinizado;
- Compressas de gaze estéreis.

10.4 Materiais recomendados

São recomendados os seguintes produtos. 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; por exemplo:
 - Fios guia ultra rígidos Amplatz (AUS2) da Cook
 - Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 polegadas (0,89 mm); por exemplo:
 - Fios guia Cook de 0,035 polegadas (0,89 mm)
 - Fios guia Cook Nimble™
- Balões de moldagem; por exemplo:
 - Catteret de balão Coda® da Cook
- Conjuntos introdutores; por exemplo:
 - Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook
 - Conjuntos introdutores extra grandes Check-Flo da Cook
 - Introdutores contralaterais Flexor® Balkin Up & Over® da Cook
- Catteret de medição; por exemplo:
 - Catteretes de medição em centímetros Auros® da Cook
- Catteretes angiográficos com ponta radiopaca; por exemplo:
 - Catteretes angiográficos com ponta Beacon® da Cook
 - Catteretes Royal Flush com ponta Beacon® da Cook
- Agulhas de entrada; por exemplo:
 - Agulhas de entrada numa só parede da Cook
- Dilatadores endovasculares; por exemplo:
 - Conjuntos de dilatador endovascular da Cook

10.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso (medido 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 10.5.1 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da extensão do corpo principal da prótese*			
Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro da extensão do corpo principal ³ (mm)	Comprimento da extensão do corpo principal (mm)	Bainha introdutora (Fr)
18-19	22	39, 58	18
20-21	24	39, 58	18
22-23	26	39, 58	18
24-25	28	39, 58	20
26-27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29-32	36	50, 73	20

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 10.5.2 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da extremidade ilíaca da prótese (TFLE)*			
Diâmetro do vaso ilíaco pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro da extremidade ilíaca ³ (mm)	Comprimento de trabalho da extremidade ilíaca ⁴ (mm)	Bainha introdutora (Fr)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8-9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10-11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12-13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14-15	16	39, 56, 73, 90	16
16-17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.
²Arredonde o diâmetro ilíaco 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 de acoplagem.
 *Todas as dimensões são nominais.

Tabela 10.5.3 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da extensão da extremidade ilíaca da prótese*			
Diâmetro do vaso ilíaco pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro da extensão da extremidade ilíaca ³ (mm)	Comprimento da extensão da extremidade ilíaca (mm)	Bainha introdutora (Fr)
<8	8	55	14
8-9	10	55	14
10-11	12	55	14
12-13	14	55	14
14-15	16	55	14
16-17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.
²Arredonde o diâmetro ilíaco medido para a unidade em mm mais próxima.
³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
 *Todas as dimensões são nominais.

Tabela 10.5.4 Orientações de escolha do diâmetro do conversor da prótese*			
Diâmetro do corpo principal (mm)	Diâmetro do conversor ¹ (mm)	Comprimento do conversor (mm)	Bainha introdutora (Fr)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
 *Todas as dimensões são nominais.

Tabela 10.5.5 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da prótese do tampão ilíaco Zenith*			
Diâmetro do vaso ilíaco pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro do tampão ilíaco ³ (mm)	Comprimento do tampão ilíaco (mm)	Bainha introdutora (Fr)
8-10	14	30	14
11-12	16	30	14
13-16	20	30	16
17-20	24	30	16

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.
²Arredonde o diâmetro ilíaco medido para a unidade em mm mais próxima.
³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
 *Todas as dimensões são nominais.

11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral deverão ser compatíveis com as técnicas e acessórios de acesso vascular. Poderão ser necessárias técnicas de via arterial.
- Para utilização da extensão do corpo principal, os colos aórticos proximais devem ter no mínimo 15 mm com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior de 18-32 mm. O local de fixação distal na artéria ilíaca deve ter mais de 10 mm de comprimento e 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).

Antes de utilizar os componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução, reveja este folheto *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 clínico.

Informação geral sobre a utilização

Durante a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia.

A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, exigindo raramente uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante controlar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto. Os factores determinantes incluem:

- Seleccção da artéria femoral para introdução do sistema de colocação.
- Angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas.
- Qualidade do colo aórtico, caso seja utilizada a extensão do corpo principal.
- Diâmetros do colo aórtico infra-renal e das artérias ilíacas distais.
- Distância das artérias renais até à bifurcação de uma prótese bifurcada previamente colocada, caso se pretenda usar a extensão do corpo principal.
- Comprimento desde a bifurcação de uma prótese bifurcada previamente colocada às artérias ilíacas internas/local(is) 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.
- Grau de calcificação vascular.

Preparação do doente

Se estiver a utilizar os componentes auxiliares AAA Zenith como parte de um procedimento secundário:

- 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 a artéria femoral comum escolhida. Quando for necessário realizar um “crossover” femoro-femoral como parte do procedimento, devem ser expostas ambas as artérias femorais comuns.
- Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, do vaso femoral seleccionado.

NOTA: Os componentes auxiliares AAA Zenith foram concebidos para introdução através de uma artéria femoral comum exposta no lado escolhido para a introdução. A angiografia no local de implantação pode ser conseguida através da utilização de um cateter angiográfico recto introduzido no lado contralateral, quer por exposição cirúrgica, quer por abordagem percutânea.

- Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial de calibre 18UT ou 19UT. Após a entrada no vaso, insira:
 - fios guia - 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro padrão, 145 cm de comprimento, fio guia com ponta em J ou fio guia Benson;
 - bainhas de tamanho apropriado (ex., 6,0 ou 8,0 Fr);
 - cateter de irrigação (com frequência cateteres de medição radiopacos como, por exemplo, cateter de medição em centímetros ou cateter recto de irrigação).
- Faça uma angiografia para identificar o(s) nível(is) das bifurcações renais, bifurcação da prótese pré-colocada e bifurcações ilíacas.

NOTA: Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

11.1 Informações sobre a utilização geral dos componentes auxiliares
 As imprecisões na selecção do tamanho do dispositivo ou na sua colocação, alterações ou anormalidades na anatomia do doente ou complicações decorrentes do procedimento poderão requerer a colocação de próteses endovasculares, extensões, tampões ilíacos e conversores adicionais. Independentemente do dispositivo colocado, os procedimentos básicos são semelhantes às manobras necessárias para colocação das próteses com stent AAA Zenith. É imprescindível preservar o acesso do fio guia.

Durante a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. Os componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução são compatíveis com fios guia com diâmetro de 0,035 polegadas (0,89 mm).

11.2 Extensões do corpo principal

As extensões do corpo principal (**Fig. 2**) são usadas para aumentar o comprimento do corpo proximal de uma prótese endovascular *in situ*.

Preparação/irrigação da extensão do corpo principal

1. Retire o estilete interno (da cânula interior), o protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away® da parte de trás da válvula hemostática. (**Fig. 7**) 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. 8**) Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injeccção e feche a torneira de passagem.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior distal. Irrigue até que saia fluido pela ponta dilatadora. (**Fig. 9**)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

Colocação e expansão da extensão do corpo principal

1. Substitua o fio guia com ponta em J por um fio guia rígido (AUS2 ou 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.
2. Deve ser introduzido através da artéria femoral contralateral e posicionado ao nível do local de implantação necessário um cateter angiográfico.
3. Introduza o sistema de colocação do corpo principal na artéria femoral homolateral.

ATENÇÃO: O sistema de colocação da extensão do corpo principal não pode ser introduzido através de uma bainha introdutora de corpo principal ou de extremidade ilíaca.

4. Faça avançar lentamente até a extensão do corpo principal se encontrar no local da intervenção requerida. (**Fig. 10**)
5. Verifique a posição da extensão do corpo principal de forma a garantir a vedação adequada e a resistência à migração.
6. Realize uma angiografia para se certificar de que as artérias renais se mantêm permeáveis e de que foi efectuada a correcta colocação.

ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado para evitar deslocar o corpo principal da prótese durante a colocação e a expansão da extensão do corpo principal.

7. Expanda o dispositivo, retirando a bainha enquanto estabiliza o posicionador cinzento do sistema de colocação. (**Figs. 11 e 12**) Continue a expandir o dispositivo até o stent mais distal ficar descoberto. (**Fig. 13**) Pare de recuar a bainha.
8. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Sob fluoroscopia, retire e remova o fio de comando, fazendo deslizar o mecanismo de libertação do fio de comando branco para fora do punho e removendo, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior. (**Fig. 14**)

NOTA: Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.

9. Recue a ponta cónica do introdutor através da extensão do corpo principal da prótese e do sistema de colocação enquanto mantém a posição do fio guia. Certifique-se de que a extensão do corpo principal e a prótese endovascular não foram deslocadas durante a remoção do sistema de colocação.

Inserção do balão de moldagem na extensão do corpo principal

NOTA: Para obter informações sobre a utilização dos produtos recomendados (listados na página 95), consulte as instruções de utilização de cada um dos produtos.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.
2. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática do sistema de introdução da extensão do corpo principal, até ao nível da extensão do corpo principal.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

3. Usando meio de contraste diluído (tal como é recomendado pelo fabricante), expanda o balão de moldagem no interior do segmento mais proximal da extensão do corpo principal e depois no interior do segmento mais distal da extensão. (**Fig. 15**)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

4. Esvazie totalmente e retire o balão de moldagem, substitua-o por um cateter angiográfico e realize os angiogramas finais.
5. Se não forem necessários outros procedimentos endovasculares, retire quaisquer bainhas, fios e cateteres. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11.3 Extremidades ilíacas e extensões das extremidades ilíacas

As extensões das extremidades ilíacas (**Fig. 4**) são usadas para aumentar o comprimento das extremidades ilíacas distais e/ou atravessar uma prótese endovascular *in situ*. Se não houver uma extensão da extremidade ilíaca disponível é possível usar uma extremidade ilíaca. (**Fig. 3**) Se estiver a utilizar uma extremidade ilíaca/extensão da extremidade ilíaca como parte de uma reparação primária, o sistema de colocação da extremidade ilíaca/extensão da extremidade ilíaca pode ser introduzido através da bainha de um sistema de introdução de 18, 20 ou 22 Fr *in situ*.

Preparação/irrigação da extensão da extremidade ilíaca

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protector da cânula (da cânula interior) e o protector da ponta dilatadora (da ponta dilatadora). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (**Fig. 16**) 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. 8**) Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injeccção e feche a torneira de passagem.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior distal. Irrigue até que saia fluido pela ponta dilatadora. (**Fig. 9**)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

Colocação e expansão da extensão da extremidade ilíaca

1. Substitua o fio guia com ponta em J por um fio guia rígido (AUS2 ou 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.
2. Introduza o sistema de colocação da extensão da extremidade ilíaca na artéria.

NOTA: Se estiver a utilizar o sistema de colocação do corpo principal da prótese endovascular AAA Zenith Flex para introduzir a extensão da extremidade ilíaca, certifique-se de que a válvula hemostática Captor® está na posição aberta antes da introdução e expansão da extensão da extremidade ilíaca.

3. Faça avançar lentamente até a extensão da extremidade ilíaca se encontrar no local onde é necessária a intervenção. (**Fig. 17**) Certifique-se de a extensão da extremidade fica correctamente colocada. Verifique a sobreposição da prótese com stent de forma a garantir a vedação adequada e a resistência à migração.
4. Confirme a colocação com angiografia para se assegurar de que as artérias ilíacas internas continuam permeáveis.
5. Expanda o dispositivo, retirando a bainha enquanto estabiliza o posicionador cinzento do sistema de colocação. (**Figs. 11 e 18**)

NOTA: Se estiver a utilizar uma extremidade ilíaca, certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora da extremidade ilíaca está na posição aberta. (**Fig. 34**)

6. Continue a expandir o dispositivo até o stent distal estar descoberto. (**Fig. 19**) Pare de recuar a bainha.
7. Recue a ponta cónica do introdutor através da extensão da extremidade ilíaca e sistema de introdução, enquanto mantém a posição do fio guia. Certifique-se de que a prótese endovascular não foi deslocada durante a remoção do sistema de colocação.

Inserção do balão de moldagem na extensão da extremidade ilíaca

NOTA: Para obter informações sobre a utilização dos produtos recomendados (listados na página 95), consulte as instruções de utilização de cada um dos produtos.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.
2. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática, para o segmento mais proximal da extensão da extremidade ilíaca.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

3. Usando meio de contraste diluído (tal como é recomendado pelo fabricante), expanda o balão de moldagem no interior do segmento mais proximal e depois no segmento mais distal da extensão da extremidade ilíaca. (**Fig. 20**)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

4. Esvazie totalmente e retire o balão de moldagem, substitua-o por um cateter angiográfico e realize os angiogramas finais.
5. Se não forem necessários outros procedimentos endovasculares, retire quaisquer bainhas, fios e cateteres. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11.4 Conversor

Os conversores podem ser utilizados para converter uma prótese bifurcada numa prótese aorto-ilíaca unilateral, se necessário (ex., casos de fugas intra-aneurismais do Tipo II, oclusão do ramo ou canulação inacessível do ramo contralateral). (**Fig. 5**)

Preparação/irrigação do conversor

1. Retire o estilete interno (da cânula interior), o protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (**Fig. 16**) 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. 8**) Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injeccção e feche a torneira de passagem.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta dilatadora. (**Fig. 9**)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

Colocação e expansão do conversor

1. Substitua o fio guia com ponta em J por um fio guia rígido (AUS2 ou 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.
2. Introduza o sistema de colocação do conversor na artéria.

ATENÇÃO: O sistema de colocação do conversor não pode ser introduzido através de uma bainha introdutora de um corpo principal ou de uma extremidade ilíaca.

3. Faça avançar lentamente até o conversor se encontrar no local da intervenção requerida. (**Fig. 21**) Verifique a sobreposição da prótese com stent de forma a garantir a vedação adequada e a resistência à migração. Os dois stents proximais devem ser posicionados no corpo principal da prótese e os dois stents distais devem ser posicionados na extremidade homolateral.
4. Expanda o dispositivo, retirando a bainha enquanto estabiliza o posicionador cinzento do sistema de colocação. (**Figs. 11 e 22**)
5. Continue a expandir o dispositivo até o stent distal estar descoberto. (**Fig. 23**)
6. Recue a ponta cónica do introdutor através do conversor da prótese e do sistema de colocação enquanto mantém a posição do fio guia. Certifique-se de que a prótese endovascular não foi deslocada durante a remoção do sistema de colocação.

Inserção do balão de moldagem no conversor

NOTA: Para obter informações sobre a utilização dos produtos recomendados (consulte a **Secção 10.4, Materiais recomendados**), consulte as instruções de utilização de cada um dos produtos.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.
2. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática, para o segmento mais proximal do conversor.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

3. Expanda o balão de moldagem no interior do segmento mais proximal e depois o segmento mais distal do conversor utilizando meio de contraste diluído (segundo recomendação do fabricante). (**Fig. 24**)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

4. Esvazie totalmente e retire o balão de moldagem, substitua-o por um cateter angiográfico e realize os angiogramas finais.
5. Se não forem necessárias outras manobras endovasculares, retire as bainhas, os fios e os cateteres que estejam colocados. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11.5 Tampão ilíaco

O tampão ilíaco (**Fig. 6**) é usado para ocluir uma artéria ilíaca, normalmente em conjunto com um procedimento de “crossover” femoro-femoral.

Preparação/irrigação do tampão ilíaco

- 1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interna).
- 2. Retire a baihna Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (**Fig. 25**)
- 3. 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 baihna introdutora. (**Fig. 26**)
- 4. Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injeccção e feche a torneira de passagem.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

- 2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado à torneira de passagem do ramo lateral do adaptador Tuohy-Borst. Irrigue até que saia fluido pela ponta dilatadora. (**Fig. 27**) Pare a injeccção e feche a torneira de passagem.

NOTA: Se houver saída de liquido pelo adaptador Tuohy-Borst, aperte e retome a irrigação tal como foi descrito.

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

Colocação do tampão ilíaco

- 1. Efectue uma angiografia para determinar se o tampão ilíaco está correctamente colocado (abaixo da bifurcação aórtica e acima da bifurcação ilíaca).
- 2. Substitua o fio em J por um fio guia rígido (AUS2 ou LES) de 0,035 polegadas (0,89 mm), com pelo menos 145 cm, e avance-o através do cateter até acima da bifurcação aórtica, tendo o cuidado de não perturbar qualquer prótese previamente colocada.
- 3. Introduza o sistema de colocação sobre o fio para dentro da artéria femoral. (**Fig. 28**)
- 4. Faça avançar o sistema de colocação até à posição pretendida na artéria ilíaca comum.
- 5. Utilize uma injeccção manual com uma seringa de 20 ml para realizar uma angiografia através do adaptador de ramo lateral Tuohy-Borst de modo a confirmar a posição do tampão ilíaco em relação à artéria ilíaca interna.

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

NOTA: O tampão ilíaco está preso com fio ao posicionador cinzento, o que permite que o tampão ilíaco seja reposicionado no interior do vaso.

Expansão do tampão ilíaco

- 1. Confirme a posição do fio guia na artéria ilíaca. Expanda o tampão ilíaco, retirando a baihna enquanto estabiliza o posicionador cinzento do sistema de colocação. Recue a baihna até o tampão ilíaco ficar descoberto. (**Figs. 29 e 30**) Pare de recuar a baihna.
- 2. Desengate o tampão ilíaco do posicionador cinzento, desapertando o botão de libertação do fio de comando e retirando depois totalmente o botão. (**Figs. 31 e 32**)
- 3. Utilize uma injeccção manual com uma seringa de 20 ml para realizar uma angiografia através do adaptador de ramo lateral Tuohy-Borst do sistema de colocação de modo a confirmar a posição do tampão ilíaco em relação a artéria ilíaca interna.
- 4. Retire o fio guia enquanto mantém a posição do posicionador cinzento. Certifique-se de que a prótese endovascular não foi deslocada durante a remoção do fio guia.
- 5. Retire lentamente o posicionador cinzento. Certifique-se de que a prótese endovascular não foi deslocada durante a remoção do posicionador cinzento.

Inserção do balão de moldagem do tampão ilíaco (opcional)

NOTA: O comprimento expansível do tampão ilíaco AAA Zenith é de 30 mm. Para evitar o enchimento do balão de moldagem fora da face distal do tampão, o balão deve caber no comprimento expansível do tampão.

- 1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.
- 2. Reintroduza o fio guia com ponta em J. Faça avançar o fio guia até este curvar no interior do corpo do tampão ilíaco. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática, para dentro do tampão ilíaco.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

- 3. Expanda o balão de moldagem dentro do tampão ilíaco utilizando meio de contraste diluído (conforme recomendação do fabricante). (**Fig. 33**)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

- 4. Esvazie totalmente o balão de moldagem e remova-o; substitua-o por um cateter angiográfico e realize angiogramas finais para confirmar que a artéria ilíaca comum adequada foi correctamente ocluída.

“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.

12 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Para obter informações sobre as orientações imagiológicas e seguimento pós-operatório, consulte as instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex. Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

12.1 Geral

- **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo com intervenção endovascular secundária usando componentes adicionais ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a um seguimento mais apertado. Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir desse momento. 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. Os requisitos mínimos para seguimento do doente (descritos nas instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith Flex) devem ser mantidos mesmo na ausência de sintomas clínicos (ex., dor, dormência ou fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.
- O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias abdominais e exames de TAC com e sem contraste. Caso haja complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meio de contraste, podem realizar-se radiografias abdominais, TAC sem contraste e ecoDoppler.

- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (ex., separação entre componentes ou fractura do stent).
- A visualização com ecoDoppler pode fornecer informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Nesta circunstância deve realizar-se uma TAC sem contraste em conjunto com a ecografia. Comparada com a TAC, a ecografia poderá ser um método de diagnóstico menos fiável e menos sensível.
- O seguimento imagiológico mínimo para doentes com próteses com stents AAA Zenith é descrito nas instruções de utilização da prótese endovascular AAA Zenith (Flex), que podem ser encontradas em www.cookmedical.com. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

12.2 Informação sobre RMN

Os dados da segurança e compatibilidade com RMN dos componentes auxiliares AAA Zenith baseiam-se em dados de segurança e compatibilidade com RMN da prótese endovascular AAA Zenith, fabricada com stents do mesmo metal.

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com a prótese endovascular AAA Zenith, desde que sejam respeitadas determinadas condições (MR Condicional). Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com esta prótese endovascular imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial mais elevado de 720 Gauss/cm

Foi realizada uma avaliação não clínica num sistema RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite) com campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm conforme medido com um gaussímetro posicionado no campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho de RMN, acessível a um doente ou indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Os componentes auxiliares AAA Zenith e as próteses endovasculares AAA Zenith são fabricados em materiais semelhantes pelo que são comparáveis no que diz respeito ao aquecimento associado a RMN.

Sistemas 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico (ou seja, por sequência de exame)

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith produziu um aumento de temperatura inferior ou idêntico a 1,4 °C numa taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo, reportada no sistema de RMN, de 2,8 W/kg, para 15 minutos de exame RMN num aparelho de RMN Magnetom de 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 2,8 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 1,5 W/kg.

Sistemas 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico (ou seja, por sequência de exame)

Em testes não clínicos, a prótese endovascular AAA Zenith produziu um aumento de temperatura inferior ou idêntico a 1,9 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo, reportada no sistema de RMN, de 3,0 W/kg, para 15 minutos de análise RMN num aparelho de RMN Excite de 3,0 Tesla, GE Healthcare, Software G3.0-052B. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 3,0 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,8 W/kg.

Artefactos de imagem

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 cerca de 20 cm 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 RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

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 100 000 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.

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicaAlert Foundation. A MedicaAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 EUA

Telefone: +1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

12.3 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do aneurisma ≥ 5 mm do diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado

A hipótese de intervenção secundária ou conversão para reparação por cirurgia aberta deve incluir por parte do médico assistente a avaliação das co-morbilidades, esperança de vida e escolhas pessoais de cada doente. Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções incluindo intervenções com cateter ou conversão para cirurgia por via aberta.

13 INFORMATION ÖVER EN LOCALIZACÃO DE DOENTES

Além destas instruções de utilização, os componentes auxiliares AAA Zenith com os respectivos sistemas de introdução são embalados com um Formulário de Localização do Dispositivo, que deve ser preenchido pelos funcionários hospitalares e enviado para a Cook, e que tem por objetivo localizar todos os doentes que tenham recebido componentes auxiliares AAA Zenith (conforme exigido pelos regulamentos federais dos EUA).

SVENSKA

KOMPLETTERANDE KOMPONENTER FÖR ZENITH® AAA

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogra följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga kirurgiska konsekvenser eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikanska federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den yttre påsen (inklusive införingssystem och endovaskulärt graft) levereras sterilt, endast för engångsbruk.

Det finns fyra tillämpliga rekommenderade bruksanvisningar för produktlinjen Zenith. I denna bruksanvisning beskrivs de rekommenderade anvisningarna för användningen av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA endovaskulärt graft (förlängning för huvudstomme, ilialiskt graftben, förlängning för ilialiskt graftben, konverterare och ilialiskt plugg). För information om övriga Zenith-komponenter se rekommenderad bruksanvisning nedan.

- Zenith AAA endovaskulärt graft (huvudstomme, ilialiska graftben, förlängning för ilialiskt graftben, förlängning för huvudstomme, konverterare och ockluderare för Zenith AAA endovaskulärt graft);
- Zenith Flex® AAA endovaskulärt graft (huvudstomme och ilialiska graftben för Zenith Flex AAA endovaskulärt graft);
- Kompletterande graft för Zenith Renu® AAA (förlängning för huvudstomme och konfigurationer för konverterare); och
- Coda® ballongkateter.

1 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Kompletterande komponenter för Zenith AAA

Kompletterande komponenter för Zenith AAA omfattar förlängningar för huvudstomme, ilialiska graftben, förlängningar för ilialiskt graftben, konverterare och ilialiska pluggar. (**Fig. 1**) Dessa komponenter består av samma material som de huvudsakliga graftmodulerna. Alla moduler är konstruerade av grovt vävt polyestermaterial som syfts fast vid självexpanderande Cook-Z®-stentar av rostfritt stål, med en sutur av flätad polyester och monofilamentpolypropylen. 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 försegligen av graftet mot kärlväggen. Förlängningarna för aortahuvudstomme, de ilialiska graftbenen och förlängningarna för ilialiska graftben kan användas för att förlänga motsvarande delar av det endovaskulära graftet. Konverterarna och de ilialiska pluggarna kan användas för att konvertera ett bifurkerat graft till ett aorta-uniliakiskt graft vid behov (t.ex. i situationer med endoläckage av typ III, lemoklusion eller misslyckad kanylering av kontralateral lem).

1.2 Införingssystem för förlängningen för huvudstomme

Förlängningar för huvudstomme används med H&L-B One-Shot-införingssystem på 18 och 20 Fr. (**Fig. 2**) Införingssystemet för huvudstommens förlängning innehåller en frigöringsmekanism med enkel utlösningstråd. Till skillnad från införingssystemet för huvudstommen för Zenith AAA ingår inget övre skydd i dilatorpetsens eftersom huvudstommens förlängningskomponent inte innehåller någon exponerad suprarenal stent med hulling. Utplacering av förlängningen för huvudstomme uppnås genom att hylsan dras tillbaka och den distala utlösningstråden avlägsnas.

1.3 Det ilialiska graftbenets införingssystem

Ilialiska graftben för Zenith AAA endovaskulärt graft levereras förpackade i Z-Trak-införingssystemet. (**Fig. 3**) Införingssystemet har konstruerats för att vara lätt att använda med minimal förberedelse. Införingssystemet för ilialiskt graftben används med ett Z-Trak införingssystem på 14 eller 16 Fr. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm). För ytterligare hemostas kan Captor-hemostasventilen lossas eller dras åt. Utplacering uppnås genom att hylsan dras tillbaka.

1.4 Införingssystem för förlängningen för ilialiskt graftben

Förlängningar för ilialiska graftben utplaceras med H&L-B One-Shot-införingssystem på 14, 16 och 18 Fr. (**Fig. 4**) Dessa införingssystem har ingen frigöringsmekanism med utlösningstråd eller enhet med övre skydd. Utplacering uppnås genom att hylsan dras tillbaka.

1.5 Konverterarens införingssystem

Konverterare används med H&L-B One-Shot-införingssystem på 18 och 20 Fr. (**Fig. 5**) Införingssystemet för konverteraren har ingen frigöringsmekanism med utlösningstråd eller enhet med övre skydd. Utplacering av konverteraren uppnås genom att hylsan dras tillbaka.

1.6 Införingssystem för ilialisk plugg

Ilialiska pluggar levereras redan inlagda i H&L-B One-Shot-införingssystem på 14 och 16 Fr. (**Fig. 6**) Införingssystemet för den ilialiska pluggen innehåller en frigöringsmekanism med en utlösningstråd. Utplacering av den ilialiska pluggen uppnås genom att hylsan dras tillbaka och utlösningstråden avlägsnas.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem är avsedda att användas med Zenith AAA-graftet under antingen ett primärt eller ett sekundärt ingrepp på patienter med tillräcklig ilialisk/femoral åtkomst som är förenlig med de erforderliga införingssystemen.

3 KONTRAINDIKATIONER

De kompletterande komponenterna för Zenith AAA kontraindiceras för:

- Patienter med konstaterad känslighet eller allergi 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 nogra följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga följder eller orsaka patientskada.
- Ett kvalificerat kärllirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem får endast användas av läkare och operationslag med utbildning i vaskulära ingreppstekniker (kateterbaserade och kirurgiska) och vid användningen av dessa anordningar. Särskilda krav på utbildning beskrivs i **avsnitt 10.1, Läkarens utbildning**.

- Ytterligare endovaskulära ingrepp eller övergång till vanlig öppen kirurgisk reparation efter endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med ett aneurysm som förstoras, acceptabelt minskning av fixeringslängd (överlappning av käril och komponent) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage eller migrering kan leda till ruptur av aneurysm.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftlemmen och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA har inte utvärderats för användning med andra graft än Zenith AAA-stentgraft.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Förlängningen för huvudstommen för Zenith AAA är avsedd för att behandla aortahalsdiametrar på minst 18 mm och högst 32 mm. Förlängningen för huvudstommen för Zenith AAA är avsedd för att behandla proximala aortahalsar (distalt om den understa njurartären) med en längd på minst 15 mm. Distalt fixeringsställe i höftartären som är större än 10 mm långt och 7,5-20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) krävs. Dessa storleksmått är avgörande för den endovaskulära reparationsens resultat.
- Korrekt åtkomst till ilialiska eller femorala käril krävs för införing av anordningen i vaskulaturen.
- Viktiga anatomiska element som kan påverka en framgångsrik uteslutning av aneurysmet innefattar svår proximal halsvinkling (> 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), en omvänd trattform (mer än 10 % diameterökning över 15 mm av proximal aortahalslängd), kort distalt fixeringsställe (< 10 mm) och cirkulär tromb och/eller förkalkning vid artärimplantationsställen, särskilt den proximala aortahalsen och det distala höftartärgränsområdet. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre hals krävas för att uppnå korrekt försegling och fixering. Öregelbunden förkalkning och/eller plack kan äventyra implantationsställets fixering och försegling. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftmigration.
- Åtkomstkärlidiameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingrighet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibel med vaskulära åtkomsttekniker och införingssystem för profilen hos en vaskulär införrhysla av storlek 14 Fr. till 20 Fr. Käril som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingrande eller trombbelagda kan förhindra placering av de kompletterande komponenterna och/eller öka risken för embolisering. En teknik med kärilprotes kan vara nödvändig för att uppnå ett lyckat resultat hos vissa patienter.
- Storleken på det befintliga endovaskulära Zenith AAA-graftet måste bedömas innan en förlängning för huvudstommen väljs ut.
 - Användning av en förlängning för huvudstomme på 58 mm bör endast övervägas när avståndet från den nedersta njurartären till bifurkationen i det befintliga graftet är > 65 mm för huvudstommegraft av TFB-typ (Zenith AAA endovaskulärt graft) och > 73 mm för huvudstommegraft av TFFB-typ (Zenith Flex AAA endovaskulärt graft). Om anordningen inte används enligt dessa anvisningar kan detta resultera i ökad risk för oavsiktlig oklusion av njurartärerna.
 - Användning av en förlängning för huvudstomme på 73 mm bör endast övervägas när avståndet från den nedersta njurartären till bifurkationen i det befintliga graftet är > 86 mm för huvudstommegraft av TFFB-typ (Zenith Flex AAA endovaskulärt graft). Om anordningen inte används enligt dessa anvisningar kan detta resultera i ökad risk för oavsiktlig oklusion av njurartärerna.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem rekommenderas inte till patienter som inte tål de kontrastmedel som krävs för bildframställning under operationen och för uppföljning efter operationen. Alla patienter bör nära övervakas och regelbundet kontrolleras avseende en eventuell förändring i deras sjukdomstillstånd och endoprotezens integritet.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem rekommenderas inte till patienter som överskrider de vikt- och/eller storleksgränser som fastställts för att inte nödvändiga bildframställningskrav ska äventyras eller förhindras.
- Öformåga att hålla minsta en inre höftartär öppen, eller oklusion av en ounbärlig 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 effekten av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem har inte utvärderats i följande patientgrupper:
 - traumatisk aortaskada,
 - läckage, pågående bristning eller burstna aneurysm,
 - mykotiska aneurysm,
 - pseudoaneurysm som följd av tidigare placering av graft,
 - revision av tidigare insatta endovaskulära graft,
 - okorrigerbar koagulopati,
 - ounbärlig arteria mesenterica,
 - årtlig bindvävssjukdom (t.ex., Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom),
 - samtidiga torakala eller torakoabdominella aortaaneurysm,
 - aktiva systemiska infektioner,
 - gravida eller ammande kvinnor,
 - sjukligt överviktiga patienter,
 - patienter yngre än 18 år.
- För ett lyckat val av patienter krävs speciella bildanalyser och korrekta mätningar. Se **avsnitt 4.3, Mätteknik 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 Mätteknik och bildtagning före proceduren

- Avsaknad av CT-bildframställning utan kontrast kan resultera i misslyckande att notera förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och försegling av enheten.
- Rekonstruktionsstrecklekar i samband med bildtagning före proceduren på > 3 mm kan leda till suboptimal dimensionering av produkten eller förhindra bedömning av fokala stenoser med DT.
- Klinisk erfarenhet indikerar att kontrastförstärkt datoriserad spiraltomografisk angiografi (DTA) med 3D-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildtagningsmodaliteten för korrekt bedömning av patientanatomi före behandling med de kompletterande komponenterna för Zenith AAA. Om kontrastförstärkt spiral-DTA med 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet.
- Kliniker rekommenderar att röntgenapparaters C-arm under ingreppsangiografi placeras så att början av njurartärerna, och särskilt den understa öppna njurartären, är väl påvisade innan utplaceringen av den proximala kanten av graftmaterialet (förlustande stent) på förlängningen för huvudstomme. Dessutom ska angiografi visa höftartärens bifurkationer så att de distala gemensamma höftartärerna är väl definierade i förhållande till början av de interna höftartärerna bilateralt, före utplaceringen av de ilialiska graftbenskomponenterna eller de ilialiska graftbensförlängningarna.

Diameter

Diametermått ska fastställas med DT från kärldiametern från yttervägg till yttervägg (inte lumenmätning) för att underlätta val av korrekt anordningsstorlek och anordning. Den kontrastförstärkta spiral-DT-

skanningen ska starta 1 cm över celiakaaxeln och fortsätta genom lårbenshuvudena i ett axialt snitt med en tjocklek på högst 3 mm.

Längder

Med användning av DT ska längdmått fastställas för en korrekt bedömning av den infrarena proximala halslängden, såväl som planering av huvudstommesstorlekar, iliakaliska graftben och kompletterande komponenter för Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. Dessa rekonstruktioner bör utföras i sagittala planet, det frontala (koralona) planet och i 3D.

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära grafts struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.**
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem rekommenderas inte till patienter som inte klarar att genomgå, eller som inte vill underkasta sig de nödvändiga bildframställnings- och implantationsundersökningarna före och efter operationen. Dessa undersökningar beskrivs i bruksanvisningen till Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.
- Efter placering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för flöde runt graftet, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Atminstone en årlig bildframställning krävs, omfattande: 1) abdominala röntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (separation mellan komponenter eller stentfraktur) och 2) DT med och utan kontrast för att undersöka aneurysmförändringar, perigraftflöde, öppenhet, slingring och fortskridande sjukdom. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel, kan abdominala röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.

4.4 Val av anordning

Vi rekommenderar starkt att man noga följer riktlinjerna för storleksbestämning i bruksanvisningen till de kompletterande komponenterna för Zenith AAA endovaskulärt graft vid val av en lämplig storlek på anordningen (**tabellerna 10.5.1** t.o.m. **10.5.5**). Lämplig överdimensionering av anordningen har införlivats i riktlinjerna för storleksbestämning i bruksanvisningen. Val av en storlek utanför detta intervall kan orsaka endoläckage, fraktur, migration, intätkvning av anordningen eller kompression.

4.5 Implantationsförfarande

(Se **avsnitt 11, BRUKSANVISNING**)

- Lämplig bildframställning under ingreppet krävs för en lyckad placering av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA och för att säkerställa en korrekt apposition mot aortaväggen.
- Införingssystemet får inte böjas eller veckas. Detta kan orsaka skada på införingssystemet och den kompletterande komponenten för Zenith AAA.
- För att förhindra att det endovaskulära graftet vrids i samband med att införingssystemet roteras är det viktigt att alla systemets komponenter roteras tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Fortsätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet. Avbryt införingen och bedöm orsaken till motståndet. Skada på blodkärl, kateter eller graft kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenos, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Oavsiktlig partiell utplacering eller migration av endoprotessen kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Undvik att utplacera de kompletterande komponenterna för Zenith AAA på ett ställe där de kommer att ockludera artärer som är nödvändiga för att tillföra blod till organ eller extremiteter, såvida detta inte är medicinskt indikerat. Täck inte viktiga njur- eller mesenterialtårer med endoprotessen (undantag är arteria mesenterica inferior). Kärloklusion kan uppstå. Denna anordning har inte studerats hos patienter med två ockluderade inre höftartärer under den kliniska studien.
- 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 försøgning av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA inne i kärlet kan leda till ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig okklusion av njurartärerna eller de inre höftartärerna. Öppenhet i njurartären måste bibehållas för att förhindra/reducera risken för njursvikt och efterföljande komplikationer.
- Otillräcklig fixering av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA kan leda till ökad risk för migration av stentgraftet. Felaktig utplacering eller endoprotesmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Systemisk antikoagulerig bör användas under implantationsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras, bör ett alternativt antikoagulum övervägas.
- Minimera hanteringen av endoprotessen som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotekskontamination och -infektion.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Fluoroskopi bör användas under införing och utplacering för att bekräfta att införingssystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användningen av kompletterande komponenter för Zenith AAA med respektive 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 ingreppet och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt (t.ex. tillräcklig hydratisering).
- Anatomiet och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i aneurysmet. Avsevärda störningar kan rubba trombfragment, som kan orsaka distal embolisering eller ruptur av aneurysmet.
- Var försiktig så att huvudstomgraftet inte förflyttas eller skadas vid införing och utplacering.
- Införingssystemen för konverteraren och huvudstommeförlängningen kan inte föras in via en införarhylsa för huvudstomme eller iliakaliskt graftben.

4.6 Användning av förlängningsballong

- Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet, eftersom det kan skada kärlet. 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.

4.7 Förlängning för huvudstomme

Var försiktig så att huvudstomgraftet inte rubbas under placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme.

4.8 MRT-information

MRT-säkerheten och -kompatibiliteten hos de kompletterande komponenterna för Zenith AAA baseras på MRT-säkerhet och -kompatibilitet för Zenith AAA endovaskulärt graft, vilket har tillverkats av stentar av samma metall.

Icke-kliniska tester har visat att Zenith AAA endovaskulärt graft är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor). En patient med detta endovaskulära graft kan skannas säkert omedelbart efter placering på följande villkor:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre
- Största spatial magnetfältsgradient på 720 gauss/cm

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (General Electric Excite) på 3,0 tesla med en största spatial magnetfältsgradient på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmätare i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför skannerns hölje, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

De kompletterande komponenterna och Zenith AAA endovaskulärt graft är konstruerade av liknande material och är därför jämförbara när det gäller MRT-relaterad uppvärmning.

System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla
- Maximal specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens)

I icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,4 °C vid en för MR-systemet rapporterad specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2,8 W/kg för 15 minuters skanning vid 1,5 tesla i en MR-skanner av typen Siemens Medical Magnetom med programvaran Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS. Max. specifik medelabsorptions hastighet (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
- Maximal specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens)

I icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C vid en för MR-systemet rapporterad specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg för 15 minuters skanning vid 3,0 tesla i en MR-skanner av typen Excite, GE Healthcare med programvaran G3.0-052B. Max. specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,8 W/kg.

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig ut över hela det anatomiska område som innehåller anordningen och skymmer vyn över omedelbart intilliggande anatomiska strukturer inom cirka 20 cm från anordningen samt hela anordningen och dess lumen vid skanning i samband med icke-kliniska tester med följande sekvens: Snabbt spinn ek, i ett MR-system av typen Excite, GE Healthcare, programvara G3.0-052B, på 3,0 tesla med en radiofrekvent kroppsspol.

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 bukmrådet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från enheten till området av intresse.

Klinisk information finns tillgänglig för sjutton patienter som genomgått MRT-skanningar efter implantation av stent och graft. Inga biverkningar eller problem med anordningen har rapporterats hos någon av dessa patienter till följd av utförande av MRT. Vidare har långt över 100 000 Zenith AAA endovaskulära graft implanterats över hela världen, där inga biverkningar eller problem med anordningen till följd av utförande av MRT har rapporterats.

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicalAlert Foundation. MedicalAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicalAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

5 BIVERKNINGAR

5.1 Observerade biverkningar

För information om observerade biverkningar för patienter som erhöll Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft, av vilka vissa erhöll kompletterande komponenter för Zenith AAA, se bruksanvisningen för Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

5.2 Eventuella biverkningar

Andra 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
- Arteriovenös fistel
- Artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudication (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprotess: felaktig komponentplacering, ofullständig utplacering av komponent, migration av komponent, separation av komponent från annan graftkomponent, suturbrott, okklusion, infektion, stentfraktur, slitage av graftmaterial, dilatation, erosion, punktur, flöde runt graftet, och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytmi, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion i platsen för aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Leversvikt
- Lung- /andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymfistel)

- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlämning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artärrocklusion, kontrasttoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- Ocklusion av graft eller nativkärl
- Sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- Ödem

Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen

Alla biverkningar (kliniska incidenter) som innefattar de kompletterande komponenterna för Zenith AAA ska omedelbart rapporteras till Cook. För att rapportera en incident, ringer du kundavdelningen på 1-800-457-4500 (24 timmar) eller 1-812-339-2235.

6 SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER

För information om kliniska studier av patienter som har erhållit Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft, av vilka vissa även fick kompletterande komponenter för Zenith AAA, se bruksanvisningen för Zenith (Flex) AAA endovaskulärt graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

7 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se **avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**)

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att diametertorleken på de kompletterande komponenterna för Zenith AAA väljs ut enligt beskrivningen i **tabellerna 10.5.1** t.o.m. **10.5.5**. 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. Riskerna och fördelarna bör noggrant beaktas för varje patient innan kompletterande komponenter för Zenith AAA används. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd.
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation, sjuklig övervikt).
- Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation.
- Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation.
- Risken för aneurysmruptur jämfört med risken vid behandling med kompletterande komponenter för Zenith AAA.
- Förmågan att tolerera narkos, regionalbedövning eller lokalbedövning.
- Storlek och morfologi för iliofemorala åtkomstskäret (minimal tromb, förkalkning och/eller slinging) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och tillbehör i profilen för en 14 Fr. till 20 Fr. vaskulär införrarhylsa.
- För förlängningen för huvudstomme, icke-aneurysmatiskt infrarenalt aortasegment (hals) proximalt om aneurysmet:
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 32 mm och minst 18 mm,
 - med en vinkel mindre än 60 grader i förhållande till aneurysmets längdaxel och
 - med en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till den suprarenala aortans axel.
- Distalt fixeringsställe i höftartären som är längre än 10 mm och större än 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.

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

8 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om detta endovaskulära instrument och ingrepp, inklusive:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk reparation.
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation.
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation.
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan behövas efter initial endovaskulär reparation.

Utöver de risker och fördelar som är förenade med en endovaskulär reparation, bör läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet i förhållande till postoperativ uppföljning efter behov för att säkerställa fortsatt säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 12, 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 kritisk del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av abdominellt aortaneurysm. Minimikravet motsvarar årlig bildtagning och efterlevnad av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav och detta bör betraktas som ett livslångt ansvarstagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Patienter bör informeras om att en framgångsrik aneurysmreparation inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degeneration av kärlen kan ändå förekomma.
- Läkarna måste upplysa alla patienter om att det är viktigt att omedelbart söka medicinsk vård om han/hon upplever tecken på ocklusion av graftlem, aneurysmförstoring eller -ruptur. Tecken på ocklusion av graftlem omfattar smärta i höften/höfterna eller ben vid gång eller i vila eller missfärgning av benet eller att benet känns kallt. Aneurysmruptur kan vara asymtomatisk, men uppträder vanligtvis som: smärta, domning, svaghet i benen, smärta i rygg, bröst, buk eller lumske, yrsel, svimning, hög hjärtfrekvens eller plötslig svaghet.
- På grund av den bildtagning som krävs för lyckad placering och uppföljning av endovaskulära anordningar bör riskerna vid strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänker att de är gravida.
- Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan erfara impotens.

Läkarna bör be patienten studera patientvägledningen beträffande risker som uppträder under eller efter implantation av anordningen. Procedurrelaterade risker innefattar hjärt-, lung-, neurologiska, tarm- samt blödningskomplikationer. Anordningsrelaterade risker innefattar ocklusion, endoläckage, aneurysmförstoring, fraktur, risk för reintervention och konvertering till öppen kirurgi, ruptur och dödsfall (se **avsnitt 5, BIVERKNINGAR**). Läkaren ska fylla i patient-ID-kortet och ge det till patienten så att han/hon alltid kan bära det med sig. Patienter bör hänvisa till kortet varje gång han/hon besöker ytterligare läkare, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex., MRT).

9 LEVERANSFORM

- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA är steriliserade med etylenoxidgas, förpackade i respektive införingssystem och levereras i engångsförpackningar.
- Anordningarna är endast avsedda för engångsbruk. Anordningarna får ej resteriliseras.
- Produkten är steril, förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Undersök enheten 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 ordererade för den särskilde patienten.
- Får ej användas efter det "USE BY"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på etiketten.
- Förvaras torrt och svalt.

10 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

10.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kärllirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reintervention om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem får endast användas av läkare och operationslag med utbildning i vaskulära ingreppstekniker och i användningen av denna produkt. De rekommenderade krav på färdighet/kunskap för läkare som använder de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem anges nedan:

Patienturval:

- Kunskap om det naturliga förloppet vid abdominala aortaneurysm (AAA) och komorbiditeter förknippade med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val, planering och storleksbestämning av anordning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingrepprelaterad erfarenhet av:

- Femorala friläggningar, arteriotomi och reparation
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertechniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snamningstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

10.2 Besiktning före användning

Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om 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 ordererade för den särskilde patienten.

10.3 Material som behövs

- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser

10.4 Rekommenderat material

Följande produkter rekommenderas. För information om användningen av dessa produkter, se bruksanvisningen för den individuella produkten.

- Extra styv ledare 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm till exempel:
 - Cook Amplatzt ultrastyva ledare (AUS2)
 - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare 0,035 tum (0,89 mm) till exempel:
 - Cook 0,035 tum (0,89 mm) ledare
 - Cook Nimble™ ledare
- Formningsballonger till exempel:
 - Cook Coda® ballongkateter
- Införarsat till exempel:
 - Cook Check-Flo® införarsat
 - Cook extra stora Check-Flo införarsat
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterala införare
- Dimensionsoneringskatetrar till exempel:
 - Cook Auros® centimeterdimensionsoneringskatetrar
- Angiografikatetrar med röntgenät spets till exempel:
 - Angiografiska katetrar med Cook Beacon®-spets
 - Royal Flush-katetrar med Cook Beacon®-spets
- Ingångsnålar till exempel:
 - Cook ingångsnålar för enkel vägg
- Endovaskulära dilatatorer till exempel:
 - Cook endovaskulära dilatatorset

10.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

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 försegling eller försämrat flöde.

Tabell 10.5.1 Storleksbestämningssguide för grafterdiametern på förlängningen för huvudstomme*			
Diameter på avsett aortakärl ^{1,2} (mm)	Diameter hos förlängningen för huvudstomme ³ (mm)	Längden på förlängningen för huvudstomme (mm)	Införarhylsa (Fr.)
18–19	22	39, 58	18
20–21	24	39, 58	18
22–23	26	39, 58	18
24–25	28	39, 58	20
26–27	30	39, 58	20
28	32	39, 58	20
29–32	36	50, 73	20

¹Max. diameter längs proximala fixeringsstället.
²Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.
³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
 *Alla dimensioner är nominella.

Tabell 10.5.2 Storleksbestämningssguide för diameter på iliakaliskt graftben (TFLE)*			
Diameter för avsett höftkärl ^{1,2} (mm)	Iliakaliska graftbenets diameter ³ (mm)	Funktionslängd för iliakaliska graftbenet ⁴ (mm)	Införarhylsa (Fr.)
<8	8	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
8–9	10	37, 54, 71, 88, 105, 122	14
10–11	12	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
12–13	14	39, 56, 73, 90, 107, 124	16
14–15	16	39, 56, 73, 90	16
16–17	18	39, 56, 73, 90	16
18	20	39, 56, 73, 90	16
19	22	39, 56, 73, 90	16
20	24	39, 56, 73, 90	16

¹Max. diameter längs distala fixeringsstället.
²Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.
³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
⁴Total benlängd = funktionslängd + 22 mm inkopplingsstent.
 *Alla dimensioner är nominella.

Tabell 10.5.3 Storleksbestämningssguide för diameter på förlängningen för iliakaliskt graftben*			
Diameter för avsett höftkärl ^{1,2} (mm)	Diameter på förlängningen för iliakaliskt graftben ³ (mm)	Längd för förlängningen för iliakaliskt graftben (mm)	Införarhylsa (Fr.)
<8	8	55	14
8–9	10	55	14
10–11	12	55	14
12–13	14	55	14
14–15	16	55	14
16–17	18	55	16
18	20	55	16
19	22	55	18
20	24	55	18

¹Max. diameter längs distala fixeringsstället.
²Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.
³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
 *Alla dimensioner är nominella.

Tabell 10.5.4 Storleksbestämningssguide för diametern på graftkonverteraren*			
Huvudstommens diameter (mm)	Konverterarens diameter ¹ (mm)	Konverterarens längd (mm)	Införarhylsa (Fr.)
22	24	80	18
24	24	80	18
26	28	80	20
28	28	80	20
30	32	80	20
32	32	80	20
36	36	82	20

¹Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
 *Alla dimensioner är nominella.

Tabell 10.5.5 Storleksbestämningssguide för diametern på Zenith iliakalisk graftplugg*			
Diameter för avsett höftkärl ^{1,2} (mm)	Diameter på iliakalisk plugg ³ (mm)	Längd för den iliakaliska pluggen (mm)	Införarhylsa (Fr.)
8–10	14	30	14
11–12	16	30	14
13–16	20	30	16
17–20	24	30	16

¹Max. diameter längs distala fixeringsstället.
²Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.
³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
 *Alla dimensioner är nominella.

11 BRUKSANVISNING

Anatomiska krav

- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärlät (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vasculära åtkomstekniker och tillbehör. Tekniker med artärprotes kan krävas.
- Vid användning av förlängningen för huvudstommen ska proximala aortahalsdiametrar vara minst 15 mm, med en diameter från yttervägg till yttervägg på 18–32 mm. Det distala fixeringsstället i höftartären ska vara längre än 10 mm och ha en diameter på 7,5–20 mm (uppmätt från yttervägg till yttervägg).

Innan de kompletterande komponenterna för Zenith AAA används med respektive införingssystem, läs igenom detta häfte med *Rekommenderade bruksanvisningar*. 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 om användning

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, guidingkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användning av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem.

Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust kan uppstå av flera orsaker, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive tranfusion) för att förhindra skadiga resultat. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägesställaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägesställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fylld formningsballong eller en dilatator för införingssystem i ventilen, för att begränsa flödet.

Avgöranden före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar:

- Lärbensartärval för införing av införingssystemet.
- Vinkling av aortahals, aneurysm och höftartärer.
- Aortahalsens kvalitet, om förlängningen för huvudstomme används.
- Den infrarenala aortahalsens och de distala höftartäremas diameter.
- Avstånd från njurartärer till bifurkationen i ett tidigare placerat bifurkerat graft, om förlängningen för huvudstomme används.
- Längden från bifurkationen i ett tidigare placerat bifurkerat graft till interna höftartärer/fästställe(n).
- Aneurysm som räcker in i höftartärerna kan behöva särskilt övervägande vid val av lämpligt graft-artärgränsområde.
- Graden av kärlförkalkning.

Förberedelse av patienten

Om de kompletterande komponenterna för Zenith AAA används som en del av ett sekundärt ingrepp:

- Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
- Placera patienten på bildtagningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femorala bifurkationerna.
- Exponera den utvalda gemensamma lärbensartären med sedvanlig kirurgisk teknik. När korsning från en lärbensartär till en annan krävs som en del av ingreppet ska båda gemensamma lärbensartärerna exponeras.
- Etablera tillräcklig proximal och distal kärlkontroll i det utvalda lärbenskärlät.

OBS! De kompletterande komponenterna för Zenith AAA är utformade så att de kan föras in genom en exponerad gemensam lärbensartär på den utvalda införingssidan. Angiografi i implantationsområdet kan ske med hjälp av en rak angiografisk kateter som förs in från den kontralaterala sidan, antingen via kirurgisk exponering eller perkutan metod.

- Punktera de valda gemensamma lärbensartärerna med standardteknik med en artärnål med mättet 18 eller 19UT (ultratunn). För in vid kärlängd:
 - Ledare – standard 0,035 tum (0,89 mm) i diameter, 145 cm långa, J-spets eller Bentson-ledare
 - Hylsor av lämplig storlek (t. ex. 6,0 eller 8,0 Fr.)
 - Spolningskateter (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar – t.ex. centimeterdimensioneringskateter eller rak spolningskateter)
- Utför angiografi för att identifiera nivåerna för njurbifurkationer, bifurkation i tidigare placerat bifurkerat graft samt iliakaliska bifurkationer.

OBS! Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

11.1 Information om allmän användning av kompletterande komponenter

Otillräcklig precision vid val av anordningsstorlek eller placering av anordningen, förändringar eller anomalier i patientens anatomi eller procedurrelaterade komplikationer kan kräva placering av ytterligare endovaskulära graft, förlängningar, iliakaliska pluggar och konverterare. Öavsett vilken anordning som har placerats liknar grundläggande ingrepp de metoder som krävs för Zenith AAA-stentgraft. Det är mycket viktigt att ledaråtkomsten upprätthålls.

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, guidingkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användning av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA. De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med respektive införingssystem är kompatibla med ledare med diametern 0,035 tum (0,89 mm).

11.2 Förlängningar för huvudstomme

Förlängningar för huvudstomme (**Fig. 2**) används för att förlänga den proximala stompen på ett endovaskulärt graft *in situ*.

Förberedelse/spolning av förlängningen för huvudstomme

- Avlägsna innermandrängen (från den inre kanylen), kanylskyddet (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away®-hylsan från hemostasventilens baksida. (**Fig. 7**) Lyft systemets

distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införarhysan. (**Fig. 8**) Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftpolvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den distala inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (**Fig. 9**)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

Placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme

1. Byt ut ledaren med J-spets mot styv ledare (AUS2 eller LES) på 0,035 tum (0,89 mm) som är 260 cm lång; för in den genom katetern och upp till brösttaorten. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens position.
2. En angiografisk kateter bör föras in via den kontralaterala lårbensartären och placeras i nivå med avsett implantationsställe.
3. För in införingssystemet för huvudstommen i den ipsilaterala lårbensartären.

VAR FÖRSIKTIG: Införingssystemet för förlängningen för huvudstomme kan inte föras in via en införarhysa för huvudstommen eller det ilialiska graftbenet.

4. För fram det långsamt tills förlängningen för huvudstomme är vid önskat ingreppsställe. (**Fig. 10**)
5. Bekräfta läget för förlängningen för huvudstomme, för att säkerställa lämplig försegling och rubbningsmotstånd.
6. Bekräfta placeringen med angiografi för att säkerställa att njurartärerna förblir öppna och att lämplig placering har uppnåtts.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att huvudstomtgraftet inte rubbas under placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme.

7. Anordningen utplaceras genom att dra tillbaka hyslan samtidigt som man stabiliserar införingssystemets grå lägeställare. (**Fig. 11** och **12**) Fortsätt utplaceringen av anordningen tills den mest distala stenten är exponerad. (**Fig. 13**) Avbryt tillbakadragandet av hyslan.
8. Avlägsna säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med vit utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi genom att låta frigöringsmekanismen med vit utlösningstråd glida av handtaget och avlägsna den sedan via dess öppning över den inre kanylen. (**Fig. 14**)

OBS! Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

9. Dra ut införarens avsmalnande spets genom förlängningsgraftet för huvudstomme och införingssystemet samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge. Kontrollera att förlängningen för huvudstomme och det endovaskulära graftet inte förflyttas under utdragningen av införingssystemet.

Införing av formningsballongen för förlängning för huvudstomme

OBS! För information om användningen av rekommenderade produkter (som anges på sidan 101), se bruksanvisningen för den enskilda produkten.

1. Förbered formningsballongen så här:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
2. För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen på införingssystemet för förlängningen för huvudstomme till nivån för förlängningen för huvudstomme.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför graftet.

3. Expandera formningsballongen inuti det mest proximala segmentet av förlängningen för huvudstomme, och sedan det mest distala segmentet av förlängningen för huvudstomme med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). (**Fig. 15**)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

4. Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Byt ut den mot en angiografisk kateter och utför slutliga angiogram.
5. Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11.3 Ilialiska graftben och förlängningar för ilialiska graftben

Förlängningarna för ilialiska graftben (**Fig. 4**) används för att förlänga de distala ilialiska graftbenen och/eller för att överbygga ett endovaskulärt transplantat *in situ*. Om en förlängning för ilialiskt graftben inte finns tillgänglig kan ett ilialiskt graftben (**Fig. 3**) användas. Om ett ilialiskt graftben/en förlängning för ilialiskt graftben används som en del av en primär reparation kan införingssystemet för det ilialiska graftbenet/ förlängningen för ilialiskt graftben föras in genom en befintlig hylsa *in situ* från ett införingssystem på 18, 20 eller 22 Fr.

Förberedning/spolning av förlängningen för ilialiskt graftben

1. Avlägsna transportmandrängen med svart fattning (från den inre kanylen), kanylskyddet (från den inre kanylen) och skyddet från dilatatorspetsen (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hyslan från hemostasventilens baksida. (**Fig. 16**) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införarhysan. (**Fig. 8**) Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftpolvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den distala inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (**Fig. 9**)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

Införing och utplacering av förlängningen för ilialiskt graftben

1. Byt ut ledaren med J-spets mot styv ledare (AUS2 eller LES) på 0,035 tum (0,89 mm) som är 260 cm lång; för in den genom katetern och upp till brösttaorten. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens position.
2. För in införingssystemet för förlängningen för ilialiskt graftben i artären.

OBS! Om införingssystemet för huvudstommen för Zenith Flex AAA endovaskulärt graft används för att föra in förlängningen för ilialiskt graftben ska det bekräftas att Captor®-hemostasventilen är i "öppet" läge innan förlängningen för ilialiskt graftben förs in och utplaceras.

3. För långsamt in förlängningen för ilialiskt graftben tills den ligger i avsett ingreppsområde. (**Fig. 17**) Bekräfta att lämplig placering har uppnåtts. Bekräfta att stentgraftet har överlappats korrekt för att säkerställa lämplig försegling och rubbningsmotstånd.
4. Bekräfta placeringen med angiografi för att säkerställa att de inre höftartärerna förblir öppna.
5. Anordningen utplaceras genom att dra tillbaka hyslan samtidigt som man stabiliserar införingssystemets grå lägeställare. (**Fig. 11** och **18**)

OBS! Om ett ilialiskt graftben används, måste man säkerställa att Captor-hemostasventilen på införarhysan för det ilialiska graftbenet är vriden till öppet läge. (**Fig. 34**)

6. Fortsätt att placera ut anordningen tills den distala stenten inte längre är täckt. (**Fig. 19**) Avbryt tillbakadragandet av hyslan.
7. Dra tillbaka införarens avsmalnande spets genom förlängningen för ilialiskt graftben och införingssystemet samtidigt som ledarens läge bevaras. Kontrollera att det endovaskulära graftet inte förflyttas under utdragningen av införingssystemet.

Införing av formningsballong för förlängningen för ilialiskt graftben

OBS! För information om användningen av rekommenderade produkter (som anges på sidan 101), se bruksanvisningen för den enskilda produkten.

1. Förbered formningsballongen så här:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
2. För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen till det mest proximala segmentet av förlängningen för ilialiskt graftben.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför graftet.

3. Expandera formningsballongen inuti det mest proximala segmentet och sedan det mest distala segmentet av förlängningen för ilialiskt graftben med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). (**Fig. 20**)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

4. Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Byt ut den mot en angiografisk kateter och utför slutliga angiogram.
5. Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11.4 Konverterare

Konverterare kan användas för att konvertera ett bifurkerat graft till ett aorta-unilialiskt graft vid behov (t.ex. i situationer med endoläckage av typ III, lemmeklusion eller misslyckad kanylering av kontralateral lem). (**Fig. 5**)

Förberedelse/spolning av konverteraren

1. Avlägsna innersmandrängen (från den inre kanylen), kanylskyddet (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hyslan från hemostasventilens baksida. (**Fig. 16**) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införarhysan. (**Fig. 8**) Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftpolvätska 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. 9**)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

Placering och utplacering av konverteraren

1. Byt ut ledaren med J-spets mot styv ledare (AUS2 eller LES) på 0,035 tum (0,89 mm) som är 260 cm lång; för in den genom katetern och upp till brösttaorten. Avlägsna spolningskateter och hylsa. Bibehåll ledarens position.
2. För in införingssystemet för konverteraren i artären.

VAR FÖRSIKTIG: Införingssystemet för konverteraren kan inte föras in via införarhysan för huvudstommen eller det ilialiska graftbenet.

3. För fram den långsamt tills konverteraren är vid önskat ingreppsställe. (**Fig. 21**) Bekräfta att stentgraftet har överlappats korrekt för att säkerställa lämplig försegling och rubbningsmotstånd. De två proximala stentarna ska placeras i huvudstommen och de två distala stentarna ska placeras i det ipsilaterala graftbenet.
4. Anordningen utplaceras genom att dra tillbaka hyslan samtidigt som man stabiliserar införingssystemets grå lägeställare. (**Fig. 11** och **22**)
5. Fortsätt att placera ut anordningen tills den distala stenten inte längre är täckt. (**Fig. 23**)
6. Dra ut införarens avsmalnande spets genom konverterargraftet och införingssystemet samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge. Kontrollera att det endovaskulära graftet inte förflyttas under utdragningen av införingssystemet.

Införing av konverterarens formningsballong

OBS! Se bruksanvisningen till den enskilda produkten för information om användningen av rekommenderade produkter (se **avsnitt 10.4, Rekommenderat material**).

1. Förbered formningsballongen så här:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
2. För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen till det mest proximala segmentet av konverteraren.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför graftet.

3. Expandera formningsballongen inuti det mest proximala segmentet och sedan det mest distala segmentet av konverteraren med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). (**Fig. 24**)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

4. Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Byt ut den mot en angiografisk kateter och utför slutliga angiogram.
5. Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11.5 Ilialisk plugg

Den ilialiska pluggen (**Fig. 6**) används för att ockludera en höftartär, vanligtvis i samband med förfarande som involverar korsning från en lårbensartär till en annan.

Förberedelse/spolning av ilialisk plugg

1. Avlägsna transportmandrängen med svart fattning (från den inre kanylen). Avlägsna Peel-Away-hyslan från hemostasventilens baksida. (**Fig. 25**) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införarhysan. (**Fig. 26**) Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftpolvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till infusionskranen på Tuohy-Borst-sidoarmen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (**Fig. 27**) Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Om vätska rinner ut ur Tuohy-Borst-kopplingen ska den dras åt och spolningen sedan fortsätta på beskrivet sätt.

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.



MR Conditional
Podmíněně bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)
MR conditional
Bedingt MRT-kompatibel
Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπο προϋποθέσεις
MR conditional
« MR conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
MR kondicionális
Può essere sottoposto a MRI
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR-sikker når visse betingelser opfyldes
Warunkowe stosowanie RM
MR conditional (é possível realizar exames de rmn, desde que sejam respeitadas determinadas condições)
MR conditional (MR-villkorad)



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2008



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

October 2012